



用户手册



Part Number D-0122323 Rev C

标题: GSI Allegro 鼓室压力计用户手册

制造商

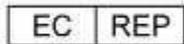
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2019 Grason-Stadler.保留所有权利。未经 Grason-Stadler 事先书面许可，不得以任何方式任何形式复制或传输本出版物中的内容。本出版物中的信息为 Grason-Stadler 专有。

本产品中融合了由他方开发的软件，按照许可协议进行再发布。这些外部资源的版权声明和许可信息以补充文件形式提供，其中包含本产品中所发布的其它软件应用。

符合性

CE 0123 标志表示符合医疗器械指令 93/42/EEC。Grason-Stadler 是一家通过了 ISO 13485 认证的企业。



欧盟授权代表

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



0123

注意: 美国联邦法律禁止医师出售或由执业听力保健专业人员指示他人购买本设备。

目录

目录	i
前言	v
手册约定	v
监管符号	v
设备符号	vii
重要安全说明	viii
预防措施	viii
电磁兼容性（EMC）考虑	ix
保修	x
回收/处理	x
产品说明	1
适用症	1
预期用途	1
禁忌症	2
描述及操作原理	2
导纳测量	2
鼓室压力图	2
声反射测量	2
安装	3
外部检查	3
开箱	3
标配部件	3
初始设置	4
电源	4

托架接口	4
托架上的 LED 指示灯	5
手柄	6
手柄上的 LED 指示灯	7
手柄探头	7
打印机	7
操作和配置	8
开机和菜单显示	8
主菜单选项	8
配置	8
Test sequence (测试顺序)	12
耳道密封性检查	12
Reflex levels (声反射水平)	12
Reflex frequencies (声反射频率)	12
Reflex selection (声反射选择)	12
Reflex threshold (声反射阈值)	12
Reflex auto-stop (声反射自动停止)	12
Reflex polarity (声反射极性)	12
Reflex filter (声反射过滤)	12
Set Time/Date (设置时间/日期)	13
Power Off Delay (关机延时)	13
LCD Contrast (LCD 对比度)	13
Report Cal Date (报告校准日期)	13
Set Date Format (设置日期格式)	13
Hospital Name (医院名称)	13
Department (部门)	13
Reload Defaults (恢复默认设置)	13

Language (语言)	14
数据采集.....	15
测试前和环境条件	15
耳塞	15
执行测试	16
耳道密封性检查	18
错误消息	22
将测试结果保存到数据库	23
数据输入	23
数据库满	24
将结果发送至打印机.....	25
打印结果	25
数据管理.....	26
列出记录	26
删除记录	27
打印记录	28
在计算机上查看结果.....	28
执行日常检查	29
日常维护.....	29
清洁 Allegro.....	30
耳塞和探头	30
校准和维修设备	31
错误消息和故障条件.....	33
订购耗材和附件	35
耳塞 – 一次性使用 – Sanibel ADI 硅胶.....	35
附录 - 菜单概述	36
主菜单	36

子菜单选项	36
附录 - 技术规格	40
设备分类	44
测听标准	44
附录——电磁兼容性（EMC）指南和制造商声明	45
电磁兼容性	45
电气安全、电磁兼容性及相关标准	45
附录——与非医用电气设备一起使用	51

前言

本用户手册提供了与 GSI Allegro 鼓室压力计有关的信息。本手册旨在供合格的技术人员使用。**须知：**本用户手册不能充当鼓室压力测量培训手册。有关本设备所提供的筛查测试的理论及应用，阅读者应参阅标准的听力学资料。

手册约定

本手册使用了以下警告、警示和注意事项。

警告



“警告”标记用于指示某些条件或行为可能对患者和/或用户造成危险。

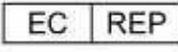
警示



“警示”标记用于指示某些条件或行为可能会导致设备损坏

注意事项：注意事项用于标记在系统运行过程中，可能导致混乱和避免潜在问题的区域

监管符号

符号	描述
	符合《欧洲医疗器械指令》93/42/EEC。
	“序列号”符号。
	GSI 部件编号。
	返回授权代表，需做特殊处理。
	“欧盟代表”符号。

符号	描述
	“制造商”符号。
	“制造日期”符号。
	注意，参阅相关文档。
	B 类患者应用部件，遵从指令 IEC 60601-1。
	<p>请参阅操作说明/使用说明。 本网站提供了操作手册的副本： www.grason-stadler.com 可从 Grason-Stadler 订购操作说明的打印副本，以便在 7 天内发货;或者您可以联系您当地的代表。</p>
	开/关 - 靠近电力线。
	保持干燥。
	此面朝上。
	<p>请参阅操作说明/使用说明。 本网站提供了操作手册的副本： www.grason-stadler.com 可从 Grason-Stadler 订购操作说明的打印副本，以便在 7 天内发货;或者您可以联系您当地的代表。</p>

设备符号

鼓室压力计、设备托架或电源适配器上使用了以下符号：



定义： 参阅操作说明。

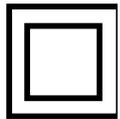


定义： B 类应用部件——对电击有特定防护程度的应用部件，特别是对患者漏电流和患者辅助电流容许值的要求。

本设备的应用部件为耳塞。



定义： 交流适配器输出的电流为直流电。



定义： II 类设备——不仅依靠基本绝缘进行防触电保护，而且还包括附加的安全措施（例如双重绝缘或加强绝缘），但对保护接地或依赖设备条件未作规定的设备。

USB

定义： 连接计算机的工业标准 B 型 USB 接口。



定义： 打印机连接。

重要安全说明

警告



GSI Allegro 设备仅可由医疗专业人员使用，包括但不限于医师、医师助理、执业护士、护士、听觉矫治专家、医疗化验师等掌握一定使用该设备进行筛查检查的理论与应用知识的人员。本设备预期作为筛查和诊断工具临时使用；但不能单凭通过本设备获得的结果即采取外科或医疗程序。

预防措施

使用本设备前请阅读本手册。

本设备只能由听力保健专业人士使用，例如听力学家、耳鼻喉科专家、研究人员或在这些专业人士直接监督下的技术人员。使用者应根据其专业技能解释测量结果，并要结合据其专业技能认为适当的其它测试。不当使用会导致错误结果。

为符合 IEC 60601-1 安全标准和 IEC 60601-1-2 电磁兼容性标准，本鼓室压力计只能使用所提供的经医疗设备认证的电源适配器，该适配器属于本设备的组成部分。**不得为本设备使用任何其它类型的电源适配器。**

该鼓室压力计仅供室内使用，且必须遵照本手册中的说明。

每天首次使用本设备前，或在出现明显可疑或不一致的结果时，应进行“执行日常检查”部分所述的检查操作。如果设备功能异常，则必须按照 Grason-Stadler 发布的规范进行所有必要的维修，经测试和校准能够正常工作后方可继续使用。

请勿在未安装适当的耳塞的情况下将探头插入患者耳道。

只能使用推荐的一次性耳塞。耳塞仅供一次性使用——即一个耳塞只能在一个患者的一个耳朵中使用一次。不得重复使用耳塞，否则可能造成耳与耳或患者与患者之间的交叉感染。

本设备在制造过程中未使用任何乳胶材料。耳塞的基本材料由硅橡胶制成。

不得将本设备浸入任何液体中。查看本手册的“日常维护部分”，了解本设备及其附件的正确清洁程序，以及一次性部件的功能。

请勿在富氧环境中或在易燃麻醉剂或其他易燃物存在的条件下使用本仪器。。

热敏纸打印输出暴露于光线或热量会发生褪色。复印病历测试结果可确保记录保存得更久。

注意不要掉落或撞击本设备。如果本设备不慎掉落或损坏，应回寄给制造商进行维修和/或校准。疑有任何损坏的情况下不得继续使用本设备。

本设备必须在室内储存和使用，且室内温度、压力和湿度必须在规定范围。

与其它此类设备一样，海拔与压力显著变化会对测量结果造成影响。如要在超过平均海拔 1000 米的地方使用，必须在期望的操作海拔高度重新校准 GSI Allegro 鼓室压力计。

禁止打开、修改或维修本设备。请将本设备退回至制造商或经销商来进行所有的维修和保养服务。拆开本设备会影响质保。

充电电池的安全使用和维护。本仪器包含可充电镍氢 (NiMH) 电池组。用户不得更换电池。如果拆卸、压碎、暴露于火中或高温，电池可能会爆炸或导致灼伤。不要短路。如果设备已存放并且预计不会长时间使用，请遵循附录中的存放和环境建议。电池应每六个月充电至 75% 或更高。

电磁兼容性 (EMC) 考虑

医疗电子器械需在 EMC 方面采取特殊措施，必须遵照附录中的 EMC 信息进行安装及投入使用。附录就操作本设备的电磁环境提供了指导。

便携式可移动射频 (RF) 通信设备会对医疗电子器械造成影响。本设备不得靠近或堆放在其它设备上使用；如必须如此，使用过程中应注意观察其是否正常运行。

保修

我们（Grason-Stadler）特此保证，本产品无任何材料和做工上的缺陷，在正确安装和使用的情况下，会表现出适用规范中的性能。如在最初发货后的一年时间内发现其未满足这一标准，可退回至 Grason-Stadler 的授权工厂进行免费维修或酌情予以更换，但运费应由购买者承担。如请求现场维修，制造商不收取人工费或材料费；但购买者需按照服务中心的当前费率支付差旅费。

注：未经 Grason-Stadler 书面批准而改动本产品会影响保修。对于因此而造成的任何间接的、特殊的或后续的损坏，即使已事先针对此种潜在的损坏采取了措施，Grason-Stadler 仍不承担任何责任。设备内的气泵和传感器在粗暴搬运或撞击（掉落）后会偏离校准范围。探头、探头密封垫和耳塞的寿命会受使用条件的影响。这些部件的保修仅针对材料或做工缺陷。

本保修条款取代所有其他明示或暗示的保证，包括但不限于任何涉及适销性或适用于特定用途的暗示保证。

回收/处理



**2002/96/EC-WEEE 指令：
处理未污染的电子电器设备**

很多当地法律法规都规定了电子设备及有关废物回收或处理的特殊程序，这些废物包括电池、印刷电路板、电子部件、线缆及其它电子设备元件。请遵守您所在当地的法律法规，妥善处理电池和本系统的任何其他部件。请勿将本产品作为未分类的城市垃圾处理。请根据欧洲议会和欧盟理事会关于电子电器废弃物 (WEEE) 处理的第 2002/96/ EC 号指令将本产品回收利用或单独收集。如果本产品被污染，该指令将不适用。以下为欧洲及其它地方退回或处理与 Grason-Stadler 的产品有关的电子废物的联系地址。欧洲电子电气废弃物处理中心的联系信息：

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

产品说明

感谢您购买 GSI Allegro 手持便携式鼓室压力计，维护使用，本品可提供多年的可靠服务。本设备可进行两种测量：

鼓室压力测量，即以固定的频率在一定压力范围内测量鼓膜和中耳的导纳值。

声反射测试，用于测量镫骨肌反射。Allegro 测量的是同侧声反射，使用者可选择在进行鼓室压力测量之后自动进行声反射测量。

特性

- 自动测量耳道容积、鼓室图峰值、峰值位置和梯度
- 自动测量镫骨肌反射
- 可以在非易失性存储器中存储多达 32 个患者双耳测量结果
- 可根据用户偏好进行配置并将配置参数保存在非易失性存储器中
- 可将数据打印到打印机
- 操作语言有：英语、德语、法语、西班牙语、葡萄牙语或意大利语（由使用者选择）

适用症

GSI Allegro 预期用于进行人外耳道的声阻抗/导纳测量。这些测量对于评估、鉴定、记录和诊断耳道疾病非常有用。本设备预期用于任何年龄段的患者。

预期用途

GSI Allegro 预期由听力学家、耳鼻喉科专家（ENT）、听力保健专业人士及受过培训的技术人员使用。GSI Allegro 预期在具备适当的安静测试环境（例如私人检查室）的医院、诊所或其它医疗场所使用。

禁忌症

用照明耳镜检查耳道是中耳检测成功的先决条件。确保耳道内没有任何堵塞物。如果耳道入口完全堵塞或有液体从耳道流出，则在这一症状消失之前不得进行鼓室压力测量。对于有下列症状的患者，如无医生许可，不得进行测量。

- 近期进行过镫骨切除手术或其它中耳手术
- 耳流脓
- 严重的外耳道创伤
- 不适（例如严重的外耳炎）
- 存在耳鸣、听觉过敏或对其它大声敏感的症状时不宜使用高强度刺激设备进行测量。

描述及操作原理

GSI Allegro 属于临床听觉声阻抗/导纳测量用设备（2类）。设备的主要组件为一个带 LCD 屏的手持装置和一个探头总成及底座。系统还包含一个打印机、耳塞和测试腔组件。

探头包含一个麦克风、两个接收器和一个气道。其中一个接收器用于探头音信号。另一个用于声反射刺激信号。麦克风用于测量声反射反应。气道与气泵系统相连，可以为鼓膜提供气压。

导纳测量

Allegro 向耳道内传递一个经校准声压级 226Hz 的连续探测音，使 2ml 腔体内获得 85dB 声压级，以此进行鼓膜和中耳的导纳测量。使用麦克风测量在耳道中产生的声级，并根据结果计算导纳。为与常规的测听做法保持一致，导纳值显示为一个以毫升为单位的等效空气容积。

鼓室压力图

为记录鼓室压力测量的结果，用一个小气泵使耳道内的气压在 +200daPa 至 -400daPa 之间变化，在这一压力范围进行导纳测量。当鼓膜两侧的气压相同时出现导纳峰值。导纳随压力的变化以图表形式显示。

声反射测量

根据相同的原理，可确定是否存在声反射。该情况下，使用 226Hz 的探测音测量耳声导纳，但呈现的是不同频率下的短音（声反射刺激）。这个声刺激引起的声压级逐步增大，直至中耳肌做出反应，导致鼓膜变僵硬，或达到预先设定的最大声压级。当导纳变化超过预定界限后即形成声反射，导纳随刺激所产生的声压级的变化以时间图表显示。

声反射以静态耳道压力测量，这时可以产生最大的鼓膜顺应性，因此，声反射测量在测量了鼓室压力达到导纳峰值压力之后进行。

Allegro 设备可以使用 500Hz、1000Hz、2000Hz 和 4000Hz 任何频率组合测量声反射。声反射刺激最大强度可以预先设定，同时也可以设定前三个较低刺激强度的步长，单位为 dB。

安装

外部检查

虽然在发运前已对 GSI Allegro 进行了认真测试、检查和包装，但仍应在收到设备之后，立即检查包装箱外部是否有破损的痕迹。如发现损坏，立即通知承运人。

开箱

请保留纸箱和包装，因为本鼓室压力计需每年校准，需装入其原始包装箱退回经销商或 GSI。

请对照送货单上的项目检查包装箱内的物品，确保包含了订购的所有项目。如有遗漏，请联系提供本鼓室压力计的经销商或 GSI。

标配部件

- GSI Allegro 手柄
- 设备托架
- 电源适配器
- 4 合 1 校准测试腔
- 一次性耳塞样品箱
- 牙线清洁套件
- 便携盒
- 用户手册（优盘储存）
- USB 连接线（A/B 2 米）
- 校准证书
- 便携打印机、连接线和附加打印纸

初始设置

将托架放在稳定的台面或桌子上使用。位置应靠近适当接地的墙壁插座。将手柄放入托架时，确保手柄上的连接器和托架对齐。

电源

GSI Allegro 鼓室压力计设计为连续工作，由装入设备的可充电镍氢（NiMH）电池组供电。设备放入托架后，电池即处于充电状态。

随附电源适配器，并指定其作为设备的组成部分。将适配器的输出线连接到设备托架后部的电源插孔。接通电源——适配器上的指示灯将点亮绿色。电源适配器为电源断接装置，因此应将鼓室压力计放在容易够到电源适配器的位置。

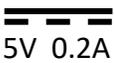
适配器的输出端配有电子电路保护装置。因此，一旦发生超负荷，适配器将断开，指示灯熄灭。故障清除后，适配器将恢复正常运行。

电源适配器的输入端由一个不可更换的保险丝提供保护。如发生故障，适配器将无法工作，需整个更换。如需更换适配器，请联系您的 Grason-Stadler 经销商。

托架接口

托架上的接口贴有标签，确保正确识别和连接，具体如下：



接口标签	接口类型	连接部件
	RJ12 接口	提供的打印机*
 5V 0.2A	2.5mm 电源插座	电源交流/直流适配器*
USB	USB 接口 B 型	计算机（通过 USB 接口）



对于带有 * 标记的部件，只可使用随机配备或由 Grason-Stadler 或其 Grason-Stadler 经销商提供的部件或附件。已根据 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 标准测试了这些部件与 GSI Allegro 鼓室压力计的兼容性。使用非指定附件可能会导致不再满足这些标准。

托架上的 LED 指示灯

设备托架上的 LED 指示灯显示电源连接状态和电池充电状态。



托架通电后 LED 显示为绿色；否则熄灭。



手柄放入托架且其内置电池充电时 LED 显示为绿色；取下手柄后熄灭。

手柄



快速按“On/Off”（开/关）键可开启 GSI Allegro（参考上表）。本设备无需预热，但是会短暂显示自检程序，持续约数秒。此时，设备内部的气泵将开始工作。再次按下开/关键几秒钟即可关机。

按向上 ▲ 和向下 ▼ 导航键可滚动菜单或设置数值。

按向右导航键 ▶ 可接受菜单选项或前进到下一步。

按向左导航键 ◀ 可取消操作或返回到上一步。

左、右键的功能通常会显示在显示屏的最下方。

未放入托架且不进行测试时，如果使用者在 90 秒内没有按任何按键，GSI Allegro 将自动关机。用户可通过“CONFIGURATION”（配置）菜单将自动关机时间延长到 180 秒。

手柄上的 LED 指示灯

设备上的指示灯用于指示系统的状态。测试过程中的常见指示灯如下：

绿色指示灯	黄色指示灯	状态
熄灭	熄灭	GSI Allegro 关机
点亮	熄灭	待机备用
快闪	快闪	等待插入探头
熄灭	慢速闪烁	检查耳道密封件
慢速闪烁	熄灭	测量中

手柄探头

伸入患者耳道之前，必须在探头尖端安装新的耳塞。耳塞必须完全装入探头尖端，且不得堵塞探头尖端的四个小孔。

打印机

GSI Allegro 随机配备有便携式热敏打印机，用于打印鼓室压力测量结果。在收到这台打印机后，使用前必须先给打印机充电。详情参见打印机说明书。打印是通过所提供的那根串行电缆，从与这台打印机相连的底座进行。



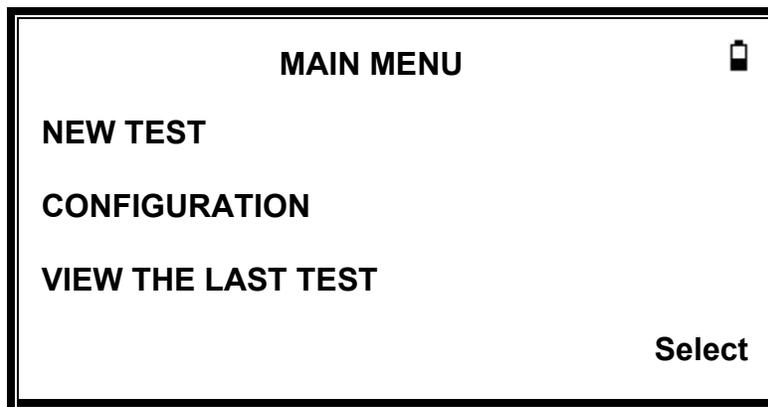
请参考“附录 - 与非医用电气设备配合使用”中有关非医用电气设备与医用电气设备连接的重要信息。

操作和配置

用 GSI Allegro 开始测试前，应先正确配置系统。使用前先设置日期和时间，以确保测试数据和校准状态得到正确的识别。这些值以及设备语言和测试时使用的参数偏好都在“CONFIGURATION”（配置）菜单中设置。

开机和菜单显示

GSI Allegro 开机后会显示开机页面并进行自检，同时对气泵进行初始化。开机程序完成之后，显示屏上显示“MAIN MENU”（主菜单）。LCD 显示屏上显示前 3 个菜单项，菜单内的第一个高亮显示。



电池状态指示灯  显示在显示屏的右上角（显示测试结果时除外）。它显示了电池的逐渐耗用情况。指示灯前面出现“！”以及开机提示充电时应给电池组充电。

按向下 ▼ 和向下 ▲ 导航键可滚动菜单。

主菜单选项

- NEW TEST（新测试）
- CONFIGURATION（配置）
- VIEW THE LAST TEST（查看最后测试）
- DAILY CHECK（日常检查）
- DATA MANAGEMENT（数据管理）
- SYSTEM INFORMATION（系统信息）

按向下 ▼ 导航键滚动菜单，直至“CONFIGURATION”（配置）高亮显示，然后按向右导航键 ▶ 进行选择。

配置

配置菜单中包含 17 个项目，其数值和默认值见下表。开始测试前要设置您的设备，根据需要选择和更改这些项。这些设置在关机后将保存在系统内存中。

配置项目（扫描设置）	数值选项	默认值
Test Sequence（测试顺序）	Both（两侧）：L，R（先左后右） Both（两侧）：R，L（先右后左）	Both（两侧）：R，L（先右后左）
Ear Seal Check（耳道密封性检查）	Standard（标准）或 Extended（扩展）	Standard（标准）
Reload Defaults（恢复默认设置）（扫描设置）	Yes（是）或 No（否）	No（否）
配置项目（声反射设置）	数值选项	默认值
Reflex Levels（声反射水平）	100 dB/10 dB 步长 100 dB/5 dB 步长 95 dB/5 dB 步长 90 dB/5 dB 步长 85 dB/5 dB 步长	95 dB/5 dB 步长
Reflex Frequencies（声反射频率）	1 kHz	仅 1kHz
Reflex Selection（声反射选择）	Always Measure（始终测量） Never Measure（从不测量） Only If Peak Found（仅在峰值时测量） Prompt To Measure（提示测量）	Only if Peak Found（仅在峰值时测量）
Reflex Threshold（声反射阈值）	0.01 至 0.5ml	0.03（ml）

Reflex Auto Stop (反射自动停止)	Yes (是) 或 No (否)	Yes (是)
Reflex Polarity (声反射极性)	Up (向上) 或 Down (向下)	Down (向下)
Reflex Filter (声反射过滤)	2Hz 或 1.5Hz	2Hz
Reload Defaults (恢复默认设置) (反射设置)	Yes (是) 或 No (否)	No (否)
配置项目 (系统设置)	数值选项	默认值
Set Time/Date (设置时间/日期)	选择日期和时间格式 - MM/DD/YY (月/日/年) 和 HH:MM:SS (时:分:秒) 的对应值	Date currently set (当前设置的日期)
Power Off Delay (关机延时)	90 或 180 秒	90 秒
LCD Contrast (LCD 对比度)	(用向上和向下键更改)	Mid-range (中等)
Report Cal. Dates (报告校准日期)	Print (打印) 或 Hide (隐藏)	Print (打印)
Date Format (日期格式)	DD/MM/YY (日/月/年) 或 MM/DD/YY (月/日/年)	DD/MM/YY (日/月/年)
Hospital Name (医院名称)	A-Z, -, 0-9 (最长 19 位)	空
Department (部门)	A-Z, -, 0-9 (最长 19 位)	空

Reload Defaults (恢复默认设置) (系统设置)	Yes (是) 或 No (否)	No (否)
Language (语言)	英语、德语、法语、西班牙语、葡萄牙语、意大利语	英语
配置项目 (恢复默认设置)	数值选项	默认值
Reload Defaults (恢复默认设置) (所有配置设置)	Yes (是) 或 No (否)	No (否)

TEST SEQUENCE (测试顺序)

用 ▲ 和 ▼ 键选择两耳测试的顺序。可以选择“L, R”（先左后右）或“R, L”（先右后左）。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

耳道密封性检查

开始测试时，用 ▲ 和 ▼ 键选择耳道密封性检查的类型。默认选项“STANDARD”（标准）适用于大多数情况，进行该检查的目的是在开始测试前确定耳道内是否能达到足够的压力。

但是，如果用耳塞难以达到所需的密封效果，可以选择“EXTENDED”（扩展）选项。这将在开始测试之前，通过目检密封质量的方式检查一系列压力是否达到。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

REFLEX LEVELS (声反射水平)

用 ▲ 和 ▼ 键选择要应用的最大声反射刺激水平和前面的刺激水平之间的步长。最大刺激水平可设置在 85dBHL 和 100dBHL 之间，步长为 5dB（100dBHL 时可选择 10dB 步长）。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

REFLEX FREQUENCIES (声反射频率)

用 ▼ 键滚动选择同侧声反射刺激的频率选项（500Hz、1000Hz、2000Hz 和 4000Hz），然后用 ▲ 键选择或取消选择应用该刺激的频率。按 ▶ 键确认选择。

REFLEX SELECTION (声反射选择)

用 ▲ 和 ▼ 键选择何时进行声反射测量（始终测量、从不测量、仅在发现导纳峰值时测量或仅在每次测试开始时确认询问后测量）。如未探测到导纳峰值，则使用 0daPa 的压力。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

REFLEX THRESHOLD (声反射阈值)

用该键选择用于判断是否探测到声反射的导纳值变化（0.01ml 至 0.5ml）。用 ▲ 和 ▼ 键更改数值，然后按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

REFLEX AUTO-STOP (声反射自动停止)

默认情况下，各个频率的声反射测量将在达到能够产生响应的最低刺激水平时停止。设置为“NO”（否），Allegro 将测量所有选定水平时的声反射。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。（注意，4000Hz 时的 100dBHL 不可用）

REFLEX POLARITY (声反射极性)

用 ▲ 和 ▼ 键选择声反射轨迹是以升序（向上）还是降序（向下）显示。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

REFLEX FILTER (声反射过滤)

用这个键选择 2Hz 或 1.5Hz。默认选项 2Hz 适合大多数情况。但若需要更平滑的声反射曲线来提供更好的解释，可以选择 1.5 Hz。按 ▶ 键确认选择，或按 ◀ 键取消。

SET TIME/DATE（设置时间/日期）

用这些键输入日期和时间的值。用 ▲ 和 ▼ 键更改数值。按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

POWER OFF DELAY（关机延时）

在一定时间内未按任何键时，GSI Allegro 将自动关机。用 ▲ 和 ▼ 键在 90 秒和 180 秒范围内更改这个时长，然后按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

LCD CONTRAST（LCD 对比度）

用 ▲ 和 ▼ 键更改 LCD 显示屏对比度；按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

REPORT CAL DATE（报告校准日期）

测试结果在打印时可包括设备的校准日期。用 ▲ 和 ▼ 键选择打印时显示还是隐藏校准日期。按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

SET DATE FORMAT（设置日期格式）

GSI Allegro 支持两种不同的日期格式。用 ▲ 和 ▼ 键选择 DD/MM/YY 或 MM/DD/YY，然后按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

HOSPITAL NAME（医院名称）

测试结果在打印时可包括医院名称（最长 19 个字符）。输入医院名称时，用 ▲ 和 ▼ 以及 ◀ 和 ▶ 键选择字母，然后短按 ▶ 键确认。要删除最后一个字母，短按 ◀ 键即可。输入名称后，高亮显示 # 键，然后短按 ▶ 键保存名称。高亮显示 # 键，然后短按 ▶ 键取消。

DEPARTMENT（科室）

测试结果在打印时可包括部门名称（最长 19 个字符）。输入部门名称时，用 ▲ 和 ▼ 以及 ◀ 和 ▶ 键选择字母，然后短按 ▶ 键确认。要删除最后一个字母，短按 ◀ 键即可。输入名称后，高亮显示 # 键，然后短按 ▶ 键保存名称。高亮显示 # 键，然后短按 ▶ 键取消。

RELOAD DEFAULTS（恢复默认设置）

设备的所有设置都可恢复出厂默认设置。“Sweep”（扫描设置）、“Reflex”（声反射设置）或“System settings”（系统设置）可单独恢复出厂默认设置，也可一次性将全部设置恢复出厂默认值。用 ▲ 和 ▼ 键选择“YES”（是）（恢复默认设置）或“NO”（否）（保留当前设置）。按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

LANGUAGE (语言)

GSI Allegro 支持多语言。要设置操作语言（英语、德语、法语、西班牙语、葡萄牙语或意大利语），用 ▲ 和 ▼ 键选择语言。按 ▶ 键确认并保存选择，或按 ◀ 键取消。

数据采集



开始测试前确认已正确设置。参见下方信息及之前部分的“**CONFIGURATION**”（配置）选项。

测试前和环境条件

应由合格的医疗保健专家进行全面的耳镜检查，确定耳内状况适合所选的测试选项并且不存在禁忌症状。禁忌症状可能包括过多耳垢和/或毛发造成的外耳道堵塞的情况，两种情况都要先清理干净。

鼓室压力测量和声反射测试始终应在安静的室内或隔音间内进行。

耳塞

必须由具备执行鼓室压力测量资格的执业人员选择和安装。



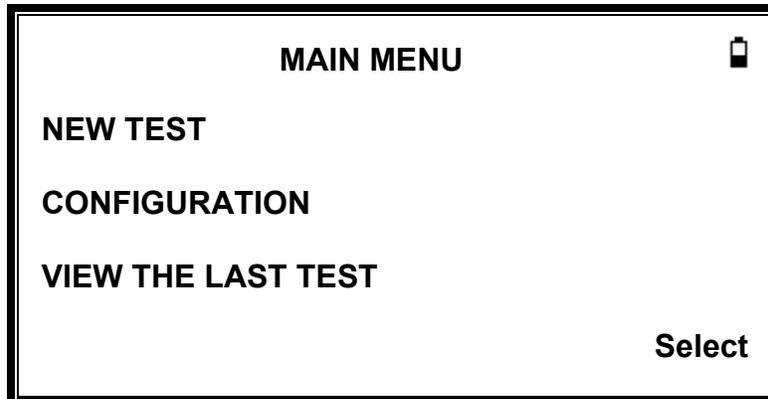
伸入患者耳道之前，必须在探头尖端安装新的耳塞。耳塞必须完全装入探头尖端，且不得堵塞探头尖端的四个小孔中的任何一个。应选择适合患者耳朵的耳塞尺寸并提供舒适的密封压力。

执行测试

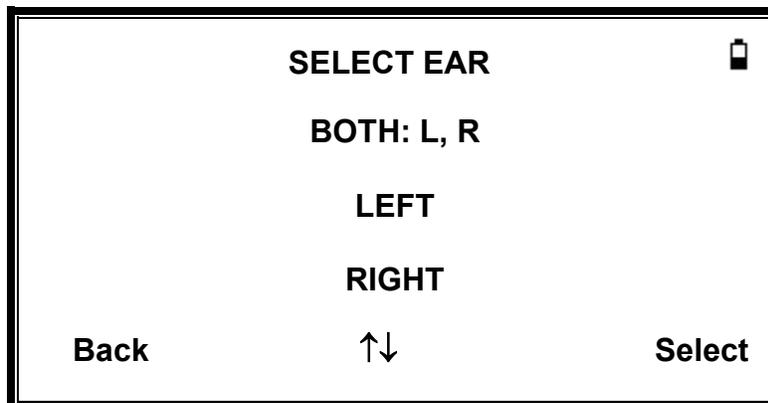
自动测试过程中患者不需有任何具体的动作。但应提醒患者保持不动，探头伸入耳内的过程中不要说话或做吞咽动作。

典型的鼓室压力测量和声反射测试按如下方式进行。

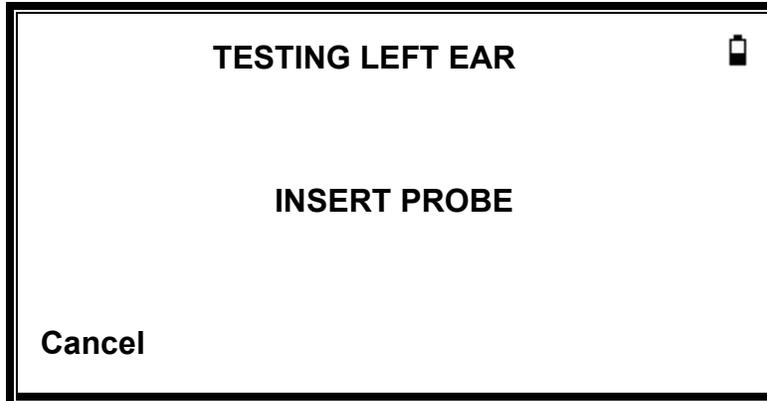
从“MAIN MENU”（主菜单）中选择“NEW TEST”（新测试）：



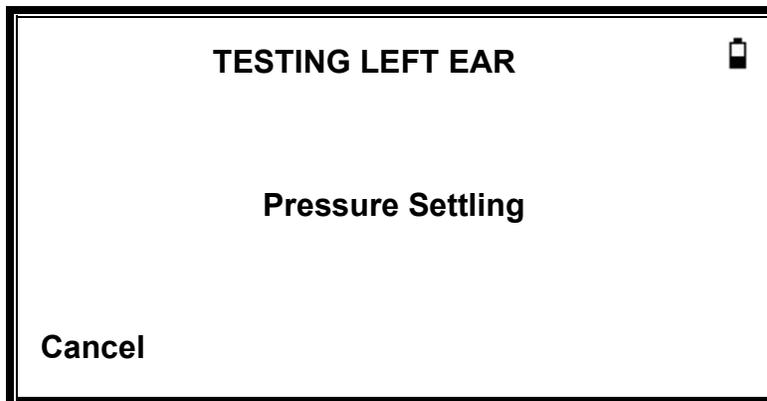
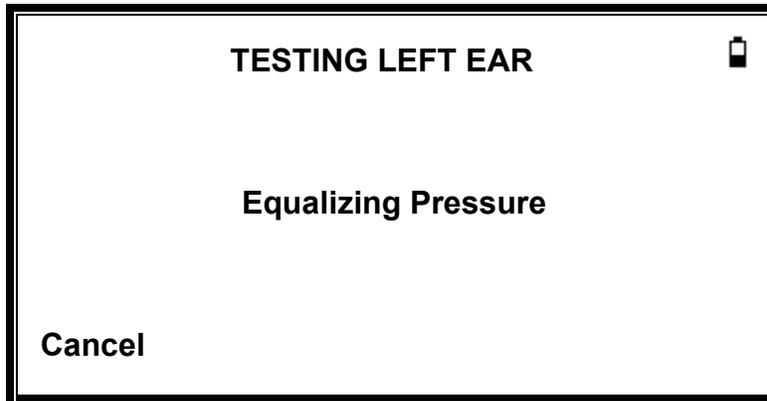
选择需要测试的耳朵：



显示屏上会立即显示“Deleting last test”（删除最后的测试），并显示一条消息提示将探头插入要测试的耳朵：



将耳塞放入耳道进行密封，此时显示以下消息：



耳道密封性检查

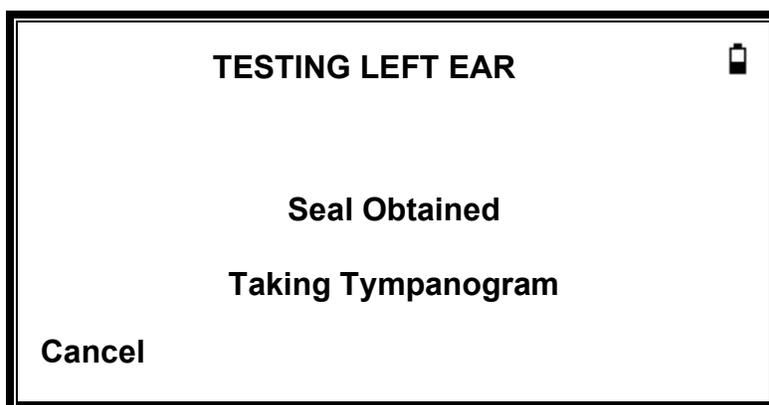
测试开始时使用的耳道密封性检查类型可在“CONFIGURATION”（配置）菜单中设置。默认选项“STANDARD”（标准）适用于大多数情况，进行该检查的目的是在开始测试前确定耳道内是否能达到足够的压力。

但是，如果用耳塞难以达到所需的密封效果，可以选择“EXTENDED”（扩展）选项。这将在开始测试之前，通过目检密封质量的方式检查一系列压力是否达到：



所示的黑格数指示密封的紧密性。应调节耳内的探头，直至“Low”（低）和“High”（高）处至少显示两个黑格。

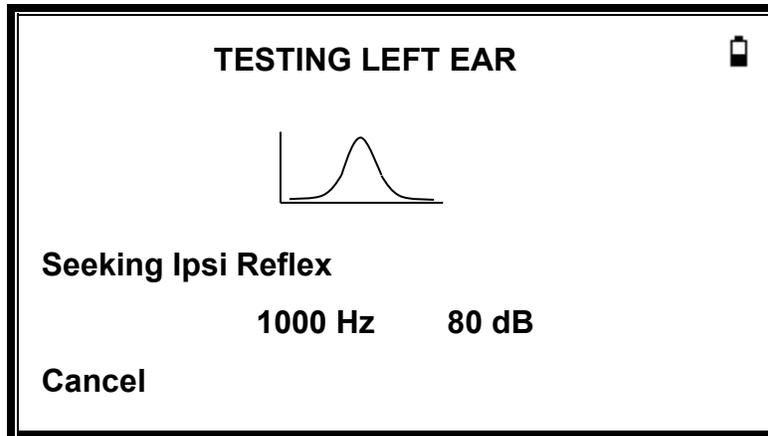
检测到充分的密封后，会看到以下消息，鼓室压力测量开始进行。



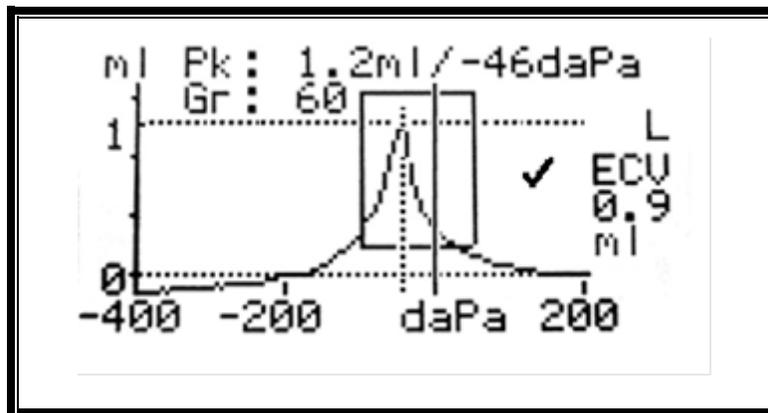
鼓室压力测量大概3秒钟完成。测量过程中一定不能取出探头，并要告诉患者保持静止。

测量结束后，设备将进行声反射测试（如选择）。默认情况下，只有在探测到鼓室压力图中的峰值时才执行声反射测试。该选项和其他声反射测试选项可在“CONFIGURATION”（配置）菜单中更改。

开始声反射测试之前，耳道压力将被设为一个能够在鼓室压力测试期间产生导纳峰值的值。然后设备将步进到“CONFIGURATION”（配置）菜单中所设置的探测音频率和音强度来探测声反射反应：



测量完成后，取出探头，此时呈现出鼓室压力图：



显示屏上显示：

- 导纳峰值，单位为 ml (Pk)
- 出现导纳峰值时的压力水平，单位为 daPa
- 梯度，单位为 daPa (Gr)
- 200daPa 时的耳道容积 (ECV)，单位为 ml

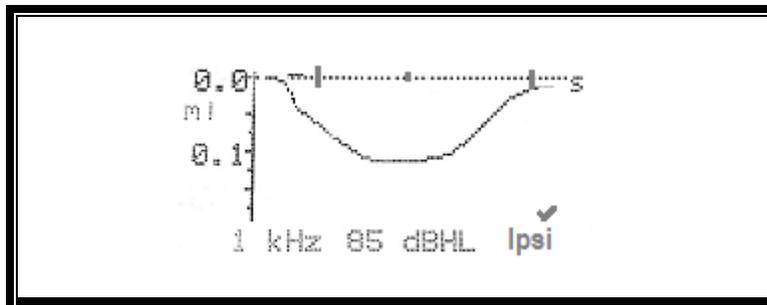
- 导纳随压力的变化图
- 标准化的矩形，显示鼓室压力图峰值的理想位置

查看鼓室压力图，确保 Allegro 选择的导纳峰值点是合适的。如果需要，可以用 ▲ 和 ▼ 键选择一个替代的峰值。显示的图表将随之变化，以体现所选的峰值，并随鼓室压力图一起保存。

要重复测量，按 ◀。

达到满意的鼓室压力测量结果后，按 ▶。

如果执行了声反射测量，则现在会显示测量结果：



显示屏上显示：

- 声反射刺激的频率
- 探测到反射时显示“✓”，否则显示“✗”
- 探测到反射时的最低音强度（dBHL）
- 声导纳随时间变化的轨迹图

如果声反射测量是在单个频率下进行的，则用 ▲ 和 ▼ 键查看使用的每个声反射音强度下的结果。如果是使用多个频率测量，则用 ▲ 和 ▼ 键查看其它频率下的结果。

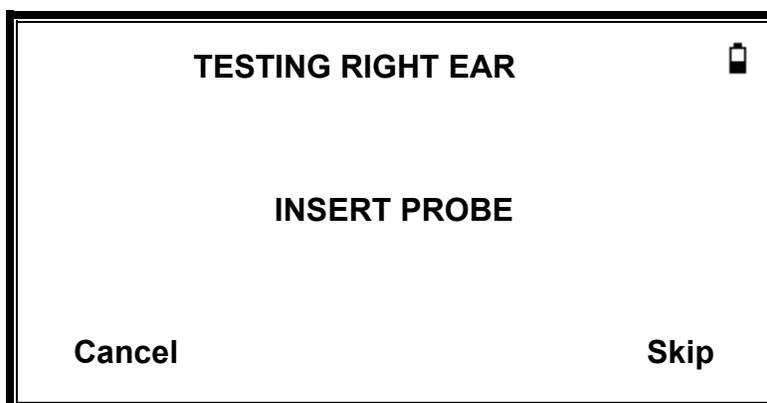
如果 Allegro 被设置为测量所有刺激水平下的声反射水平（参见“反射自动停止”），则按 ▶ 键查看反射图表之后的下一个界面。此处显示探测到声反射时的音强度和频率的汇总信息。如果在所示的音强度下不存在声反射，则显示小破折号“-”。

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

按 ◀ 返回并查看鼓室压力图、声反射结果或重复测量。达到满意结果后，按 ▶。

屏幕上短暂显示消息“Saving as last test”（保存为最后测试），结果将被存储在“last test”（最后测试）内存中。在开始新测试之前，这些结果将被一直保留，即使是在 Allegro 关机的情况下。

如果选择的是两耳测试，现在将对右耳重复整个过程：



按 ▶ 跳过右耳测试并查看左耳结果。按 ◀ 返回到主菜单。

所选耳侧测试完之后，将显示“PROCESS RESULTS”（处理结果）菜单中保存的结果。在这里可访问以下功能：

- PRINT - 打印（打印结果）
- SAVE RESULTS - 保存结果（将结果保存到外部数据库）
- VIEW TEST - 查看测试（审查上述的测试结果）

- MAIN MENU - 主菜单（返回到主菜单）

即使 Allegro 已关闭，上次测试的结果仍然可用。。要查看这些结果，从主菜单中选择“VIEW THE LAST TEST”（查看最后测试）。选择了要查看的耳侧后，将显示鼓室压力图。然后可以像测试刚刚完成那样查看结果并选择“PROCESS RESULTS”（处理结果）菜单。

最后一次测试的结果在开始了新测试后即被删除。因此应将测试结果保存到外部数据库或打印输出，确保数据不会丢失。



错误消息

测试过程中可能会显示以下错误消息。

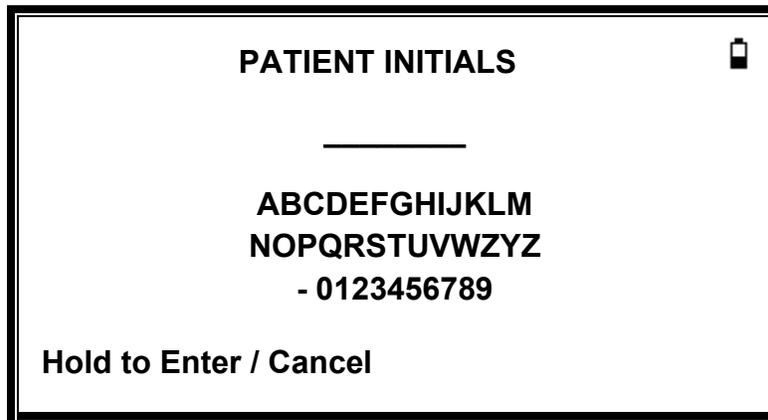
显示的消息	状态指示灯	可能原因
WITHDRAW PROBE（取出探头）	黄色闪烁	测量过程中探头被取出。重新插入探头，重复测试。
Volume outside range WITHDRAW PROBE （容积超限 取出探头）	黄色闪烁	耳道容积大于 5ml。探头未正确插入耳朵时也会出现此消息。
Blocked ear WITHDRAW PROBE （耳道堵塞 取出探头）	绿色闪烁	耳道容积小于 0.1ml。检查探头是否正确插入耳内。还要检查探头是否堵塞。
INSERT PROBE（插入探头）	黄色闪烁	密封垫丢失。重新伸入探头，重复测试。

将测试结果保存到数据库

要保存一项测试的结果，从完成测试时显示的“PROCESS RESULTS”（处理结果）菜单中选择“SAVE RESULTS”（保存结果）。如果尚未保存或删除测试结果（例如开始新测试后又中止），则还可从主菜单中选择“VIEW THE LAST TEST”（查看最后测试）并用 ▶ 键滚动结果来访问这个选项。

记录使用的是三字符标识符。打印的记录上的患者姓名以及传输到计算机的数据也使用这个标识符做参考。这个标识符通常为患者的姓名缩写，由于鼓室压力计使用的是这个标识符和测试日期/时间的组合来代表存储的记录，因此可以为同一患者的不同测试使用同一标识符。

数据输入



要输入标识符：

- 用 ▲、▼、◀ 和 ▶ 键选择一个字符。
- 按住 ▶ 键输入所选的字符。
- 按住 ◀ 键删除最后的字符。

要保存测试结果：

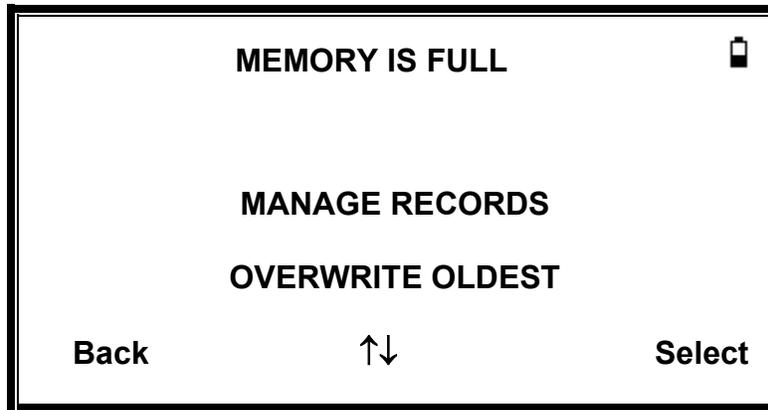
- 输入标识符的所有三个字符。
- 按住 ▶ 键保存记录。

要取消保存最后的测试：

- 删除输入的任意字符。
- 按住 ◀ 键。

数据库满

如果保存测试时数据库已满，则将显示警告消息：



选择“MANAGE RECORDS”（管理记录）将显示“DATA MANAGEMENT”（数据管理）菜单，通过该菜单可以在删除记录为新测试腾出空间之前选择打印数据或将数据传输到计算机。

选择“OVERWRITE OLDEST”（覆盖最早的记录），会用正在存储的结果覆盖内存中最早的记录。

点击“Back”（返回）将返回到前一菜单。

将结果发送至打印机

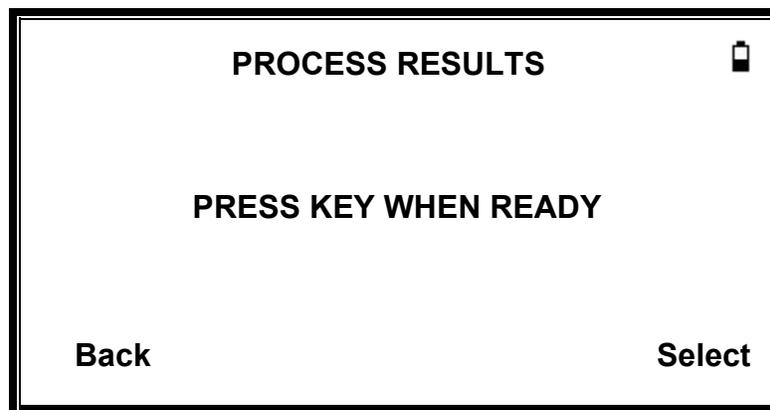
Sanibel MPT-II 打印机可用作选装设备与 Allegro 配套使用。打印时需用一根连接线将打印机连接到设备的托架。试图打印前，要确保打印机已完全充电、开机、有纸并且做好了打印准备。如果 Allegro 位于托架内，数据将通过连接线发送。该操作自动进行，但仍应注意下述说明。

用提供的连接线将打印机连接到 Allegro 的托架。在设备放于托架的情况下，打印所需数据。

打印结果

要打印最后测试的结果，从完成测试时显示的“PROCESS RESULTS”（处理结果）菜单中选择“SEND TO PRINTER”（发送到打印机）。（从“MAIN MENU”（主菜单）的“VIEW THE LAST TEST”（查看最后测试）和“DATA MANAGEMENT”（数据管理）选项中也可以进行类似打印操作。）

然后屏幕上显示以下内容：



打印机就绪时按 ▶。

打印操作执行完毕时显示“PROCESS RESULTS”（处理结果）菜单。

数据管理

GSI Allegro 的数据库中可存储多达 32 条患者记录。通过主菜单中的“DATA MANAGEMENT”（数据管理）选项可以列出记录、查看记录、删除记录、打印记录或将记录发送到计算机。



“LIST RECORDS”（列出记录）仅适用于单次测试的记录。其它所有选项都适用于多组记录。

列出记录

“LIST RECORDS”（列出记录）显示存储的记录的数量以及可以存储的最大数量，并显示保存的测试，一次 6 个，最近的在前。

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

每个条目显示：

- 存储测试时输入的三个字母患者标识符

- 测试日期和时间
- 是否已打印测试 (P)
- 是否已将测试发送到计算机 (S)
- 测试的是左耳 (L)、右耳 (R) 还是双 (2) 耳

按 ▲ 或 ▼ 滚动记录。按 ▶ 选择高亮显示的记录。

按 ◀ 返回上一菜单。

选中一条记录后，将显示“PROCESS RECORD”（处理结果）菜单。在这里可访问以下功能：

- 查看所选记录
- 打印所选记录
- 删除所选记录

删除记录

“DELETE RECORDS”（删除记录）选项可用于删除一组记录。可以删除所有记录、所有已打印的记录或所有已发送至计算机的记录。删除操作需要确认。

打印记录

“PRINT RECORDS”（打印记录）选项可用于将一组记录发送到计算机。可以打印存储的所有记录或仅打印尚未打印过的记录。如要打印整个数据库，建议在打印机内装入整卷打印纸。

在计算机上查看结果

可以将提供的 GSI 套装软件安装到计算机上，以便于传送数据，然后查看注释并打印。

有关该软件的安装和操作的完整信息请参考软件随附的安装和操作说明。

注：要实现数据传输，应确保 Allegro 已插入托架并且显示屏上显示主菜单，还必须用提供的 USB 连接线将托架连接至计算机。

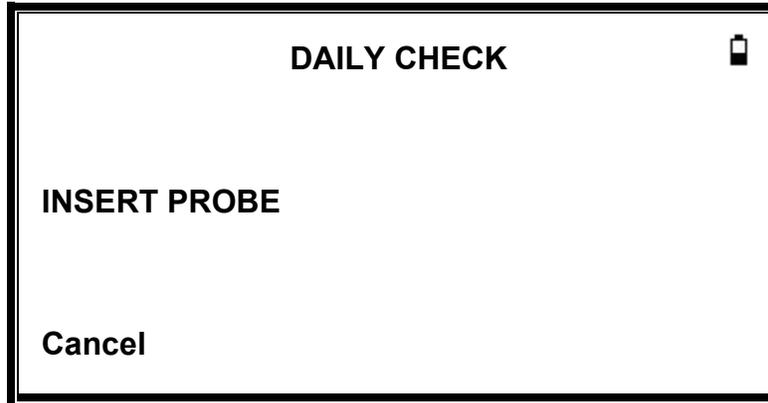


请参考“附录 - 与非医用电气设备配合使用”中有关非医用电气设备与医用电气设备连接的重要信息。

执行日常检查

每天使用随机提供的 4 合 1 测试腔组件检查 Allegro 的操作情况。

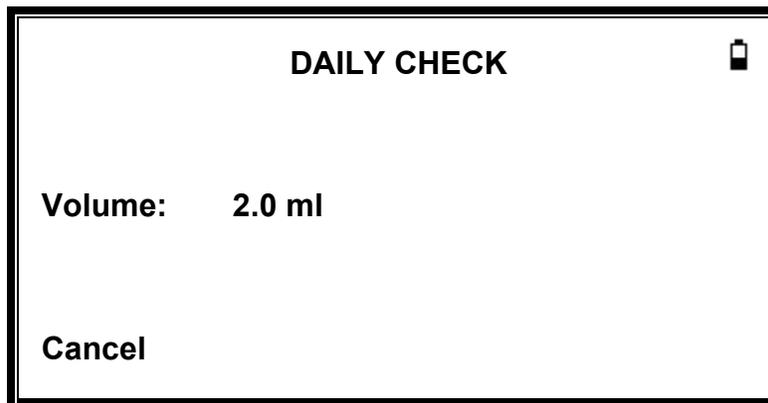
从主菜单选择“DAILY CHECK”（日常检查）选项：



等待显示“INSERT PROBE”（插入探头）。

将未安装耳塞的探头插入测试腔的 2ml 端的小孔内。确保探头完全推入到位并紧贴止动部件。探头必须与测试腔的末端成直角。

显示屏上现在应该显示测试腔的容积，容差 $\pm 0.1\text{ml}$ 。



取出探头并用剩余的三个测试腔重复测试。显示屏上应该显示 0.2ml 和 0.5ml 测试腔的容积，容差 $\pm 0.1\text{ml}$ 。5.0ml 测试腔的容积应显示，容差为 $\pm 0.25\text{ml}$ 。完成检查后，按 ◀ 返回主菜单。

日常维护

清洁 ALLEGRO



电击危险。清洁设备前，请先断开设备的电源线和电源。

请注意防止水或其他液体流入设备的任何连接件中。若不慎流入，请擦干连接件，并检查所有运行功能的精度。本设备非属于耐热设备。因此，请勿高压灭菌

Allegro 属于精密仪器。为长期保持设备的精度和性能，请务必轻拿轻放。必要时使用柔软的湿布和中性清洁剂清洁设备的面板和外壳。务必防止水分进入设备内部。如果需要基础消毒，可使用下列产品清洁本设备的塑料外壳：

- 70% 的异丙醇
- 10% 的漂白剂/90% 的水溶液
- CleanCide 擦拭纸 (Wexford Labs)
- 过氧化氢清洁消毒纸巾 (Clorox Healthcare)
- 医疗专用的清洁消毒毛巾与漂白剂 (Clorox Healthcare)

耳塞和探头



请小心处理探头和附件。请勿让水分、凝结物、液体或碎屑进入探头。

耳塞属于一次性用品，每次使用后必须更换。

探头尖端及其附带的密封垫属于一次性用品。每次将探头尖端插入耳道之前请检查探头尖端，确保其完好无损，且探头尖端内的管道未堵塞。必要时应更换探头尖端。

探头尖端中的小孔必须保持通畅。如果堵塞，显示屏会显示警告消息。此时必须将探头尖端取下进行清洁或更换。

如要取下探头尖端，先旋下鼻锥，然后将探头尖端从探头凸柱上拔下。探头尖端底座内有一个小密封垫。请检查密封垫，如有损坏应更换。请勿拆下将凸柱固定到设备主体的螺母。



更换探头尖端后，如果发现磨损或怀疑其漏压，则必须更换密封垫。更换探头尖端时请务必正确安装密封垫，使其平面与探头尖端底座的平面对齐。将探头尖端用力套在凸柱上，然后装好鼻锥。请务必将鼻锥旋紧，但是切勿过度拧紧。请勿使用任何工具旋紧鼻锥。



更换探头尖端后应进行“日常检查”。

校准和维修设备

GSI 建议每年对 Allegro 进行一次校准。详情请洽 GSI 经销商。

如果要在海平面以上 1000 米的海拔高度使用本设备，则必须在预期的海拔高度重新校准。

高度		读数等于 2.0 cc
英尺	米	
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



设备必须退回 GSI 经销商处进行保养和维修。设备中不含任何使用者可自行维修的部件。

包装设备进行发运时，请使用原始包装箱和包装材料。包装前请将设备装入塑料袋中，以防止污物和灰尘进入探头。

错误消息和故障条件



如果无法清除某一故障条件，操作人员不得重复启动设备。在某些故障条件下，内部的气泵可能会朝着其行程的末端逐渐前进，以试图清除故障。如果在这些条件下到达行程末端，设备可能会被锁死而无法使用。

如无法修复设备的故障，应咨询经销商。

消息	含义/措施
PROBE NOT CLEAR (探头不通畅) 请确保探头未堵塞	检查探头尖端是否堵塞。必要时清除堵塞物并清洁或更换。如问题仍然存在，联系您的 GSI 服务中心。
AIRFLOW ERROR (气流错误) 未知的泵故障。重启设备。如问题仍然存在，联系 GSI	
WARNING! CALIBRATION EXPIRED (警告！校准过期)。重新校准后方可继续用于测试	当前日期晚于下一次校准日期。检查时钟的日期是否设置正确。如果不正确，安排重新校准设备。这种情况仍可用于测试。
“WARNING! BATTERIES LOW.” (警告！电池电量低。) 给电池充电后再用于测试	立即为电池充电
Powering down (关机)	除在特定的关机延时后关机之外，Allegro 还可能会因为内部电池耗尽而关机。要更换电池，联系您的 GSI 服务中心。
AIRFLOW ERROR (气流错误)。 无法确定泵的方向。如问题仍然存在，联系 GSI	气泵故障。如问题仍然存在，联系您的 GSI 服务中心。
“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.” (警告！设备未校准。) 需重新校准一个或多个默认值后才能继续用于测试。	通常情况下不应看到此消息。如校准问题仍然存在，联系您的 GSI 服务中心。

WARNING! DEFAULTS RELOADED. (警告! 已恢复默认设置)。默认配置设置已恢复。检查后再继续测试	不应看到此消息。检查“CONFIGURATION”(配置)中的所有设置后进行测量。如问题仍然存在,联系您的 GSI 服务中心。
WITHDRAW PROBE (取出探头)	测量过程中探头被取出。重新插入探头,重复测试。
Volume outside range WITHDRAW PROBE (容积超限取出探头)	耳道容积大于 5ml。探头未正确插入耳朵时也会出现此消息。
Blocked probe WITHDRAW PROBE (探头堵塞取出探头)	耳道容积小于 0.1ml。探头尖端堵塞时也会出现此消息。检查探头是否正确插入耳内。检查探头是否堵塞。
INSERT PROBE (插入探头)	密封垫丢失。重新伸入探头,重复测试。

订购耗材和附件

要订购耗材、额外附件或要更换已损坏的可拆卸部件，请联系 GSI 或您的 GSI 经销商，咨询当前价格和运费。以下为一些可订购的部件：

部件编号	描述
8509373	探头尖端和更换用密封垫
8108227	4 合 1 测试腔组件(0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
8006059	电源适配器（托架）
8513602	便携盒
8103161	Sanibel MPT-II 热敏打印机套件
8029305	用于 Sanibel MPT-II 的热敏打印纸

耳塞 - 一次性使用 - SANIBEL ADI 硅胶

部件编号 100 个/袋	部件编号 25 个/袋	描述
8012964	8012963	3-5 mm 折边
8012966	8012965	4-7 mm 折边
8012968	8012967	5-8 mm 折边
8013002	8013001	7 mm 蘑菇形
8013004	8013003	8 mm 蘑菇形
8012970	8012969	9 mm 蘑菇形
8012972	8012971	10 mm 蘑菇形
8012974	8012973	11 mm 蘑菇形
8012976	8012975	12 mm 蘑菇形
8012978	8012977	13 mm 蘑菇形
8012980	8012979	14 mm 蘑菇形
8012982	8012981	15 mm 蘑菇形

附录 - 菜单概述

如适用，默认值以**黑体**显示。

主菜单

菜单	子菜单
主菜单	NEW TEST (新测试)
	CONFIGURATION (配置)
	VIEW THE LAST TEST (查看最后测试)
	DAILY CHECK (日常检查)
	DATA MANAGEMENT (数据管理)
	SYSTEM INFORMATION (系统信息)

子菜单选项

子菜单	选项	选项/描述
NEW TEST (新测试)	SELECT EAR (选择耳侧)	选择需要测试的耳朵并开始测试。设备将进行鼓室压力测试，随后测量声反射（如选择）。屏幕上的消息和指示灯将显示进度。测量结束后，显示屏上自动出现图形显示。
CONFIGURATION (配置) (SWEEP SETTINGS) (扫描设置)	TEST SEQUENCE (测试顺序)	选择两耳测试的顺序：“ left then right ”（先左后右）或“ right then left ”（先右后左）。
	EAR SEAL CHECK (耳道密封性检查)	选择“ STANDARD ”（标准）或“ EXTENDED ”（扩展）。

	RELOAD DEFAULTS (恢复默认设置)	将上述所有选项恢复成默认值。
CONFIGURATION (配置) (REFLEX SETTINGS) (声反射设置)	REFLEX LEVELS (声反射水平)	选择声反射测试使用的最大音强度和步长。默认值为 95dBHL ，步长为 5dB 。
	REFLEX FREQUENCIES (声反射频率)	可以选择 500、 1000 、2000 和 4000Hz。
	REFLEX SELECTION (声反射选择)	ALWAYS MEASURE (始终测量) NEVER MEASURE (从不测量) ONLY IF PEAK FOUND (仅在峰值时测量) PROMPT TO MEASURE (提示测量)
	REFLEX THRESHOLD (声反射阈值)	默认值为 0.03 ml
	REFLEX AUTO-STOP (声反射自动停止)	默认值为 “ YES ” (是)。
	REFLEX POLARITY (声反射极性)	选择声反射轨迹按升序 (向上) 还是降序 (向下) 显示。
	REFLEX FILTER (声反射过滤)	选择 2 Hz 或 1.5 Hz 。
	RELOAD DEFAULTS (恢复默认设置)	该组内的选项恢复默认值。
CONFIGURATION (配置)	SET DATE/TIME (设置日期/时间)	设置内部时钟的日期和时间。
	POWER-OFF DELAY (关机延时)	未按任何按键时设备自动关机前等待的时间。选择 90 或 180 秒。

(SYSTEM SETTINGS) (系统设置)	LCD CONTRAST (LCD 对比度)	用向上/向下箭头键更改显示屏对比度。
	REPORT CAL.DATES (报告校准日期)	选择“ PRINT CAL.DATES ” (打印校准日期) 或“ HIDE CAL.DATES ” (隐藏校准日期)
	SET DATE FORMAT (设置日期格式)	选择“ DD/MM/YY ” (日/月/年) 或“ MM/DD/YY ” (月/日/年)。
	HOSPITAL NAME (医院名称)	可输入医院名称 (将出现在打印页面的顶部)。
	DEPARTMENT (部门)	可输入部门名称 (将出现在打印页面的顶部)。
	RELOAD DEFAULTS (恢复默认设置)	该组内的选项恢复默认值。
	SELECT LANGUAGE (选择语言)	选择“ ENGLISH ” (英语)、 “ GERMAN ” (德语)、 “ FRENCH ” (法语)、 “ SPANISH ” (西班牙语)、 “ PORTUGUESE ” (葡萄牙语) 或 “ ITALIAN ” (意大利语) 作为操作语言。
CONFIGURATION (配置) (RELOAD DEFAULTS) (恢复默认设置)		所有配置选项均恢复至默认值。
VIEW THE LAST TEST (查看最后测试)	SELECT EAR (选择耳侧)	调取所选耳侧最后保存的测试。显示鼓室压力图和声反射反应 (如有)。也可以打印最后测试或保存至内部数据库。
DAILY CHECK (日常检查)		显示探头测量出的容积, 单位为 ml。

DATA MANAGEMENT (数据管理)	LIST RECORDS (列出记录)	列出内部数据库中存储的测试结果。可 查看、打印、删除单个记录。
	DELETE RECORDS (删除记录)	删除存储的记录。选择： “ALL PRINTED RECORDS” (所有已打印 记录) - 删除所有已打印的记录。 “ALL SENT RECORDS” (所有已发送记 录) - 删除所有已发送至计算机的记 录。 “ALL RECORDS” (所有记录) - 删除所 有记录。
	PRINT RECORDS (打 印记录)	打印存储的记录。选择： “UNPRINTED RECORDS” (未打印记 录) - 打印所有未打印的记录。 “ALL RECORDS” (所有记录) - 打印所 有记录。
SYSTEM INFORMATION (系统信息)		显示： 电池电压 校准日期 下次校准日期 设备序列号 软件版本 当前日期和时间

附录 - 技术规格

鼓室压力测量	
设备类型	耳道补偿鼓室压力计
测量内容	鼓室图峰值（单位为 ml）；相同压力；梯度（单位为 daPa）； 200daPa 时的耳道容积（ECV）
探头音强度和精度	226Hz +/-2%；超出范围 85dB SPL +/-2dB， 0.2ml 到 5ml
压力水平和精度	+200daPa 到 -400daPa +/-10daPa，或 +/-10% （以较大者为准）
耳道容积测量范围和精度	0.2ml 到 5ml +/-0.1ml 或超出整个范围 +/-5% （以较大者为准）
扫描速度	通常为 200daPa/秒；视耳道/腔体容积而定
压力范围（安全界限）	+600 到 -800daPa
存储的样本数量	每张鼓室压力图 100 个样本
声反射测量	
测量模式	同侧
声反射强度和精度	500Hz、1kHz、2kHz、4kHz（+/-2%） 可配置范围 70dB 到 100dBHL（4kHz 限制为 95dBHL） +/-3dB，参照 2ml 校准容积；补偿测 得的耳道容积
声反射测量范围和精度	0.01ml 到 0.5ml +/-0.01ml 可配置，步长为 0.01ml

声反射水平数量（参见“声反射测量”）	四个：100dB，步长为 5dB 或 10dB；95dB、90dB 或 85dB，步长为 5dB
声反射分析	各声反射水平测试通过/未通过；各声反射水平的最大振幅（见打印报告和计算机报告）；执行声反射测量时的压力
进行声反射测量时使用的压力	鼓室压力图峰值的压力，或 0daPa
声反射水平终止	可选，发现声反射时自动停止
声反射音持续时间	0.6 秒
数据管理	
患者数据库中存储的记录数量	32
数据存储	查看鼓室压力图之后即可存储记录。存储之前必须输入患者姓名缩写（A-Z，0-9，“-”）。
记录的数据	患者姓名缩写、左耳和/或右耳鼓室压力图和声反射图及分析、记录的时间和日期、测试耳侧、记录是否已打印和/或发送至计算机、分析使用的参数，128 位全局唯一标识符（GUID）
显示模式	记录按照相反的时间顺序排列（最新的记录排在最前），以及如上所述存储的数据的指示
实时时钟	
时间标记	适用于所有记录的时间和日期标记，以及最后校准日期
语言	

操作语言	英语、德语、法语、西班牙语、葡萄牙语或意大利语
打印	
支持的打印机	Sanibel MPT-II
接口	通过连接线连接至托架
打印的信息	患者和医生的详细信息、鼓室压力图分析参数、鼓室压力图、声反射分析参数、声反射图、设备序列号、最后校准日期和下次校准日期
计算机接口	
接口	USB 版本 1.1
发送的信息	患者标题、左耳和右耳数据
电源	
电池	镍氢 (NiMH) 可充电电池组
电源功率 (托架)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
热机时间	室温下无需热机
满电量时的测试次数	多达 100 个
自动关机延时	90 或 180 秒
待机电流	70mA
测试电流	230mA

实物	
显示屏	128 x 64 像素/8 行，每行 21 个字符
外形尺寸	230mm (长) x 115mm (宽) x 70mm (高)
总重量 (手柄和托架)	650g
环境	
工作温度范围	+15°C 至 +35°C
工作湿度范围	30% 到 90% 相对湿度，无冷凝
工作气压范围	15223 至 1040 mb (见第 2 节)
运输和储存温度范围	-20°C 至 +70°C
运输和储存湿度范围	10% 到 90% 相对湿度，无冷凝
运输和储存气压范围	900 至 1100 mb
标准一致性	
安全	IEC 60601-1 (加 UL、CSA 和 EN 偏差)
EMC	IEC 60601-1-2
性能	IEC 60645-5, 2 类鼓室压力计
CE 标志	欧盟“医疗器械指令”

声反射阈上限	基准等效阈声压级
500 Hz	5.5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5.5 dB

设备分类

根据欧盟医疗器械指令附录 IX（第 1 部分），GSI Allegro 鼓室压力计被分类为 IIa 类仪器。

电击保护类型	内部供电
电击保护等级	B 类应用部件
防水保护等级	无保护
操作模式	连续操作
设备移动性	便携式

测听标准

GSI Allegro 鼓室压力计在设计上满足或超过了耳声阻抗/导纳测量用仪器标准的要求 - 下列类型 2。

ANSI S3.39 (1987): 耳声阻抗/导纳测量（听觉声导抗）仪器规范

IEC 60645-5 (2004): 电声学 - 测听设备 - 耳声阻抗/导纳测量仪器

ISO 389-2: 纯音和插入式耳机用的基准等效阈声压级

附录——电磁兼容性（EMC）指南和制造商声明

便携式及移动式射频通信设备会对 GSI Allegro 构成影响。安装和操作 GSI Allegro 时要遵守本附录所述的电磁兼容性信息。

GSI Allegro 已作为独立设备进行了 EMC 发射和抗扰度试验。不要将本设备靠近或叠放在其他电子设备上使用。如果必须靠近或叠放使用，使用者应确认各项配置能正常运行。

使用未经认证的附件、发射机和连接线缆来替换内部组件，GSI 出售的修理用零部件除外，可能会导致本设备辐射增加或抗扰度下降。连接其他设备的人应负责确保系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

电磁兼容性

本设备符合相关的 EMC 要求，但是为避免暴露在手机等不必要的电磁场中，请遵循注意事项。如果在其他设备附近使用本设备，请务必确保不同设备之间不会互相干扰。

电气安全、电磁兼容性及相关标准

UL 60601-1: 医用电气设备，第 1 部分：一般安全要求

IEC/EN 60601-1: 医用电气设备，第 1 部分：一般安全要求

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 医用电气设备，第 1 部分：实验室用电气设备的一般安全要求

IEC/EN 60601-1: 并列标准，医用电气设备的安全要求

IEC/EN 60601-1-2: 医用电气设备，第 1 部分：电磁兼容性 - 要求与测试

现行欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

RoHS（限制使用某些有害物质）

WEEE（报废电子电气设备）立法

指导与制造商声明 - 电磁发射

GSI Allegro 预期在下面指定的电磁环境中使用。GSI Allegro 的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 CISPR 11	第 1 组	GSI Allegro 仅将射频能量用于其内部功能。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 CISPR 11	B 类限制	GSI Allegro 适合在所有的商业、工业、企业、医院和住宅环境中使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

指导与制造商声明 - 电磁抗干扰

GSI Allegro 预期在下面指定的电磁环境中使用。Allegro 的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	不适用	不适用

<p>电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT</p> <p>(在 UT 上, >95% 的暂降), 持续 0.5 周期</p> <p>40% UT</p> <p>(在 UT 上, 60% 的暂降), 持续 5 周期</p> <p>70% UT</p> <p>(在 UT 上, 30% 的暂降), 持续 25 周期</p> <p>5% UT</p> <p>(在 UT 上, >95% 的暂降), 持续 5 秒</p>	<p>不适用</p>	<p>不适用</p>
<p>工频磁场 (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。</p>
<p>注: UT 指施加试验电压前的交流网电压。</p>			

指导与制造商声明 - 电磁抗干扰

GSI Allegro 预期在下面指定的电磁环境中使用。Allegro 的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合性	电磁环境 - 指南
<p>射频传导</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>射频辐射</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>便携式和移动式射频通信设备在使用时与 GSI Allegro 的任何部分 (包括电缆) 的间隔距离不应小于推荐的间隔距离, 该距离由适用于发射机频率的公式计算。</p> <p>推荐的间隔距离</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$

			<p>式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位； d——是推荐的间隔距离，以米（m）为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过电磁场所勘测（a*）来确定，在每个频率范围（b*）都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：</p> 
<p>注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

(a*) 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话或地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得的 GSI Allegro 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 GSI Allegro 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取补充措施，比如重新调整 GSI Allegro 的方向或位置。

(b*) 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和 GSI Allegro 之间的推荐间隔距离

GSI Allegro 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）与 Allegro 之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的间隔距离 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.30
10	3.70	3.70	7.27
100	11.70	11.70	23.00

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐间隔距离 d ，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里的 P 是由发射机制造商提供的发射机的最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播会受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

射频无线通讯设备外壳端口抗扰度测试规范

测试频率 (MHz)	A 频段 (MHz)	服务 a	调制 b	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰度试验等
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz 偏差 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	脉冲调制 b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						

870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	脉冲调制 b 18 Hz	2	0.3	28
930						
1 720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 b 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400 -2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脉冲调制 b 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 b 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

注意事项: 如果需要达到抗扰度试验等级, 可能需要将发射天线与 ME EQUIPMENT 或 ME SYSTEM 之间的距离减少到 1 米。1 米是 IEC 61000-4-3 准许的距离。

- a) 对于某些服务, 仅包括上行频率。
- b) 应使用 50% 的占空比方波信号调制载体。
- c) FM 调频的替代方案是, 可以在频率为 18 Hz 时使用 50% 的脉冲调制, 原因是如果不能出现实质性的调制, 这将是是最糟糕的情况。

附录一一 与非医用电气设备一起使用

将外部设备连接到信号输入、信号输出或其它连接器即构建了一个医用电气系统，因此这个系统的构建者必须负责该系统符合 IEC 60601-1（*基本安全和基本性能的一般要求*）第 16 款的要求。

如果连接的是标准设备，例如打印机和计算机，则必须采取特别措施，以确保医疗安全。因此提供了以下说明来指导此类连接操作，确保其满足 IEC 60601-1 第 16 款的一般要求。

GSI Allegro 鼓室压力计上的下列信号输入和输出已根据 IEC 60601-1 的要求进行了电隔离。

接口标签	接口类型	典型连接
USB	USB 接口 B 型	计算机
	RJ12 接口	提供的打印机

这些补充措施意在降低连接这些接口的用电设备所可能涉及的任何潜在风险。

期望连接信号输入、信号输出或其它接口的外部设备应满足相关的 IEC 或国际标准（例如：关于 IT 设备的 IEC 60950、CISPR 22 和 CISPR 24，以及关于医用电气设备的 IEC 60601 系列标准）。

根据 IEC 60601-1 中的规定，不满足 IEC 60601 标准的设备应远离患者环境（离患者至少 1.5 米）。

操作人员不得同时触摸连接的设备 and 患者，否则可能造成有无法挽回的后果。

如需关于使用外围设备的建议，请照该用户手册前面的地址联系 GSI。