



# HÅNDHOLDT TYMPANOMETER



ALLEGRO

## BRUKERHÅNDBOK

**Tittel:** GSI Allegro tympanometer brukerhåndbok

**Produsent**

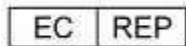
Grason-Stadler  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

**Opphavsrett © 2018 Grason-Stadler.** Forbehold alle rettigheter. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller spres på noen form eller på noen måte uten skriftlig forhåndstillatelse fra Grason-Stadler. Informasjonen i denne publikasjonen tilhører Grason-Stadler.

Dette produktet inneholder programvare utviklet av andre og distribuert i henhold til lisensavtaler. Opphavsrettsmerknader og lisenser for disse eksterne bibliotekene er gitt i et tilleggsdokument som følger med de andre programvareapplikasjonene som distribueres med dette produktet.

**Samsvar**

CE 0123-merket identifiserer samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Grason-Stadler er et ISO 13485-sertifisert selskap.



Europeisk autorisert representant

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



**0123**

**Forsiktig:** Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege eller autorisert audiograf.

## INNHALDSFORTEGNELSE

<b>INNHALDSFORTEGNELSE .....</b>	<b>i</b>
<b>Innledning .....</b>	<b>v</b>
Konvensjoner i håndboken .....	v
Reguleringssymboler .....	vi
Enhetssymboler .....	viii
Viktige sikkerhetsinstruksjoner.....	ix
Forholdsregler.....	ix
Hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	x
<b>Garanti .....</b>	<b>xi</b>
Resirkulering / Kassering .....	xi
<b>Introduksjon .....</b>	<b>1</b>
Bruksindikasjoner .....	1
Tiltenkt bruk .....	1
Kontraindikasjoner .....	2
Beskrivelse og bruksprinsipper .....	2
Admittansmåling.....	2
Tympanogram .....	2
Måling av akustisk refleks .....	2
<b>Installasjon .....</b>	<b>4</b>
Utvendig inspeksjon .....	4
Utpakkning.....	4
Standard innhold .....	4
Førstegangs oppsett .....	5
Strømforsyning .....	5
Vernet jordnett tilkoblinger.....	5
Vernet jordnett LED-indikatorer .....	6

---

Håndsett .....	7
Håndsett LED-indikatorer .....	8
Håndsett sonde.....	8
Skriver .....	8
<b>Bruk og konfigurasjon.....</b>	<b>9</b>
Oppstart og menydisplayer .....	9
<b>Valg i hovedmeny .....</b>	<b>9</b>
Konfigurasjon.....	10
<b>Testrekkefølge .....</b>	<b>12</b>
<b>Øreforseglingskontroll.....</b>	<b>12</b>
<b>Refleksnivåer .....</b>	<b>12</b>
<b>Refleksfrekvenser .....</b>	<b>12</b>
<b>Refleksvalg .....</b>	<b>12</b>
<b>Refleksterskel .....</b>	<b>12</b>
<b>Reflex auto-stop .....</b>	<b>13</b>
<b>Refleksombyting .....</b>	<b>13</b>
<b>Refleksfilter.....</b>	<b>13</b>
<b>Still inn dato/klokkeslett.....</b>	<b>13</b>
<b>Forsinkelse for avslåing .....</b>	<b>13</b>
<b>LCD Kontrast .....</b>	<b>13</b>
<b>Rapporter Kal.dato .....</b>	<b>13</b>
<b>Still inn datoformat .....</b>	<b>13</b>
<b>Navn på sykehus.....</b>	<b>14</b>
<b>Avdeling .....</b>	<b>14</b>
<b>Last inn standarder på nytt .....</b>	<b>14</b>
<b>Språk .....</b>	<b>14</b>
<b>Datainnsamling .....</b>	<b>15</b>
Før testing og omgivelsesforhold .....	15

Ørespisser .....	15
Utføre en test .....	16
Øreforseglingskontroll .....	18
Feilmeldinger .....	22
<b>Lagre resultater i databasen .....</b>	<b>23</b>
Dataoppføring.....	23
Full database.....	24
<b>Sende resultatene til en skriver .....</b>	<b>25</b>
Skrive ut resultater .....	25
<b>Datastyring .....</b>	<b>26</b>
Postlister .....	26
Slett poster .....	27
Skriv ut poster.....	27
<b>Utføre daglige kontroller .....</b>	<b>28</b>
<b>Rutinemessig vedlikehold .....</b>	<b>29</b>
Rengjøre Allegro .....	29
Øretupp og sonde.....	29
Kalibrering og reparasjon av instrumentet .....	30
Høydejustering .....	30
<b>Feilmeldinger og feilforhold.....</b>	<b>32</b>
<b>Bestilling av forbruksvarer og tilbehør .....</b>	<b>34</b>
Øretupper – Engangsbruk – Sanibel ADI Silicone .....	34
<b>Vedlegg - Meny sammendrag .....</b>	<b>35</b>
Hovedmeny.....	35
Valg av undermeny .....	35
<b>Vedlegg - Teknisk spesifikasjon.....</b>	<b>40</b>
Klassifisering av utstyr .....	44
Audiometriske standarder .....	44

<b>Vedlegg - EMC-veiledning og produsentens erklæring .....</b>	<b>45</b>
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	45
Elektrisk sikkerhet, EMC og tilhørende standarder .....	45
<b>Vedlegg - Bruk med ikke-medisinsk elektrisk utstyr .....</b>	<b>51</b>

## INNLEDNING

Denne brukerhåndboken gir informasjon om GSI Allegro-tympanometeret. Denne håndboken er beregnet på teknisk kvalifisert personell. **Vennligst merk:** Denne brukerhåndboken er ikke ment som en opplæringsmanual for tympanometri. Leseren bør rådføre seg med standard audiologitekster for teori og anvendelse av screeningtestene som tilbys av dette instrumentet.

## KONVENSJONER I HÅNDBOKEN

I denne håndboken brukes følgende betydning av advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

### ADVARSEL



ADVARSEL-symbolet identifiserer forhold eller praksis som kan utgjøre fare for pasienten og/eller brukeren.

### FORSIKTIG
















FORSIKTIG-symbolet identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på utstyret

---



**MERK:** Merknader hjelper deg med å identifisere områder med mulig forvirring og unngå potensielle problemer under drift av systemet

---

## REGULERINGSSYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
	Er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.
	Symbol for "SERIENUMMER."
	GSI Delnummer.
	Retur til autorisert representant. Spesiell avhending kreves.
	Symbol for "Representant for europeiske myndigheter."
	Symbol for "Produsent."
	Symbol for "Produksjonsdato."
	Symbol for "Forsiktig"
	Type B anvendt del i henhold til IEC 60601-1.
	Se instruksjonene for bruk.
	På/Av - Ved siden av hovedbryteren.
	Holdes tørr.
	Denne siden opp.



Symbol	Beskrivelse
	<p>Se veiledningen/håndboken for bruk.</p> <p>En kopi av bruksanvisningen er tilgjengelig på denne nettsiden:</p> <p><a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>En trykt kopi av bruksanvisningen kan bestilles fra Grason-Stadler for forsendelse innen sju dager; eller du kan kontakte din lokale forhandler.</p>
	<p>Se veiledningen/håndboken for bruk.</p> <p>En kopi av bruksanvisningen er tilgjengelig på denne nettsiden:</p> <p><a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>En trykt kopi av bruksanvisningen kan bestilles fra Grason-Stadler for forsendelse innen sju dager; eller du kan kontakte din lokale forhandler</p>

## ENHETSSYMBOLER

Følgende symboler vises på tympanometeret, instrumentholderen eller strømadapteren:



**Definisjon:** Se instruksjonene for bruk.

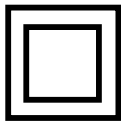


**Definisjon:** Type B påført del – IEC 60601-1 bruker begrepet påført del for å referere til den delen av det medisinske utstyret som kommer i fysisk kontakt med pasienten for at enheten skal utføre sin tiltenkte funksjon.

Den påførte delen er øretuppen.

**DC** 

**Definisjon:** Utgangen fra strømadapteren er likestrøm.



**Definisjon:** Klasse II-utstyr – utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke bare er avhengig av grunnleggende isolasjon, men hvor det er gitt ytterligere sikkerhetstiltak som dobbel isolasjon eller forsterket isolasjon, der det ikke finnes noen beskyttelse mot jordforbindelse eller avhengighet av installasjonsforhold.

**USB**

**Definisjon:** Bransjestandard Type-B USB-tilkobling til en datamaskin.



**Definisjon:** tilkobling til skriver.

## VIKTIGE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

### ADVARSEL



GSI Allegro-instrumentet må kun brukes av medisinske fagfolk, inkludert, men ikke begrenset til, leger, legeassistenter, sykepleiere, sykepleiere, audiologer og medisinske teknologer med kunnskap om teorien og anvendelsen av screeningstestene som leveres av dette instrumentet. Den er beregnet for forbigående bruk som et screening- og diagnostisk verktøy; ingen kirurgiske eller medisinske prosedyrer bør imidlertid utføres utelukkende basert på resultater oppnådd fra instrumentet.

### FORHOLDSREGLER



**LES DENNE BRUKERHÅNDBOKEN FØR DU FORSØKER Å BRUKE INSTRUMENTET**

***I tilfelle død eller alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Grason-Stadler og den lokale nasjonale kompetente myndigheten.***

Brukere bør bruke sine faglige ferdigheter når de tolker resultatene, og dette bør gjøres i forbindelse med annen testing som anses hensiktsmessig gitt deres faglige ferdigheter. Feil bruk kan føre til feil resultater.

For å overholde standardene IEC 60601-1 for sikkerhet og IEC 60601-1-2 for EMC, er tympanometeret designet for kun å brukes med den medisinsk-godkjente nettadapteren som følger med, som er spesifisert som en del av utstyret. **Ikke bruk noen annen type strømadapter med dette instrumentet.**

Tympanometeret er kun for innendørs bruk og skal kun brukes som beskrevet i denne håndboken. Før første gangs bruk av instrumentet hver dag, eller hvis mistenkelige eller inkonsekvente resultater er tydelige, bør kontrollene som er spesifisert i delen Utføre daglige kontroller utføres. Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må du ikke bruke det før alle nødvendige reparasjoner er utført og enheten er testet og kalibrert for riktig funksjon i samsvar med publiserte spesifikasjoner fra Grason-Stadler.

Sett aldri sonden inn i en pasients øregang uten en passende øretupp montert på sonden. Bruk kun de anbefalte øretuppene til engangsbruk. Disse er kun til engangsbruk - det vil si at hver øretupp er ment å brukes en gang kun for ett enkelt øre for en enkelt pasient. Ikke bruk ørepropper på nytt, da dette vil utgjøre risikoen for øre-til-øre eller pasient-til-pasient kryssinfeksjon.

Lateks brukes ikke noe sted i produksjonsprosessen. Grunnmaterialet til øretuppene er laget av silikongummi.

Ikke senk enheten ned i væsker. Se avsnittet om rutinemessig vedlikehold i denne håndboken for riktig rengjøringsprosedyre for instrumentet og dets tilbehør og funksjonen til engangsdeler.

Ikke bruk instrumentet i et oksygenrikt miljø eller i nærvær av en brennbar anestesiblanding eller andre brennbare midler.

Termiske papirutskrifter blekner ved eksponering for lys eller varme. Fotokopiering av testresultatene fra pasientjournalene vil sikre en mer permanent journal.

Ikke slipp eller støt på dette instrumentet på annen måte. Hvis instrumentet faller i bakken eller skades, returner det til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Ikke bruk instrumentet hvis det er mistanke om skade.

Instrumentet må lagres og brukes innendørs innenfor spesifiserte temperatur-, trykk- og fuktighetsområder.

Som med alle instrumenter av denne art vil målingene som tas, bli påvirket av betydelige endringer i høyde og trykk. GSI Allegro-tympanometeret bør kalibreres på nytt ved tiltenkt driftshøyde.

Ikke forsøk å åpne, endre på eller utføre service på instrumentet. Returner instrumentet til produsenten eller distributøren for alle reparasjons- og servicekrav. Åpning av instrumentet ugyldiggjør garantien.

Dette instrumentet inneholder en oppladbar nikkellmetallhydrid (NiMH) batteripakke. Det er ikke ment at brukeren skal bytte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsake brannskader hvis de demonteres, knuses eller utsettes for brann eller høye temperaturer. Ikke kortslutt batteriet.

### HENSYN TIL ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget. Dette vedlegget gir veiledning om det elektromagnetiske miljøet der instrumentet skal brukes.

Bærbart og mobilt radiofrekvens-kommunikasjonsutstyr (RF) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

## GARANTI

Vi, Grason-Stadler, garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse, og når det er riktig installert og brukt, vil det fungere i samsvar med gjeldende spesifikasjoner. Hvis innen ett år etter den opprinnelige forsendelsen, viser det seg at den ikke oppfyller denne standarden; den vil bli reparert, eller etter vårt valg, erstattet uten kostnad bortsett fra transportkostnader, når den returneres til et autorisert Grason-Stadler-anlegg. Hvis felttjeneste blir forespurt, vil det ikke påløpe noe gebyr for arbeid eller materiell; det vil imidlertid påløpe et gebyr for reiseutgifter etter servicesenterets gjeldende takst.

---

**MERK:** Endringer ved produktet som ikke er skriftlig godkjent av Grason-Stadler, ugyldiggjør denne garantien. Grason-Stadler skal ikke være ansvarlig for noen indirekte, spesielle eller følgeskader, selv om det er gitt beskjed på forhånd om muligheten for slike skader. Trykkpumpen og transduserne kan gå ut av kalibrering på grunn av grov håndtering eller støt (fall). Levetiden ved sonden, sondepakningene og øretuppene er avhengig av bruksforholdene. Disse delene er kun garantert mot defekte materialer eller produksjon.

---

DENNE GARANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

## RESIRKULERING / KASSERING



### Direktiv 2002/96/EC-WEEE:

#### **Avhending av ikke-forurenset elektrisk og elektronisk utstyr**

Mange lokale lover og forskrifter krever spesielle prosedyrer for å resirkulere eller kaste elektrisk utstysrelatert avfall, inkludert batterier, trykte kretskort, elektroniske komponenter, ledninger og andre deler av elektroniske enheter. Følg alle dine respektive lokale lover og forskrifter for riktig avhending av batterier og andre deler av dette systemet. Ikke kast dette produktet som usortert husholdningsavfall. Forbered dette produktet for gjenbruk eller separat innsamling som spesifisert i direktiv 2002/96/EC fra EU-parlamentet og Europarådet om avfall av elektronisk og elektrisk utstyr (WEEE). Hvis dette produktet er forurenset, gjelder ikke dette direktivet. Nedenfor er kontaktadressen for korrekt retur eller avhending av elektronisk avfall relatert til Grason-Stadler-produkter i Europa og andre lokaliteter. Kontaktinformasjonen for EE-avfall i Europa:

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

## INTRODUKSJON

Takk for at du kjøpte en GSI Allegro, et håndholdt, bærbart tympanometer som vil gi mange års pålitelig service hvis det behandles med forsiktighet. Instrumentet utfører to typer målinger:

**Tympanometri** brukes til å måle admittansen av trommehinnen og mellomøret med en fast frekvens over en rekke trykk.

**Akustiske reflekstester** brukes til å måle stapediale reflekser. Allegro måler ipsilaterale reflekser og, når valgt, utføres refleksmåling automatisk etter at et tympanogram er tatt.

### Funksjoner

- Automatisk måling av øregangvolum, trommehinneadmitteringstopp, plassering av toppen og gradienten
- Automatisk gjenkjenning av stapediale reflekser
- Opptil 32 tester for to-ørede pasienter kan lagres i ikke-flyktig minne
- Konfigurerbare innstillinger for brukerpreferanser, lagret i ikke-flyktig minne
- Utskrift av data ved en skriver
- Engelsk, tysk, fransk, spansk, portugisisk eller italiensk bruksspråk (velges av brukeren)

### BRUKSINDIKASJONER

GSI Allegro er ment å brukes for måling av akustisk impedans/admittans i menneskets ytre øregang. Disse tiltakene er nyttige ved utredning, identifisering, dokumentasjon og diagnostisering av øresykdommer. Enheten er ment å brukes på pasienter i alle aldre.

### TILTENKT BRUK

GSI Allegro er beregnet på å brukes av en audiograf, øre-nese- og halslege (ØNH), hørselsspesialist eller utdannet tekniker. GSI Allegro er ment å brukes på sykehus, klinikker eller andre helseinstitusjoner med et passende stille testmiljø, for eksempel et privat undersøkelsesrom.

## KONTRAINDIKASJONER

Ørekanalundersøkelse med et opplyst otoskop er en vesentlig forutsetning for vellykket mellomøretesting. Sørg for at kanalen er fri for enhver hindring. Hvis kanalen er helt tett ved inngangen eller hvis det renner væske fra øregangen, bør tympanometri ikke prøves før tilstanden opphører. Testing bør ikke utføres på pasienter med tilstander oppført nedenfor uten en leges godkjenning.

- Nylig stapedektomi eller annen mellomøreoperasjon
- Øre med utflod
- Akutt eksternt hørselstrauma
- Ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa)
- Tilstedeværelse av tinnitus, hyperakusis eller annen følsomhet for høye lyder kan kontraindikere testing når høyintensitetsstimuli brukes

## BESKRIVELSE OG BRUKSPRINSIPPER

GSI Allegro er et instrument for klinisk akustisk impedans/adgang (type 2). Hovedkomponentene til instrumentet består av en håndholdt enhet med en LCD og en sondeenhet og en holder. En skriver, ørepropper og testhulrom følger med systemet.

Sonden inneholder en mikrofon, to mottakere og en luftkanal. En av mottakerne brukes til sondetonesignal. Den andre mottakeren brukes til det akustiske refleksstimulerings-signalet. Mikrofonen måler responsen. Luftkanalen er koblet til pumpesystemet som gjør det mulig å forsyne trommehinnen med lufttrykk

## ADMITTANSMÅLING

Allegro måler inngangen til trommehinnen og mellomøret ved å spille en kontinuerlig 226Hz tone inn i øregangen på et nivå som er kalibrert for å gi 85dB SPL i et 2 ml hulrom. Lydnivået dette produserer i øregangen måles ved hjelp av en mikrofon og admittansen beregnes ut fra resultatet. I tråd med normal audiometrisk praksis vises adgang som et ekvivalent luftvolum i ml.

## TYMPANOGRAM

For å registrere tympanogrammet måles admittansen mens lufttrykket i øregangen varieres fra +200daPa til -400daPa ved hjelp av en liten pumpe. Admittansen topper seg når lufttrykket er likt på begge sider av trommehinnen. Den endrede admittansen med trykk vises som en graf.

## MÅLING AV AKUSTISK REFLEKS

Ved å bruke samme prinsipp er det også mulig å fastslå om en akustisk refleks er tilstede. I dette tilfellet brukes 226Hz-tonen til å måle ørets admittans, mens en kort tone ved en annen frekvens vises (refleksstimulus). Lydtryknivået (SPL) for denne stimulansen økes i trinn inntil mellomøremusklene reagerer og får trommehinnen til å bli stivere, eller en forhåndsinnstilt

maksimal SPL er nådd. Når endringen i admittans overskrider en forhåndsbestemt terskel, utgjør dette en refleks og endringen i admittans på det nivået når stimulus påføres vises som et plott over tid.

Den akustiske refleksjonen måles ved det statiske øregangstrykket som gir maksimal membranadmittans, så refleksmålinger tas etter at tympanogrammet er målt når det maksimale admittanstrykket er etablert.

Allegro kan måle en akustisk refleks ved enhver kombinasjon av 500Hz, 1000Hz, 2000Hz og 4000Hz. Maksimumsnivået for refleksstimulus kan forhåndsinnstilles, sammen med trinnstørrelsen i dB mellom de tre foregående nedre stimulusnivåene.



## INSTALLASJON

### UTVENDIG INSPEKSJON

Selv om denne GSI Allegro ble nøye testet, inspisert og pakket for frakt, er det god praksis etter å ha mottatt instrumentet å umiddelbart undersøke utsiden av beholderen for tegn på skade. Gi beskjed til transportøren hvis det observeres skader.

### UTPAKKNING

Ta vare på kartongen og emballasjen siden tympanometeret må kalibreres på årlig basis og skal returneres til forhandleren eller GSI i den originale forsendelsesesken.

Vennligst sjekk innholdet i forsendelseskartongen mot følgeseddelen for å sikre at alle bestilte varer er inkludert. Hvis noe mangler, vennligst kontakt distributøren som leverte tympanometeret eller GSI.

### STANDARD INNHOLD

- GSI Allegro handset
- Instrumentholder
- Strømadapter
- 4 i 1 kalibreringstesthulrom
- Prøvesett med engangs ørepropper
- Rensesett for tråd
- Bæreetui
- Brukerhåndbok (på USB Drive)
- USB-kabel (A/B 2 meter)
- Kalibreringssertifikat
- Bærbar skriver, kabler og ekstra skriverpapir

## FØRSTEGANGS OPPSETT

Plasser vuggen på en stabil benke eller bord der den skal brukes. Plasseringen bør være i nærheten av et jordet vegguttak. Når du plasserer håndsettet i holderen, sørg for at kontaktene på håndsettet og holderen er på linje.

## STRØMFORSYNING

GSI Allegro-tympanometeret er designet for kontinuerlig drift og drives av en oppladbar nikkellmetallhydrid (NiMH) batteripakke som er montert i instrumentet. Hvis instrumentet plasseres på holderen, vil batteriet i det lades.

Nettadapteren er levert og spesifisert som en del av utstyret. Koble utgangsledningen fra adapteren til strømuttaket på baksiden av instrumentholderen. Slå på strømforsyningen - indikatoren på adapteren vil lyse grønt. Strømadapteren er strømutkoblingsenheten, og derfor bør tympanometeret plasseres slik at det er lett tilgang til strømadapteren.


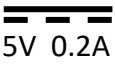
Utgangen fra nettadapteren er utstyrt med elektronisk kretsbeskyttelse. I tilfelle overbelastning vil adapteren slå seg av og indikatoren vil være av. Når feilen er rettet, vil adapteren fungere som normalt.

Inngangen til nettadapteren er beskyttet med en sikring som ikke kan skiftes ut. Hvis dette mislykkes, vil ikke adapteren fungere og må skiftes ut. Hvis en ny nettadapter er nødvendig, vennligst kontakt din Grason-Stadler-distributør.

## VERNET JORDNETT TILKOBLINGER

Tilkoblingene ved det verdede jordnettet er merket for å sikre korrekt identifikasjon og tilkobling som følger:



Sokkelmerke	Sokkeltype	Tilkoblet del
	RJ12 sokkel	Levert skriver *
	2.5mm strømjack	Strøm AC/DC adapter *
USB	USB-kontakt Type B	Datamaskin (via USB-uttak)

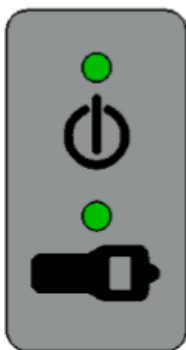
## ADVARSEL



For tilkoblede deler merket med \* må du kun koble til delene eller tilbehøret som følger med instrumentet eller leveres av Grason-Stadler eller en Grason-Stadler-distributør. Disse delene er testet for bruk med GSI Allegro-tympanometeret for samsvar med standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2. Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert kan kompromittere samsvar med disse standardene.

## VERNET JORDNETT LED-INDIKATORER

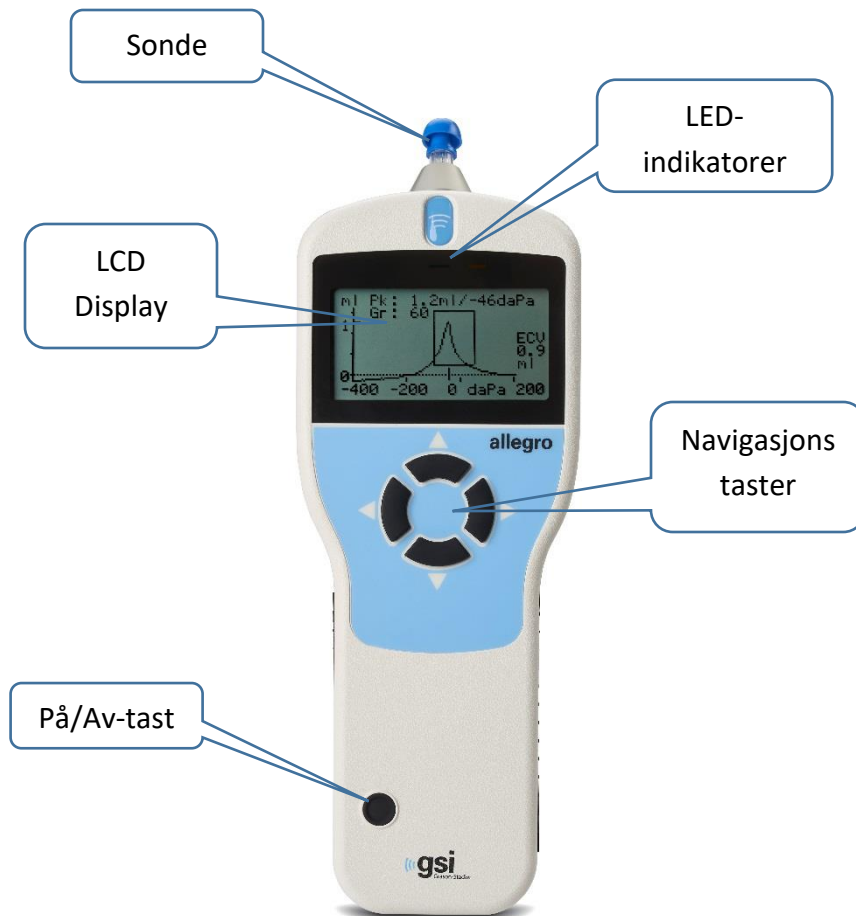
LED-indikatorene på instrumentholderen viser status for netttilkoblingen og batteriladingen.



LED-lampen viser grønt når strømforsyningen tilføres holderen; ellers blir den av.

LED lyser grønt når håndsettet er i holderen og dets interne batteripakke lades; den vil være av når håndsettet tas av.

## HÅNDETT



Trykk på På/Av-tasten et øyeblikk for å slå på GSI Allegro (se diagrammet ovenfor). Ingen oppvarmingstid er nødvendig, selv om en kort diagnostikkrutine vil vare i noen sekunder. I løpet av denne tiden vil den interne pumpen fungere. For å slå av, trykk og hold inne På/Av-tasten i noen sekunder.

Trykk på opp ▲ og ned ▼ navigasjonstaster for å skrolle gjennom menyene eller settverdiene

Trykk på høyre navigasjonstast ► for å godta et menyvalg eller gå til neste trinn.

Trykk på venstre navigasjonstast ◀ for å avbryte en operasjon eller gå tilbake til forrige trinn.

Funksjonen til venstre og høyre tast vises vanligvis på den nederste linjen i displayet.

Når den ikke er plassert i holderen og ikke utfører en test, vil GSI Allegro slå seg av automatisk hvis ingen tast trykkes på 90 sekunder. Denne tiden kan forlenges til 180 sekunder i KONFIGURASJON-menyen.

## HÅNDSETT LED-INDIKATORER

Indikatorene på instrumentkroppen viser statusen til systemet. Typiske indikasjoner under en målesekvens er som følger:

Grønn indikator	Gul indikator	Status
Av	Av	GSI Allegro skrudd av
På	Av	Inaktiv og klar til bruk
Rask blinking	Rask blinking	Venter på at sonden skal settes inn
Av	Sakte blinking	Kontroll av forsegling i øret
Sakte blinking	Av	Ta et mål

## HÅNDSETT SONDE

Sondespissen må utstyres med en ny øretupp før den presenteres for en pasients øregang. Ørespissen må festes helt til sondespissen og må ikke tette noen av de fire hullene i sondespissen

## SKRIVER

GSI Allegro leveres med bærbar termisk skriver for utskrift av tympanometriske testresultater. Ved mottak av skriveren må den lades før førstegangs bruk. Se skriverinstruksjonene for mer informasjon. Utskriften skjer fra holderen koblet til skriveren via den medfølgende seriekabelen.

## ADVARSEL



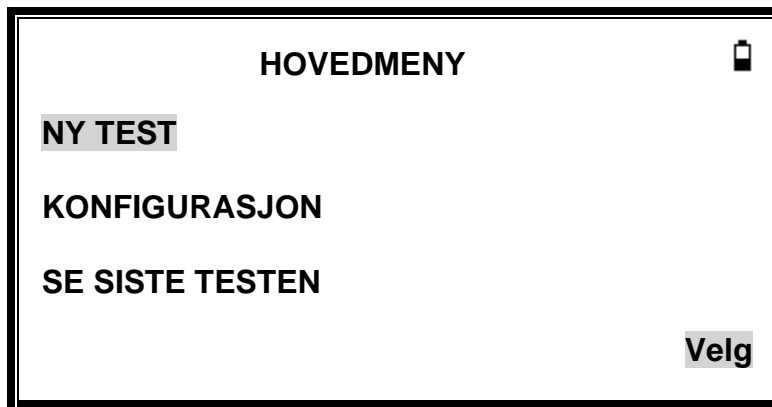
**Vennligst se vedlegg - Bruk med ikke-medisinsk elektrisk utstyr for viktig informasjon om tilkobling av ikke-medisinsk elektrisk utstyr til medisinsk elektrisk utstyr.**


## BRUK OG KONFIGURASJON

Før du utfører tester med GSI Allegro, bør systemet være riktig konfigurert. Still inn verdiene for klokkeslett og dato for å sikre at testdata og kalibreringsstatus er riktig identifisert. Disse verdiene sammen med instrumentspråket og preferansene for parameterne som brukes i testingen, er satt i KONFIGURASJON-menyen.

### OPPSTART OG MENYDISPLAYER

Når GSI Allegro er slått på, vises oppstartsskjermen mens interne tester utføres, og pumpen initialiseres. Når oppstartssekvensen er fullført, vises HOVEDMENYEN. LCD-skjermen viser de første 3 menyelementene med utheving på det første elementet i menyen.



En batteristatusindikator  vises i øverste høyre hjørne av displayet (bortsett fra når testresultater vises). Dette viser batteritilstanden som et batteri som tømmes gradvis. Batteripakken bør lades opp når symbolet har et "!" foran den, eller når det anbefales å gjøre det når instrumentet er slått på.

Trykk på ned ▼ og opp ▲ navigasjonstaster for å bla gjennom menyen.

#### VALG I HOVEDMENY

- NY TEST
- KONFIGURASJON
- SE SISTE TESTEN
- DAGLIG SJEKK
- DATASTYRING
- SYSTEMINFORMASJON

Trykk ned ▼ navigeringstaster for å bla gjennom menyen til KONFIGURASJON er uthevet, og trykk deretter på høyre navigasjonstast ► for å velge.

## KONFIGURASJON

Konfigurasjonsmenyen inneholder 17 elementer med verdiene og standardverdiene som er angitt i tabellen nedenfor. Velg og endre elementene etter behov for å konfigurere enheten før du begynner å teste. Innstillingene beholdes i minnet etter at enheten er slått av.

Konfigurasjonselement (Sveipinnstillinger)	Verdivalg	Standardvalg
Testrekkefølge	Begge: V, H  Begge: H, V	Begge: H, V
Øreforseglingskontroll	Standard eller utvidet	Standard
Reload standarder (Sveipinnstillinger)	Ja eller Nei	Nei
Konfigurasjonselement (Refleksinnstillinger)	Verdivalg	Standardvalg
Refleksnivåer	100 dB/10 dB Trinn 100 dB/5 dB Trinn 95 dB/5 dB Trinn 90 dB/5 dB Trinn 85 dB/5 dB Trinn	95 dB/5 dB Trinn
Refleksfrekvenser	500 Hz, 1k, 2k, og 4kHz (kan velges individuelt)	1 kHz
Refleksvalg	Mål alltid Mål aldri Kun hvis toppen ble funnet Spørsmål om å måle	Kun hvis topp finnes
Refleksterskel	0.01 til 0.5 ml	0.03 (ml)
Reflex Auto Stop	Ja eller Nei	Ja

Refleksombytting	Opp eller Ned	Ned
Refleksfilter	2 Hz eller 1.5 Hz	2 Hz
Reload-standarder (Refleksinnstillinger)	Ja eller Nei	Nei
<b>Konfigurasjonselement (systeminnstillinger)</b>	<b>Verdivalg</b>	<b>Standardvalg</b>
Still inn dato/klokkeslett	Dato- og klokkeslettformaterte valg – individuelle verdier for MM/DD/ÅÅ og TT:MM:SS	Nåværende innstilt dato
Forsinkelse for avslåing	90 eller 180 sekunder	90 sekunder
LCD Kontrast	(Endre med opp- og ned-tastene)	Mellomtone
Rapporter Cal. Datoer	Skriv ut eller Skjul	Skriv ut
Datoformat	DD/MM/ÅÅ eller MM/DD/ÅÅ	DD/MM/ÅÅ
Navn på sykehus	A-Z, -, 0-9 (maks lengde på 19)	Blank
Avdeling	A-Z, -, 0-9 (maks lengde på 19)	Blank
Reload-standarder (Systeminnstillinger)	Ja eller Nei	Nei
Språk	Engelsk, tysk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk	Engelsk
<b>Konfigurasjonselement (Innlastingsstandarder)</b>	<b>Verdivalg</b>	<b>Standardvalg</b>
Reload standarder (Systeminnstillinger)	Ja eller Nei	Nei



### TESTREKKEFØLGE

Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge rekkefølgen som skal brukes for en test på begge ørene. Velg enten L, R (venstre og deretter høyre) eller R, L (høyre og deretter venstre). Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

### ØREFORSEGLINGSKONTROLL

Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge type øreforseglingskontroll som brukes ved starten av en test. Standard STANDARD-alternativet er tilstrekkelig for de fleste omstendigheter, og dette sjekker at et tilstrekkelig trykk kan skapes i øregangen før testen starter.

Men hvis det oppleves vanskeligheter med å bruke øretuppene til å lage en forsegling, kan alternativet UTVIDET være nyttig. Denne kontrollerer at en rekke trykk vil være tilgjengelig før du starter en test ved hjelp av en visuell indikasjon på kvaliteten på forseglingen. Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

### REFLEKSNIVÅER

Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge det maksimale nivået av refleksstimulus som skal brukes og trinnstørrelsen mellom nivåene til de foregående stimuli. Det maksimale stimulusnivået kan settes mellom 85dBHL og 100dBHL med en trinnstørrelse på 5dB (pluss alternativet for 10dB trinnstørrelse ved 100dBHL). Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

### REFLEKSFREKVENSER

Bruk ▼ tasten for å bla gjennom frekvensene som er tilgjengelige for den ipsilaterale refleksstimulusen (500Hz, 1000Hz, 2000Hz og 4000Hz), og deretter ▲ tasten for å velge eller oppheve frekvensen som denne stimulansen skal brukes på. Trykk på ► tasten for å bekrefte valget.

### REFLEKSVALG

Bruk ▲ og ▼ taster for å velge omstendighetene når en refleksmåling skal foretas (alltid, aldri, bare hvis det blir funnet en inngangstopp, eller først etter bekreftelse er gjort ved starten av testsekvensen). I tilfeller hvor en admittansetopp ikke har blitt fastsatt, brukes et trykk på 0daPa. Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

### REFLEKSTERSKEL

Bruk tastene til å velge endringen i adgangen som bestemmer at en refleks er oppdaget (0,01 ml til 0,5 ml). Bruk ▲ og ▼ tastene for å endre verdiene og trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **REFLEX AUTO-STOP**

Som standard vil reflekstesten ved hver frekvens stoppe ved det laveste stimulusnivået som gir en respons. Ved å stille inn REFLEX AUTO-STOP til NEI, vil Allegro teste for refleks på alle utvalgte nivåer. Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette. (Merk at 100dBHL ved 4000Hz ikke er tilgjengelig).

#### **REFLEKSOMBYTTING**

Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge om reflekssporene skal vises som stigende (OPP) eller synkende (NED). Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **REFLEKSFILTER**

Bruk tastene for å velge enten 2Hz eller 1,5Hz. Standarden på 2Hz er egnet for de fleste omstendigheter. Hvis det imidlertid kreves et jevnere refleksplot for bedre tolkning, kan 1,5 Hz velges. Trykk på ► tasten for å bekrefte valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **STILL INN DATO/KLOKKESELETT**

Bruk tastene til å angi verdiene for dato og klokkeslett. Bruk ▲ og ▼ tastene til å endre verdiene. Trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **FORSINKELSE FOR AVSLÅING**

GSI Allegro vil slå seg av automatisk hvis ingen tast trykkes inn i en spesifisert varighet. Bruk ▲ og ▼ tastene for å endre denne varigheten mellom 90 og 180 sekunder og trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **LCD KONTRAST**

Bruk ▲ og ▼ tastene for å endre kontrasten på LCD-skjermen; trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **RAPPORTER KAL.DATO**

Utskriften av testresultatene kan inkludere datoen for instrumentets kalibrering. Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge om kalibreringsdatoen skal skrives ut eller skjules. Trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **STILL INN DATOFORMAT**

GSI Allegro støtter to forskjellige datoformater. Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge enten DD/MM/ÅÅ eller MM/DD/ÅÅ og trykk på ► tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tast for å slette.

#### **NAVN PÅ SYKEHUS**

Utskriften av testresultatene kan inneholde sykehusnavnet (opptil 19 tegn). For å skrive inn sykehusnavnet ▲ og ▼ og ◀ og ▶ tastene for å velge bokstaven, og trykk deretter og hold kort nede ▶ tasten for å bekrefte. For å slette den siste bokstaven, hold kort inne ◀ tasten. For å slette den siste bokstaven, hold kort inne ▶ tasten for å lagre navnet. Marker #-tasten og trykk og hold nede kort ◀ tasten for å slette.

#### **AVDELING**

Utskriften av testresultatene kan inneholde avdelingsnavnet (opptil 19 tegn). For å skrive inn avdelingsnavnet ▲ og ▼ og ◀ og ▶ tastene for å velge bokstaven, og trykk deretter og hold kort nede ▶ tasten for å bekrefte. For å slette den siste bokstaven, hold kort inne ◀ tasten. For å slette den siste bokstaven, hold kort inne ▶ tasten for å lagre navnet. Marker #-tasten og trykk og hold nede kort ◀ tasten for å slette.

#### **LAST INN STANDARDER PÅ NYTT**

Innstillingene for enheten kan bli tilbakestillt til fabrikkinnstillingene. Sveip, Refleks eller System-innstillingene kan returneres separat til fabrikkinnstillingene eller alle konfigurasjonsinnstillingene samtidig. Bruk ▲ og ▼ tastene for å velge enten JA (laster inn standardinnstillinger på nytt) eller NEI (behold eksisterende innstillinger). Trykk på ▶ tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

#### **SPRÅK**

GSI Allegro støtter flere språk. For å stille inn driftsspråket (engelsk, tysk, fransk, spansk, portugisisk eller italiensk) bruk ▲ og ▼ taster for å velge språket. Trykk på ▶ tasten for å bekrefte og lagre valget eller ◀ tasten for å slette.

## DATAINNSAMLING

### ADVARSEL



**Sørg for at de riktige innstillingene er gjort før du utfører en test. Se informasjonen nedenfor og KONFIGURASJON-alternativene i forrige avsnitt.**

### FØR TESTING OG OMGIVELSESFORHOLD

En kvalifisert helsepersonell bør utføre en grundig otoskopisk undersøkelse for å fastslå at ørets tilstand er egnet for de valgte testalternativene og at det ikke er kontraindikasjoner. Sistnevnte vil inkludere obstruksjon av den ytre øregangen på grunn av for mye voks og/eller hår, som begge må fjernes.

Tympanometrisk og reflekstesting bør alltid utføres i et stille rom eller i en akustisk bås.

### ØRESPISSER

Disse må velges og monteres av en utøver som er kvalifisert til å utføre tympanometriske tester.

### ADVARSEL



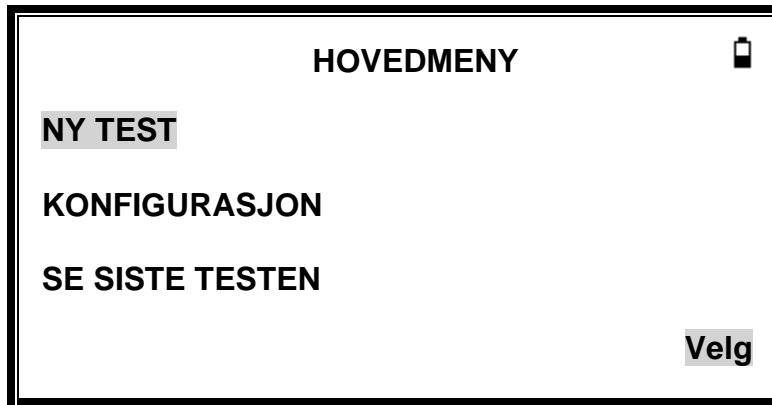
Sondespissen må utstyres med en ny øretupp før den presenteres for en pasients øregang. Ørespissen må festes helt til sondespissen og må ikke tette noen av de fire hullene i sondespissen. Ørespissens størrelse er valgt for å passe til pasientens øre og gi en behagelig trykkforsegling.

## UTFØRE EN TEST

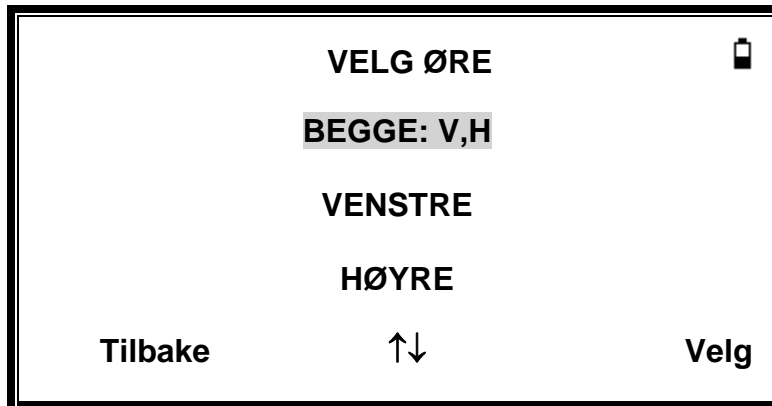
Ingen spesifikk handling kreves av pasienten under den automatiske testen. Pasienten må imidlertid rådes til å holde seg stille og unngå å snakke eller svelge mens sonden påføres øret.

En typisk tympanogrammåling og reflekstest utføres som følger.

Fra HOVEDMENY, velg NY TEST:



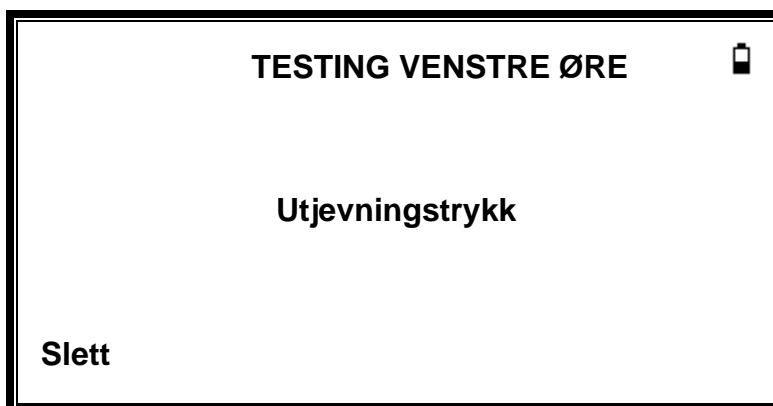
Velg øret/ørene som kreves for testen:



Meldingen "Sletter siste test" vil vises et øyeblikk, og en melding vises for å sette sonden inn i øret som skal testes:



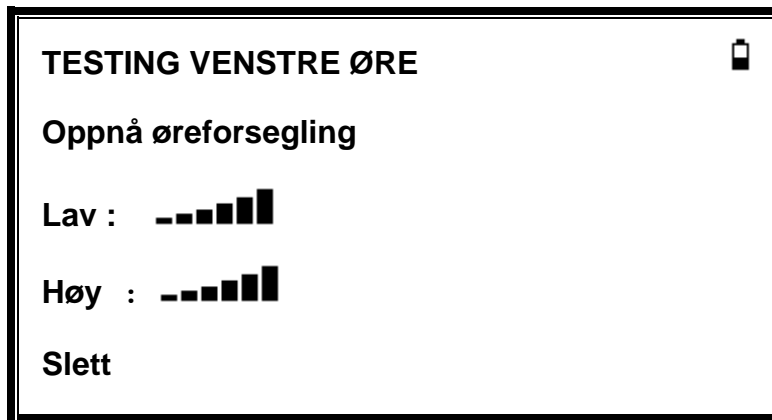
Plasser øretuppen i øregangen for å få en forsegling, og følgende meldinger vil vises:



**ØREFORSEGLINGSKONTROLL**

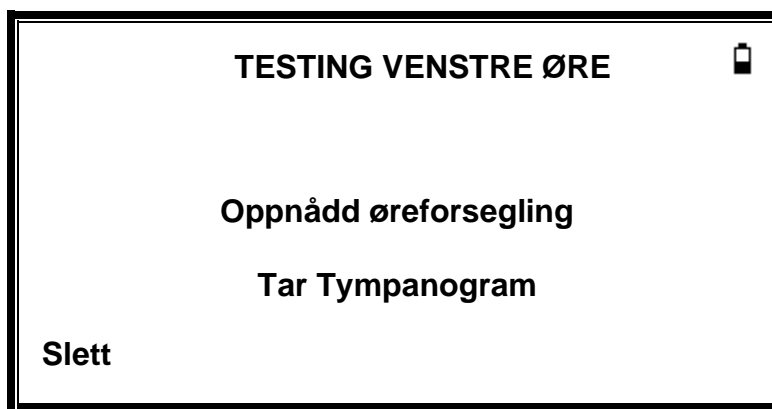
Typen øreforseglingskontroll som brukes ved starten av en test, kan angis i KONFIGURASJON-menyen. Standard STANDARD-alternativet er tilstrekkelig for de fleste omstendigheter, og dette sjekker at et tilstrekkelig trykk kan skapes i øregangen før testen starter.

Men hvis det oppleves vanskeligheter med å bruke øretuppene til å lage en forsegling, kan alternativet UTVIDET være nyttig. Denne kontrollerer at en rekke trykk vil være tilgjengelig før du starter en test ved hjelp av en visuell indikasjon på kvaliteten på:



Antall stolper som vises indikerer hvor robust forseglingen er. Sonden bør justeres i øret til to eller flere streker vises for Lav og Høy.

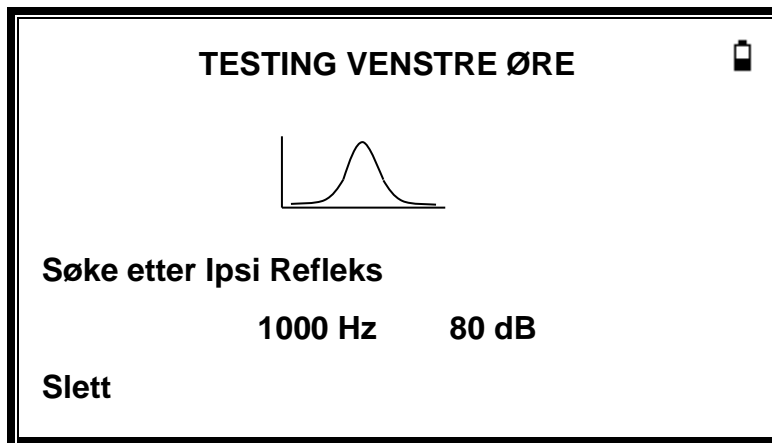
Så snart en tilstrekkelig forsegling er oppdaget, vil følgende melding bli sett og en tympanogrammåling utføres.



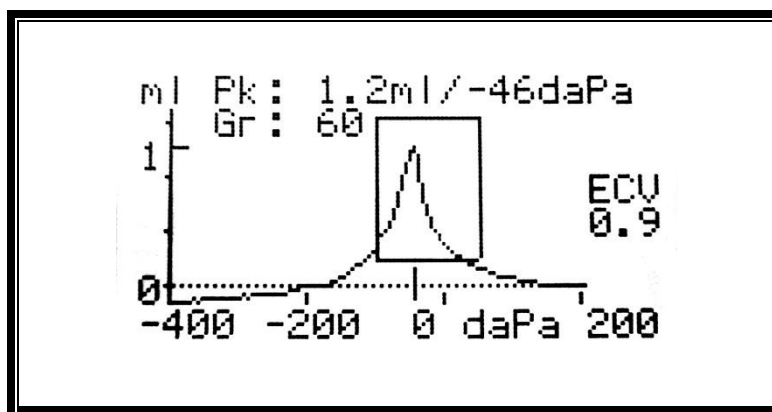
Å ta et tympanogram tar omtrent 3 sekunder. Det er viktig å ikke flytte sonden og be pasienten om å holde seg veldig stille under testen.

Når tympanogrammet er fullført, vil instrumentet utføre reflekstesten(e), hvis valgt. Som standard utføres denne testen kun hvis en topp er funnet i tympanogrammet. Dette og andre reflekstestalternativer kan endres i KONFIGURASJON-menyen.

Før reflekstesten startes vil øregangstrykket settes til verdien som ga toppadmittering under tympanogramtesten. Instrumentet vil deretter gå gjennom tonefrekvensene og nivåene angitt i KONFIGURASJON-menyen og søke etter en refleksrespons:



Når målingen er fullført, trekk ut sonden og tympanogrammet vises:



Skjermen viser:

- Høyeste adgang, i ml (Pk)
- Trykket som ga toppadmittansen i daPa



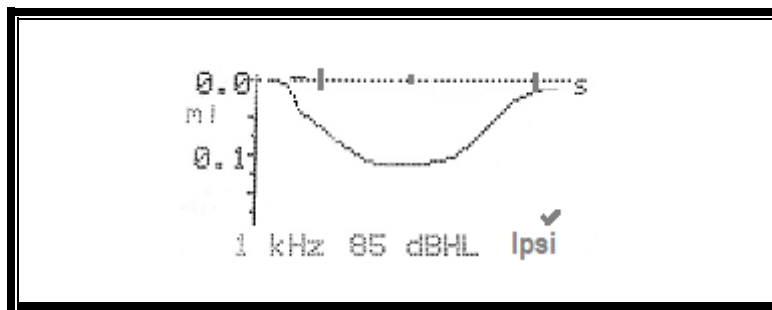
- Gradienten, i daPa (Gr)
- Ørekanalvolum (ECV) i ml målt til 200 daPa
- Et admittansplott mot press
- Det normaliserte rektangelet viser den ideelle plasseringen for tympanogramtoppen

Gjennomgå tympanogrammet for å sikre at det maksimale adgangspunktet valgt av Allegro er passende. Om nødvendig er det mulig å velge en alternativ topp ved å bruke ▲ og ▼ tastene. Tallene som vises vil endres for å gjenspeile den valgte toppen og vil bli lagret med tympanogrammet.

For å gjenta testen, trykk ◀.

Når du er fornøyd med tympanogrampressen ▶.

Hvis reflekstesten ble utført, vil resultatene nå vises:



Skjermen viser:

- Frekvensen av refleksstimulansen
- "✓" hvis en refleks ble funnet, ellers "X"
- Det laveste tonenivået (dBHL) der en refleks ble funnet
- Et spor av admittansendringen mot tiden

Hvis reflekstesten ble utført ved en enkelt frekvens, bruk ▲ og ▼ tastene for å vise resultatene for hvert av refleks-tonenivåene som brukes. Hvis reflekstesten ble utført ved mer enn en frekvens, bruk ▲ og ▼ tastene for å se resultatene for de andre frekvensene.

Hvis Allegro ble satt til å teste for en refleks på alle nivåer av stimulus (se Refleks Autostopp), trykker du på ▶ for å se en ekstra visning etter refleksgrafene. Dette viser en oppsummering av nivåene og frekvensene der en refleks ble oppdaget. Bindestreksymbolet "-" vises hvis en reflekstone ikke ble presentert på det angitte nivået.

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

Trykk ◀ for å gå tilbake og se tympanogrammet, refleksresultater eller for å gjenta testen. Når du er fornøyd med resultatet, trykk på ▶.

Meldingen "Lagre som siste test" vil vises kort, og resultatene vil bli lagret i "siste test"-minnet. Resultatene vil forbli tilgjengelige til en ny test startes, selv om Allegro er slått av.

Hvis begge ørene ble valgt for test, vil hele sekvensen nå gjentas for høyre øre:



Trykk på ▶ for å hoppe over testing av høyre øre og se resultater for venstre øre. Trykk på ◀ for å gå tilbake til hovedmenyen.

Når de valgte ørene er testet og resultatene lagret, vil PROSESSRESULTATER-menyen vises. Dette gir tilgang til følgende funksjoner:

- SKRIV UT (Skriv ut resultatene)

- LAGRE RESULTATER (Lagre resultatene i den interne databasen)
- SE TEST (Se gjennom resultatene som beskrevet ovenfor)
- HOVEDMENY (Gå tilbake til hovedmenyen)

Resultatene fra den siste testen som ble utført forblir tilgjengelige selv om Allegro er slått av. For å se disse resultatene, velg SE DEN SISTE TESTEN fra hovedmenyen. Etter å ha valgt ønsket øre, vil tympanogrammet vises. Det vil da være mulig å se resultatene og velge PROSESSRESULTAT-menyen som om testen nettopp har blitt fullført.

---

**MERK: Resultatene fra den siste testen vil bli slettet så snart en ny test startes. Testresultater bør lagres i den interne databasen eller skrives ut for å sikre at data ikke går tapt.**

---

#### FEILMELDINGER

Følgende feilmeldinger kan vises under testsekvensen.

Vist melding	Indikatorstatus	Mulig(e) årsak(er)
TA UT SONDE	Gul blink	Sonden har blitt flyttet under målingen. Sett sonden inn igjen for å gjenta testen.
Volum utenfor rekkevidde TA UT SONDE	Gul blink	Ørekanalvolumet er over 5 ml. Denne meldingen kan også vises også når sonden ikke er satt ordentlig inn i øret.
Blokkert øre TA UT SONDE	Blinker grønt	Ørekanalvolumet er under 0,1 ml. Kontroller at sonden er riktig satt inn i øret. Kontroller også at sonden ikke er blokkert.
SETT INN SONDE	Gul blink	Forseglingen gikk tapt. Sett sonden inn igjen for å gjenta testen.

## LAGRE RESULTATER I DATABASEN

For å lagre resultatene av en test velg LAGRE RESULTATER fra PROSESSRESULTATER-menyen som vises når en test er fullført. Dette alternativet kan også nås ved å velge SE DEN SISTE TESTEN fra hovedmenyen og bla gjennom resultatene ved å bruke ► tasten hvis testresultatene ikke allerede er lagret eller slettet (f.eks. ved å starte og deretter avbryte en ny test).

En identifikator på tre tegn brukes for posten. Dette brukes også som referanse for pasientens navn på journalen som skrives ut og for data som overføres til en datamaskin. Identifikatoren vil vanligvis være pasientens initialer, og siden tympanometeret bruker en kombinasjon av denne identifikatoren og datoen/klokkeslettet for en test for å referere til lagrede poster, kan denne samme identifikatoren brukes til forskjellige tester for samme pasient.

## DATAOPPFØRING



**PASIENTINITIALER**

\_\_\_\_\_

**ABCDEFGHIJKLM**  
**NOPQRSTUVWXYZ**  
**- 0123456789**

**Hold inne tasten Enter / Slett**

For å skrive inn identifikatoren:

- Bruk ▲, ▼, ◀ og ▶ tastene for å velge et tegn.
- Trykk og hold inne ► tasten for å angi det valgte tegnet.
- Trykk og hold inne ◀ tasten for å slette det siste tegnet.

Slik lagrer du testresultatene:

- Skriv inn alle tre tegnene for identifikatoren.
- Trykk og hold inne ► tasten for å lagre posten.

Slik avbryter du lagring av den siste testen:

- Slett eventuelle tegn som er skrevet inn.
- Trykk og hold inne ◀ tasten.

#### FULL DATABASE

En advarsel vil vises hvis databasen er full når du prøver å lagre en test:



Hvis du velger STYR POSTER, vises menyen DATASTYRING som gir alternativer for utskrift eller overføring av data til en datamaskin før du sletter poster for å gjøre plass til den nye testen.

OVERSKRIV ELDSTE vil overskrive den eldste posten i minnet med resultatene som lagres.

Tilbake vil gå tilbake til forrige meny.

## SENDE RESULTATENE TIL EN SKRIVER

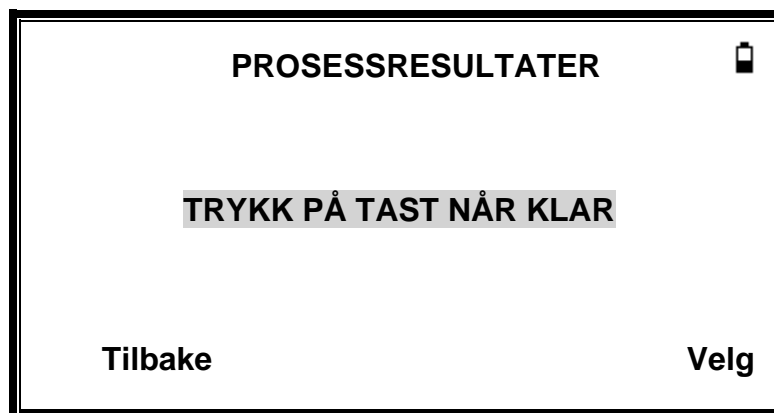
Sanibel MPT-II skriveren er tilgjengelig som et alternativ for bruk med Allegro. Utskrift skjer med en ledning som kobler skriveren til instrumentholderen. Instrumentholderen må kobles til strøm. Før du prøver å skrive ut, sørg for at skriveren er fulladet, slått på, lastet med papir og klar til å skrive ut. Hvis Allegro er i holderen, sendes dataene via tilkoblingskabelen. Denne operasjonen utføres automatisk, selv om det bør henvises til de aktuelle veiledningsnotatene nedenfor.

Koble skriveren til Allegro-holderen med den medfølgende kabelen. Skriv ut de nødvendige dataene med enheten plassert i holderen.

## SKRIVE UT RESULTATER

For å skrive ut resultatene av den siste testen velg SEND TIL SKRIVEREN fra PROSESSRESULTATER-menyen når testen er fullført. (Lignende fasiliteter for utskrift er tilgjengelig fra VIS DEN SISTE TESTEN- og DATABASEHANDLING-alternativene i HOVEDMENYEN.)

Følgende skjerm vises da:

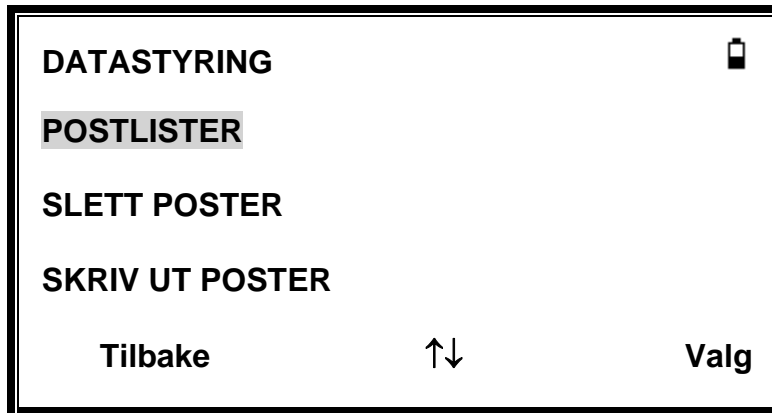


Trykk på ► når skriveren er klar.

Når utskriftsoperasjonen er utført, vises PROSESSRESULTATER-menyen.

## DATASTYRING

Opptil 32 pasientjournaler kan lagres i databasen til GSI Allegro. Poster kan listes opp, vises, slettes eller skrives ut ved å bruke DATAMANAGEMENT-alternativet i hovedmenyen.





POSTLISTER brukes til å arbeide med registreringen av en individuell test. Alle andre alternativer opererer på grupper av poster.




### POSTLISTER

POSTLISTER viser antall poster lagret og maksimalt antall poster som kan lagres og viser de lagrede testene, 6 om gangen, siste først.

LAGREDE POSTER:			15/32
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2
Tilbake		↑↓	Valg

Hver oppføring viser:

- Tre-bokstavs pasientidentifikasjon angitt da testen ble lagret;
- Dato og klokkeslett for testen
- Om testen er skrevet ut (  )
- Om testen er sendt til en datamaskin (  )
- Om testen er for venstre (L), høyre (R) eller begge (2) ører

Trykk på  eller  for å bla gjennom postene. Trykk på  for å velge den uthevede posten

Trykk på  for å gå tilbake til forrige meny.

Når en post er valgt, vil BEHANDLE POST-menyen vises. Dette gir tilgang til følgende funksjoner.

- Se den valgte posten
- Skriv ut den valgte posten
- Slett den valgte posten

#### SLETT POSTER

SLETT POSTER lar deg slette en gruppe poster. Det er mulig å slette alle poster, alle poster som er skrevet ut eller alle poster som er sendt til en datamaskin. Bekreftelse av slettingen kreves.

#### SKRIV UT POSTER

SKRIV UT POSTER lar en gruppe poster sendes til skriveren. Det er mulig å skrive ut alle lagrede poster eller bare de postene som ikke allerede er skrevet ut. Hvis du skriver ut hele databasen, anbefales det at en full papirrull legges i skriveren.



## UTFØRE DAGLIGE KONTROLLER

Funksjonen til Allegro bør kontrolleres daglig ved å bruke 4-i-1 testhulromsenheten som følger med instrumentet.

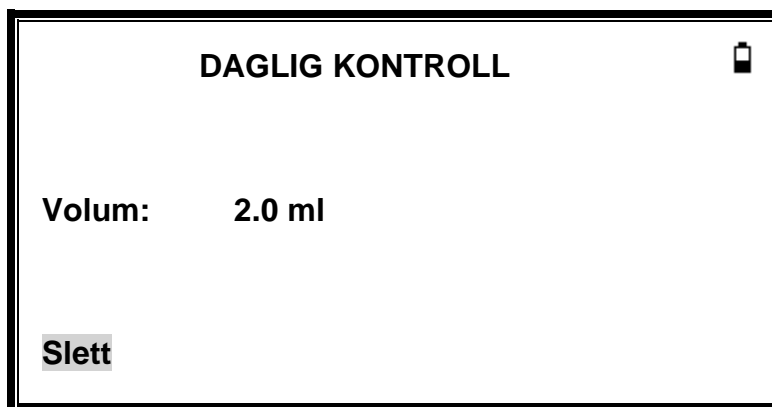
Velg DAGLIG KONTROLL valget i hovedmenyen:



Vent til "SETT INN SONDE" vises.

Sett sonden, uten øretupp, inn i hullet ved 2 ml-enden av testhulrommet. Sørg for at sonden er skjøvet helt hjem og holdes tett mot stopperen. Sonden må være firkantet til enden av testhulrommet.

Displayet skal vise volumet til testhulrommet til innenfor  $\pm 0,1$  ml.



Fjern sonden og gjenta testen med de tre gjenværende testhulrommene. Displayet skal vise volumet til 0,2 ml og 0,5 ml testhulrom til innenfor  $\pm 0,1$  ml. Volumet av testhulen på 5,0 ml skal vises innenfor  $\pm 0,25$  ml. Når kontrollene er fullført, trykk på ◀ for å gå tilbake til hovedmenyen.

## RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

### RENGJØRE ALLEGRO

#### ADVARSEL



**Fare for elektrisk støt. Før du rengjør enheten, koble fra strømledningen fra strømkilden og enheten.**

**Pass på å forhindre at vann eller annen væske kommer inn i noen kontakter på enheten. Hvis dette skulle skje, tørk kontaktene og kontroller nøyaktigheten til alle driftsfunksjoner. Enheten er ikke varmebestandig. Ikke autoklaver**

Allegro er et presisjonsinstrument. Håndter det forsiktig for å sikre kontinuerlig nøyaktighet og service. Bruk en myk fuktig klut og skånsomt rengjøringsmiddel for å rengjøre instrumentpanelet og etuiet når det er nødvendig. Sørg for at det ikke kommer fuktighet inn i instrumentet. Hvis desinfisering på lavt nivå er nødvendig, er følgende midler kompatible med etuiet i plast:

- 70 prosent isopropylalkohol
- 10 prosent blekemiddel/90 prosent vannløsning
- CleanCide Wipes (Wexford Labs)
- Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes (Clorox Healthcare)
- Dispatch® Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach (Clorox Healthcare)

### ØRETUPP OG SONDE

#### ADVARSEL



**Håndter sonden og tilbehøret med forsiktighet. Ikke la fuktighet, kondens, væsker eller rusk komme inn i sonden.**

Ørepropper bør skiftes ut etter engangsbruk.

Sondespissen og tilhørende tetningsskive er engangsutstyr. Sondespissen bør kontrolleres før hver øreinnsetting for å sikre at den er uskadet og at ingen av slangene gjennom den er blokkert. Den bør byttes ut om nødvendig.

De små hullene gjennom sondespissen må holdes åpne. Hvis disse blir tettet til, vil en advarsel vises. Spissen må fjernes og rengjøres eller erstattes.

For å fjerne spissen, skru av nesekjeglen og trekk spissen ut av sondebossen. En liten forsegling vil bli funnet i bunnen av sondespissen. Denne bør undersøkes og erstattes hvis den er skadet. Ikke fjern mutteren som fester bossen til instrumentkroppen.



#### FORSIKTIG



Tetningsskiven bør skiftes ut når sondespissen skiftes hvis den viser tegn på slitasje, eller hvis det er mistanke om trykklekkasje. Når du bytter ut sondespissen, sørg for at forseglingen er riktig plassert med den flate siden på linje med den flate siden i bunnen av sondespissen. Skyv sondespissen over bossen og sett på plass nesekjeglen. Pass på at nesekjeglen er skrudd fast, men ikke stram for mye. Ikke bruk verktøy for å stramme nesekjeglen.

Etter utskifting av spissen bør det utføres en daglig kontroll.

#### KALIBRERING OG REPARASJON AV INSTRUMENTET

GSI anbefaler at Allegro kalibreres årlig. Kontakt din GSI-distributør for detaljer.

Hvis instrumentet skal brukes i høyder over 1000 m (3281 fot) over havet, må rekalkibrering foretas på tiltenkt driftshøyde.

#### HØYDEJUSTERING

Instrumentet er en trykkfølsom enhet som gjør målinger i forhold til lufttrykket i omgivelsene. Endringer i lufttrykk på grunn av vær eller høyde vil påvirke ECV-avlesningen til instrumentet. Den lille trykkendringen som følge av skiftende værforhold vil vanligvis gi volumavlesninger med  $\pm 0,1$  cm<sup>3</sup> av forventet hulromsverdi, men trykkendringer på grunn av høyde kan forskyve disse hulromsverdiene med så mye som 30 %. Disse endringene i trykk påvirker ikke nøyaktigheten til samsvarsmålesystemet på noen måte. Det vil imidlertid påvirke ECV- og testhulromsverdier.

Høyde		Tilsvarende 2,0 cc avlesning
Tommer	Meter	
0	0	2,0 ±0,1
1000	304,8	2,1 ±0,1
2000	609,6	2,2 ±0,1
3000	914,4	2,2 ±0,1
4000	1219,2	2,3 ±0,1
5000	1524,0	2,4 ±0,1
6000	1828,8	2,5 ±0,1
7000	2133,6	2,6 ±0,1
8000	2438,4	2,7 ±0,1
9000	2743,2	2,8 ±0,1
10 000	3048,0	2,9 ±0,1

## ADVARSEL



**Instrumentet skal returneres til GSI-distributøren for service og reparasjon. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren.**

Når du pakker instrumentet for frakt, vennligst bruk den originale forsendeskartongen og emballasjematerialet. Plasser instrumentet i en plastpose før pakking for å forhindre at smuss og støv kommer inn i sonden.

## FEILMELDINGER OG FEILFORHOLD

## FORSIKTIG



**Hvis en feiltilstand ikke kan utbedres, advares operatøren mot gjentatt start av instrumentet.** I noen feiltilstander kan den interne pumpen gradvis avansere mot slutten av bevegelsen for å fjerne feilen. Hvis slutten av kjøringen nås under slike forhold, kan instrumentet låse seg og bli ubrukelig.

**Hvis det oppstår problemer med å løse feiltilstander, bør utstyrsdistributøren konsulteres.**

Melding	Mening/ Tiltak
SONDE IKKE ÅPEN Sørg for at sonden ikke er blokkert eller tettet til	Undersøk sondespissen for blokkeringer. Fjern den om nødvendig og rengjør eller skift den ut. Kontakt ditt GSI-servicesenter hvis problemet vedvarer.
LUFTSTRØMFEIL Ukjent pumpefeil. Start enheten på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakt GSI	
ADVARSEL! KALIBRERING UTLØPT. Rekalibrering er nødvendig før ytterligere tester utføres	Gjeldende dato er senere enn neste kalibreringsdato. Sjekk at klokken er stilt på riktig dato. I så fall må du sørge for at instrumentet recalibreres. Tester kan fortsatt utføres.
“ADVARSEL! LAVT BATTERI. Lad opp batteriene før du utfører tester	Lad opp batteriene umiddelbart
Slår av	Annet enn etter den spesifiserte utkoblingsforsinkelsen, kan Allegro slå seg av fordi de interne batteriene er brukte. Kontakt ditt GSI-servicesenter for å bytte ut batteriene.
LUFTSTRØMFEIL. Kan ikke bestemme pumperetningen. Hvis problemet vedvarer, kontakt GSI	Pumpefeil. Hvis feilen vedvarer, kontakt ditt GSI-servicesenter.

“ADVARSEL! ENHET UKALIBRERT. En eller flere standardverdier krever rekalkibrering før ytterligere tester utføres	Denne meldingen skal normalt aldri sees. Hvis det vedvarer, kontakt ditt GSI-servicesenter.
ADVARSEL! STANDARDINNSTILLINGER LASTET INN. Standard konfigurasjonsinnstillinger lastet inn på nytt. Kontroller før du utfører nye tester	Denne meldingen bør aldri sees. Kontroller alle KONFIGURASJON-innstillingene før du tar noen målinger. Hvis feilen vedvarer, kontakt ditt GSI-servicesenter.
TA UT SONDE	Sonden har blitt flyttet under målingen. Sett sonden inn igjen for å gjenta testen.
Volum utenfor rekkevidde TA UT SONDE	Ørekanalvolumet er over 5 ml. Denne meldingen vises også når sonden ikke er satt ordentlig inn i øret.
Blokkert sonde TA UT SONDE	Ørekanalvolumet er under 0,1 ml. Denne meldingen vises også når sondespissen er blokkert. Kontroller at sonden er riktig satt inn i øret. Kontroller at sonden ikke er blokkert.
SETT INN SONDE	Forseglingen gikk tapt. Sett sonden inn igjen for å gjenta testen.

## BESTILLING AV FORBRUKSVARER OG TILBEHØR

For å bestille forbruksvarer, ekstra tilbehør og for å erstatte avtakbare deler som har blitt skadet, vennligst kontakt GSI eller din GSI-distributør for gjeldende priser og leveringskostnader. Noen av de tilgjengelige elementene er oppført nedenfor:

Delnummer	Beskrivelse
8509373	Sondespiss og sett for forseglingserstatning
8108227	4-i-1 test hulromsmontering (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
8006059	Strømforsyningsadapter (jordnett)
8513602	Bæreetui
8513572	Sanibel MPT-II Termisk skriverset
8029305	Termisk utskriftspapir for Sanibel MPT-II

### ØRETUPPER – ENGANGSBRUK – SANIBEL ADI SILICONE

Delnummer 100/bag	Delnummer 25/bag	Beskrivelse
8012964	8012963	3-5 mm flenset
8012966	8012965	4-7 mm flenset
8012968	8012967	5-8 mm flenset
8013002	8013001	7 mm soppformet stil
8013004	8013003	8 mm soppformet stil
8012970	8012969	9 mm soppformet stil
8012972	8012971	10 mm soppformet stil
8012974	8012973	11 mm soppformet stil
8012976	8012975	12 mm soppformet stil
8012978	8012977	13 mm soppformet stil
8012980	8012979	14 mm soppformet stil
8012982	8012981	15 mm soppformet stil

## VEDLEGG - MENYSAMMENDRAG

Standardverdier vises i **fet skrift** der det er aktuelt.

### HOVEDMENY

Meny	Undermeny
HOVEDMENY	NY TEST
	KONFIGURASJON
	SE SISTE TESTEN
	DAGLIG SJEKK
	DATASTYRING
	SYSTEMINFORMASJON

### VALG AV UNDERMENY

Undermeny	Alternativ	Valg / Beskrivelse
NY TEST	VELG ØRE	Velg hvilke(t) øre(r) du vil teste og start testen. Et tympanogram tas etterfulgt av refleksmålinger, hvis valgt. Meldinger og indikatorer på skjermen viser fremgang. Grafiske visninger vises automatisk på slutten.



KONFIGURASJON (SVEIP-INNSTILLINGER)	TESTREKKEFØLGE	Velg testrekkefølgen for en test med begge ører - venstre og deretter høyre eller <b>høyre og deretter venstre</b> .
	ØREFORSEGLINGSKONTROLL	Velg <b>STANDARD</b> eller <b>UTVIDET</b> .
	LAST INN STANDARDER PÅ NYTT	Alternativene i denne gruppen tilbakestilles til standardverdiene
KONFIGURASJON (REFLEKSINNSTILLINGER)	REFLEKSNIVÅER	Velg maksimalt tonenivå og trinnstørrelse som skal brukes for reflekstesten. Standard er <b>95dBHL</b> med <b>5dB</b> trinn.
	REFLEKSFREKVENSER	Kan velges fra 500, <b>1000</b> , 2000 og 4000 Hz.
	REFLEKSVALG	MÅL ALLTID MÅL ALDRI <b>KUN HVIS TOPP FINNES</b> SPØR OM Å MÅLE
	REFLEKSTERSKEL	Standard er <b>0.03 ml</b>
	REFLEX AUTO-STOP	Standard er <b>JA</b> .
	REFLEKSOMBYTTING	Velg om et refleksspor skal vises stigende (OPP) eller synkende ( <b>NED</b> ).
	REFLEKSFILTER	Velg enten <b>2 Hz</b> eller 1.5 Hz.
	LAST INN STANDARDER PÅ NYTT	Alternativene i denne gruppen tilbakestilles til standardverdiene.

KONFIGURASJON  (SYSTEMINNSTILLINGER)	STILL INN DATO/KLOKKESLETT	Still inn dato og klokkeslett for den interne klokken.
	FORSINKELSE FOR AVSLÅING	Tiden før enheten slår seg av automatisk hvis ingen tast trykkes. Velg <b>90</b> eller 180 sekunder.
	LCD KONTRAST	Bruk OPP/NED piltastene for å endre displaykontrasten.
	RAPPORTER KAL. DATA	Velg <b>SKRIV UT KAL. DATA</b> eller <b>SKJUL KAL.DATA</b>
	STILL INN DATOFORMAT	Velg <b>DD/MM/ÅÅ</b> eller <b>MM/DD/ÅÅ</b>
	NAVN PÅ SYKEHUS	Gjør det mulig å angi sykehusnavnet (dette vil vises øverst på utskriften).
	AVDELING	Gjør det mulig å angi avdelingsnavnet (dette vil vises øverst på utskriften).
	LAST INN STANDARDER PÅ NYTT	Alternativene i denne gruppen tilbakestilles til standardverdiene.
	VELG SPRÅK	Velg <b>ENGELSK</b> , TYSK, FRANSK, SPANSK, PORTUGISISK eller ITALIENSK for driftsspråk.
KONFIGURASJON (INNLASTNINGSSTANDARDER)		Alle konfigurasjonsalternativer tilbakestilles til standardverdiene

SE SISTE TESTEN	VELG ØRE	Henter frem den sist lagrede testen for det valgte øret. Viser tympanogrammet og refleksresponsene, hvis tilgjengelig. Lar også den siste testen skrives ut eller lagres i den interne databasen
DAGLIG SJEKK		Viser volumet i ml målt av sonden.
DATASTYRING	POSTLISTER	Viser testresultatene som er lagret i den interne databasen. Lar individuelle poster ses, skrives ut eller slettes.
	SLETT POSTER	Slett lagrede poster. Velg:  ALLE SLETTEDE POSTER – Slett alle poster som er skrevet ut.  ALLE SENDTE POSTER – Slett alle poster som har blitt sendt til en datamaskin.  ALLE POSTER – Slett alle poster
	SKRIV UT POSTER	Slett lagrede poster. Velg:  POSTER SOM IKKE ER SKREVET UT – Skriv ut alle poster som ikke har blitt skrevet ut tidligere.  ALLE POSTER – Skriv ut alle poster

SYSTEMINFORMASJON		Displayer: Batterispenning Dato kalibrert Dato for neste kalibrering Instrumentets serienummer Programvareversjon Gjeldende dato og klokkeslett
-------------------	--	--

## VEDLEGG - TEKNISK SPESIFIKASJON

<b>Tympanometri</b>	
Instrumenttype	Meatus kompensert tympanometer
Utført analyse	Inntakstopnivå (i ml); Trykk av samme; Gradient (i daPa);  Ørekanalvolum (ECV) @ 200 daPa
Sondetonenivåer og nøyaktighet	226Hz +/- 2 %; 85dB SPL +/-2dB over rekkevidde 0.2ml til 5ml
Trykknivåer og nøyaktighet	+200daPa til -400daPa +/-10daPa eller +/-10 % (den som er størst) over rekkevidde
Måleområde for ørevolum og nøyaktighet	0.2ml til 5ml +/- 0.1ml eller +/-5 % (den som er størst) over hele området
Sveiphastighet	Typisk 200daPa/sek; avhengig av øre/hulromsvolum
Trykkgrenser (sikkerhetsutkobling)	+600 til -800 daPa
Antall lagrede prøver	100 per tympanogram
<b>Refleksmållinger</b>	
Målemoduser	Ipsilateral
Reflekstonenivåer og nøyaktighet	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/-2 %)  Konfigurerbar over rekkevidde 70dB til 100dBHL (4kHz begrenset til 95dBHL) +/-3dB, referert til 2 ml kalibreringsvolum; Kompenserer for målt ørevolum
Refleksdeteksjonsterskel og nøyaktighet	0.01ml til 0.5ml +/-0.01ml konfigurerbar i 0.01ml trinn

Antall refleksnivåer (se Akustisk refleksmåling)	Fire: 100dB med 5dB eller 10 dB trinn; 95dB, 90dB eller 85dB med 5 dB trinn
Refleksanalyse	Refleks bestått/ikke bestått på hvert testet nivå; maksimal amplitude av hver refleks (sett på trykt rapport og datamaskinrapport); trykk som refleksen ble utført ved
Trykk brukt til refleksmåling	Trykk ved Tympanogram-topp, eller 0 daPa
Refleksnivå avskjært	Alternativt, Auto-stopp når refleks funnet
Reflekstone varighet	0,6 sekunder
<b>Datastyring</b>	
Antall poster lagret i pasientdatabasen	32
Datalagring	Ethvert opptak kan lagres når tympanogrammet er sett. Pasientinitialer (A-Z, 0-9, "-") må angis før lagring.
Data holdt	Pasientinitialer, tympanogram- og refleksgrafer og analyse for venstre øre og/eller høyre øre, klokkeslett og dato for opptak, hvilke ører som ble testet, enten journalen er skrevet ut og/eller sendt til en datamaskin, parametere brukt for analyse, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID)
Skjermmodus	Poster oppført i omvendt kronologisk rekkefølge (siste først), med indikasjon på data lagret som beskrevet ovenfor
<b>Sanntidsklokke</b>	
Tidsstempler	Tids- og datostempel påført alle opptak og siste kalibreringsdato

<b>Språk</b>	
<b>Bruksspråk</b>	Engelsk, tysk, fransk, spansk, portugisisk eller italiensk
<b>Skriv ut</b>	
Støttet skriver	Sanibel MPT-II
Grensesnitt	Tilkobling med ledning til holder
Informasjon som skrives ut	Plass for pasient- og klinikerdetaljer, Tympanogramanalyseparametere, Tympanogram, Refleksanalyseparametere, Refleksgraf, enhetsserienummer, siste og neste kalibreringsdato
<b>Grensesnitt ved datamaskin</b>	
Grensesnitt	USB Versjon 1.1
Informasjon sendt	Pasienthode, venstre og høyre øredata
<b>Strømforsyning</b>	
Batteri	NiMH oppladbar batteripakke.
Nettstrøm (til holder)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
Oppvarmingsperiode	Ingen ved romtemperatur
Antall poster med full lading	Opptil 100
Automatisk avslåingsforsinkelse	90 eller 180 sekunder
Tomgangsstrøm	70mA
Aktuell under testing	230mA

<b>Fysisk</b>	
Display	128 x 64 piksler / 8 linjer med 21 tegn
Dimensjoner	230mm (L) x 115mm (B) x 70mm (H) Sonde: 30 mm x 22 mm x 22 mm
Totalvekt (håndsett og holder)	650g
<b>Miljømessige faktorer</b>	
Driftstemperaturområde	+15 °C til +35 °C
Driftsfuktighetsområde	30 % til 90 % RH, uten kondens
Driftsområde for atmosfærisk trykk	980 til 1040 mb
Temperaturområde for transport og lagring	-20 °C til +70 °C
Fuktighetsområde for transport og lagring	10 % til 90 % RH, uten kondens
Transport og lagring atmosfærisk trykkområde	900 til 1100 mb
<b>Samsvar med standarder</b>	
Sikkerhet	IEC 60601-1 (pluss UL-, CSA- og EN-avvik)
EMC	IEC 60601-1-2
Ytelse	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
EU-merke	Til Forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
<b>Refleks HL</b>	<b>RETSPL</b>
500 Hz	5.5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5.5 dB



---

## KLASSIFISERING AV UTSTYR

GSI Allegro-tympanometeret er klassifisert som en klasse IIa-enhet i henhold til vedlegg IX (del 1) i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Intern strømforsyning
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type B påført del
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann	Ikke beskyttet
Bruksmåte	Kontinuerlig bruk
Utstyrsmobilitet	Bærbar

## AUDIOMETRISKE STANDARDER

GSI Allegro-tympanometeret er designet for å møte eller overgå standardkravene til lydimpedans/admittansinstrument - Type 2 som er oppført nedenfor.

ANSI S3.39-spesifikasjon for instrumenter for å måle akustisk impedans og admittans (aural akustisk immittans)

IEC 60645-5 Elektroakustikk - Audiometrisk utstyr - Instrumenter for måling av akustisk lydimpedans/admittans

ISO 389-2 referanseekvivalent terskel SPLS for rene toner og øretelefoner

## VEDLEGG - EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke GSI Allegro. Installer og bruk GSI Allegro i henhold til EMC-informasjonen presentert i dette vedlegget.

GSI Allegro har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som et frittstående instrument. Ikke bruk enheten ved siden av eller stablet med annet elektronisk utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør brukeren bekrefte normal drift i konfigurasjonen.

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av vedlikeholdsdeler som selges av GSI som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET til enheten. Alle som kobler til tilleggsutstyr er ansvarlig for å sørge for at systemet er i samsvar med IEC 60601-1-2-standarden.

### ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, bør det tas forholdsregler for å unngå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felt, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis enheten brukes i tilknytning til annet utstyr, må det observeres at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår.

### ELEKTRISK SIKKERHET, EMC OG TILHØRENDE STANDARDER

UL 60601-1: Medisinsk elektrisk utstyr, del 1 Generelle krav til sikkerhet

IEC/EN 60601-1: Medisinsk elektrisk utstyr, del 1 Generelle krav til sikkerhet

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medisinsk elektrisk utstyr, del 1 Generelle krav til elektrisk sikkerhetsutstyr for laboratoriebruk

IEC/EN 60601-1: Kollateral Standard, Sikkerhetskrav for medisinske elektriske systemer

IEC/EN 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr, del 1 - Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester

Viktige krav i gjeldende forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745

RoHS (begrensning av bruk av visse farlige stoffer)

WEEE (Avhending av elektrisk og elektronisk avfall) Lovgivning

**Veiledning og produsentens erklæring - Elektromagnetiske emisjoner**

GSI Allegro er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av GSI Allegro bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.


<b>Emisjonstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - Veiledning</b>
EF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	GSI Allegro bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
EF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	GSI Allegro er egnet for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings-, sykehus- og boligmiljøer.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

**Veiledning og produsentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet**

GSI Allegro er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Allegro bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø-veiledning
<b>Elektrostatisk utladning (ESD)</b>  <b>IEC 61000-4-2</b>	±8 kV kontakt  ±15 kV luft	±8 kV kontakt  ±15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være større enn 30 %.
<b>Elektrisk rask forbigående/burst</b>  <b>IEC 61000-4-4</b>	±2 kV for strømforsyningslinjer  ±1 kV for inntak/uttakslinjer	±2 kV  Ikke relevant	Nettstrømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<b>Spenningsstøt</b>  <b>IEC 61000-4-5</b>	±0.5 kV, ±1 kV Linje til nøytral	±1 kV	Nettstrømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<b>Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer</b>  <b>IEC 61000-4-11</b>	0% UT; 0.5 cycle (spenningsskifte @ At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader) 0% UT; 1 syklus 70% UT; 25/30 syklus (enkeltfase @ 0 grader) 0% UT; 25/30 syklus	0% UT; 0.5 syklus  0% UT; 1 syklus 70% UT; 25/30 syklus  0% UT; 25/30 syklus	Nettstrømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<b>Strømfrekvens (50/60 Hz)</b>  <b>IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

**Merk:** UT er a.c. nettspenning før påføring av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet(fortsetter)			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø-veiledning
<b>Ledet RF</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms  6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av GSI Allegro, inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.  Anbefalt adskilt avstand  $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ (150 kHz til 80 MHz)  $d = [12/V_2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz til 80 MHz) Utstrålt RF $d = [12/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.7 GHz  hvor $P$ er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og $d$ er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ( $a^*$ ), bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ( $b^*$ ).  Interferens kan oppstå nær utstyr merket med: <div style="text-align: center;">  </div>
<b>Utstrålt RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	10 V/m	
<p><b>Merknad 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p><b>Merknad 2:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			

( $a^*$ ) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der GSI Allegro brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør GSI Allegro observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av GSI Allegro.

( $b^*$ ) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

## Anbefalte adskilte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og GSI Allegro

GSI Allegro er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av GSI Allegro kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Allegro som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)			
	150 kHz til 80 MHz Utvendig ISM bånd $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz (ISM bånd) $d=[12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,20	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,63	0,38	0,73
<b>1</b>	1,17	2,00	1,20	2,30
<b>10</b>	3,69	6,32	3,79	7,27
<b>100</b>	11,67	20,00	12,00	23,00

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden  $d$  i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderne, der  $P$  er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt ( W ) ifølge senderprodusenten.

**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

**Merknad 2:** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Testspesifikasjoner for kabinettsportens immunitet mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd a (MHz)	Tjeneste a	Modulering b	Maksimal kraft (W)	Avstand (m)	Immunitetstest nivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulseringsmodulering b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulseringsmodulering b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulseringsmodulering b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulseringsmodulering b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulseringsmodulering b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulseringsmodulering b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**MERK:** Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.


a) For noen tjenester er kun opplink-frekvensene inkludert.  
b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et 50 % duty cycle firkantbølgesignal.  
c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi selv om det ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste tilfelle.

## VEDLEGG - BRUK MED IKKE-MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR

Enhver person som kobler eksternt utstyr til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter har laget et medisinsk elektrisk system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder kravene i paragraf 16 i IEC 60601-1 (*Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse*).

Hvis tilkoblinger gjøres til standardutstyr som skrivere og datamaskiner, må det tas spesielle forholdsregler for å opprettholde medisinsk sikkerhet. Følgende merknader er gitt som veiledning for å lage slike tilkoblinger for å sikre at de generelle kravene i paragraf 16 i IEC 60601-1 oppfylles.

Følgende signalinnganger og -utganger på GSI Allegro-tympanometeret er elektrisk isolert til kravene i IEC 60601-1:

Sokkelmerke	Sokkeltype	Typisk tilkobling
<b>USB</b>	USB-kontakt Type B	Datamaskin
	RJ12 sokkel	Leveret skriver

Disse tiltakene er innarbeidet for å redusere enhver potensiell fare forbundet med bruk av nettdrevet utstyr som kobles til disse grensesnittene.

Eksternt utstyr beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter skal være i samsvar med relevante IEC eller internasjonale standarder (f.eks. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT-utstyr, og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr).

Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601 skal holdes utenfor pasientmiljøet, som definert i IEC 60601-1 (minst 1,5 m fra pasienten).

Operatøren må ikke berøre det tilkoblede utstyret og pasienten samtidig, da dette vil resultere i en uakseptabel fare.

Se GSI på adressen som er oppgitt på forsiden av denne brukerhåndboken hvis det er nødvendig med råd angående bruk av eksternt utstyr.