



## MANUALE PER L'UTENTE



Part Number D-0122327 Rev B

**Titolo:** GSI Allegro Manuale utente timpanometro

**Produttore**

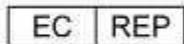
Grason-Stadler, Inc.  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

**Copyright © 2018 Grason-Stadler.** Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo senza la previa autorizzazione scritta di Grason-Stadler. Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono di proprietà di Grason-Stadler.

Questo prodotto include un software sviluppato da terzi e ridistribuito in base agli accordi di licenza. Le note sul copyright e le licenze per queste librerie esterne sono fornite in un documento supplementare che è incluso con le altre applicazioni software distribuite con questo prodotto.

**Conformità**

Il marchio CE 0123 identifica la conformità alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Grason-Stadler è una società certificata ISO 13485.



Rappresentante dell'Autorità Europea

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



**0123**

**Attenzione:** In base alla legge federale degli Stati Uniti la vendita di questo dispositivo può essere effettuata solo su ordine di un medico o di un professionista dell'udito.

## SOMMARIO

<b>SOMMARIO</b> .....	<b>i</b>
<b>Prefazione</b> .....	<b>v</b>
Convenzioni del manuale.....	v
Simboli normativi.....	v
Simboli dispositivo .....	vii
<b>Importanti Istruzioni di sicurezza</b> .....	<b>viii</b>
Precauzioni .....	viii
Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	ix
Garanzia .....	x
Riciclaggio / smaltimento .....	x
<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
Indicazioni per l'uso .....	1
Uso previsto.....	1
Controindicazioni.....	2
Descrizione e principi operativi .....	2
Misura di ammettenza .....	2
Timpanogramma.....	2
Misura del riflesso acustico .....	3
<b>Installazione</b> .....	<b>4</b>
Controllo esterno.....	4
Apertura della confezione .....	4
Contenuti standard.....	4
Configurazione iniziale.....	5
Alimentazione elettrica.....	5
Collegamenti della base d'appoggio .....	5

---

Indicatori LED della base d'appoggio .....	6
Unità palmare .....	7
Indicatori LED dell'unità palmare.....	8
Sonda dell'unità palmare .....	8
Stampante .....	8
<b>Funzionamento e configurazione.....</b>	<b>9</b>
Avvio e visualizzazione del menu.....	9
<b>Opzioni del menu principale .....</b>	<b>9</b>
Configurazione.....	10
<b>Sequenza del test .....</b>	<b>13</b>
<b>Controllo tappo auricolare isolante .....</b>	<b>13</b>
<b>Livelli riflesso .....</b>	<b>13</b>
<b>Frequenze riflesso .....</b>	<b>13</b>
<b>Selezione riflesso .....</b>	<b>13</b>
<b>Soglia riflesso .....</b>	<b>13</b>
<b>Stop automatico riflesso .....</b>	<b>14</b>
<b>Polarità riflesso .....</b>	<b>14</b>
<b>Filtro riflesso .....</b>	<b>14</b>
<b>Impostazione ora/data.....</b>	<b>14</b>
<b>Spegnimento automatico .....</b>	<b>14</b>
<b>Contrasto LCD .....</b>	<b>14</b>
<b>Segnala data Cal. ....</b>	<b>14</b>
<b>Impostazione formato data.....</b>	<b>14</b>
<b>Nome ospedale.....</b>	<b>15</b>
<b>Reparto.....</b>	<b>15</b>
<b>Ripristina default .....</b>	<b>15</b>
<b>Lingua.....</b>	<b>15</b>
<b>Raccolta dati.....</b>	<b>16</b>

---

Prima del test e condizioni ambientali .....	16
Auricolari .....	16
Esecuzione di un test .....	17
Controllo tappo auricolare isolante .....	19
Messaggi di errore .....	23
<b>Salvare i risultati nel Database.....</b>	<b>24</b>
Inserimento dati .....	24
Database pieno .....	25
<b>Invio dei risultati a una stampante .....</b>	<b>26</b>
Risultati di stampa .....	26
<b>Gestione dati .....</b>	<b>27</b>
Elenca i record .....	27
Elimina record.....	28
Stampa record .....	29
<b>Visualizzazione dei risultati su un computer .....</b>	<b>29</b>
<b>Esecuzione dei controlli quotidiani .....</b>	<b>30</b>
<b>Manutenzione di routine .....</b>	<b>31</b>
Pulizia di Allegro .....	31
Auricolare e sonda.....	31
Calibrazione e riparazione dello strumento.....	32
<b>Messaggi di errore e condizioni di malfunzionamento .....</b>	<b>33</b>
<b>Ordinazione di materiali di consumo e accessori .....</b>	<b>35</b>
Auricolari – monouso – Sanibel ADI Silicone .....	35
<b>Appendice - Sommario menu .....</b>	<b>36</b>
Menu principale.....	36
Selezioni di sotto-menu .....	36
<b>Appendice - Specifiche tecniche.....</b>	<b>40</b>
Classificazione delle attrezzature .....	45

Standard audiometrici .....	45
<b>Appendice - Guida EMC e dichiarazione del produttore .....</b>	<b>46</b>
Compatibilità elettromagnetica .....	46
Sicurezza elettrica, EMC e standard associati .....	46
<b>Appendice - Uso con apparecchiature elettriche non mediche .....</b>	<b>51</b>

## PREFAZIONE

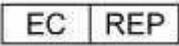
Questo manuale per l'utente fornisce informazioni sul timpanometro GSI Allegro. Questo manuale è destinato a personale tecnicamente qualificato. **Nota:** Questo manuale per l'utente non vuole essere un manuale di addestramento per la timpanometria. Il lettore dovrà consultare i testi standard di audiologia per la teoria e l'applicazione dei test di screening forniti da questo strumento.

## CONVENZIONI DEL MANUALE



In questo manuale le seguenti etichette identificano condizioni o pratiche che possono indicare un pericolo per il paziente e/o l'utente o danni all'apparecchiatura.

## SIMBOLI NORMATIVI

Simbolo	Descrizione
	Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE."
	Cod. GSI
	Restituire al rappresentante autorizzato, è richiesto uno smaltimento speciale.
	Simbolo per "Rappresentante europeo."
	Simbolo per "Produttore."
	Simbolo per "Data di produzione."
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.

Simbolo	Descrizione
	B Parte applicata al paziente secondo IEC 60601-1.
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Acceso / Spento - Accanto alla rete elettrica.
	Tenere in luogo asciutto.
	Questo lato va in alto.
	Attenersi alle Istruzioni per l'uso.

## SIMBOLI DISPOSITIVO

I seguenti simboli appaiono sul timpanometro, sulla base d'appoggio dello strumento o sull'adattatore di rete:



**Definizione:** Consultare le istruzioni per l'uso.

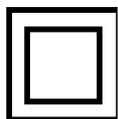


**Definizione:** Parte applicata di tipo B - una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione del paziente consentita e la corrente ausiliaria del paziente.

La parte applicata è la punta dell'auricolare.

**DC** 

**Definizione:** L'uscita dall'adattatore di rete CA è una corrente continua.



**Definizione:** Apparecchiature di Classe II - apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa solo sull'isolamento di base, ma in cui vengono fornite precauzioni di sicurezza aggiuntive come doppio isolamento o isolamento rinforzato, non essendo previsto alcun collegamento di messa a terra di protezione o affidamento alle condizioni di installazione.

**USB**

**Definizione:** Connessione USB tipo B standard di settore a un computer.



**Definizione:** collegamento alla stampante.

## IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Lo strumento GSI Allegro deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test timpanometrici. È destinato all'uso transitorio come strumento di screening e diagnostico; tuttavia, non deve essere eseguita nessuna procedura chirurgica o medica esclusivamente sulla base dei risultati ottenuti dallo strumento.

## PRECAUZIONI

### **LEGGERE QUESTO MANUALE PER L'UTENTE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LO STRUMENTO**

Questo dispositivo deve essere utilizzato da un professionista dell'udito come per esempio un audiologo, un otorinolaringoiatra, un ricercatore o un tecnico sotto la supervisione diretta del suddetto specialista. Al momento di interpretare i risultati, gli utenti devono usare le loro abilità professionali, usando in concomitanza altri test ritenuti da loro appropriati. L'uso scorretto potrebbe portare a risultati errati.

Per rispettare le norme IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la EMC, il timpanometro è stato progettato per essere utilizzato solo con l'adattatore di rete fornito, approvato per un uso medicale, che è specificato come parte dell'apparecchiatura. **Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore di rete con questo strumento.**

Il timpanometro è solo per uso interno e deve essere usato solo come descritto in questo manuale.

Prima del primo utilizzo quotidiano dello strumento o se sono evidenti risultati sospetti o incoerenti, è necessario eseguire i controlli specificati nella sezione Esecuzione dei controlli quotidiani. Se il sistema non funziona correttamente, non metterlo in funzione fino a quando non saranno state eseguite tutte le riparazioni necessarie e l'unità sarà stata testata e calibrata per il corretto funzionamento in conformità con le specifiche pubblicate di Grason-Stadler.

Non inserire mai la sonda nel condotto uditivo del paziente senza un auricolare adatto alla sonda.

Utilizzare solo gli auricolari monouso consigliati. Con monouso si intende che ogni auricolare è destinato a essere utilizzato una sola volta per un singolo orecchio per un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari poiché ciò potrebbe comportare il rischio di infezioni incrociate da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

Il lattice non viene utilizzato mai nel processo di produzione. Il materiale di base per gli auricolari è realizzato in gomma siliconica.

Non immergere l'unità in nessuna sostanza liquida. Vedere la sezione Manutenzione di routine di questo manuale per la corretta procedura di pulizia dello strumento e dei suoi accessori e la funzione delle parti monouso.

Non utilizzare lo strumento in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di miscele anestetiche infiammabili o altri agenti infiammabili.

Le stampe di carta termica sbiadiscono con l'esposizione alla luce o al calore. Se si fotocopiano i risultati dei test dei record del paziente si ha una documentazione duratura.

Non far cadere o colpire in altro modo questo strumento. Se lo strumento cade o rimane danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non usare lo strumento in caso di sospetto danno.

Lo strumento deve essere conservato e utilizzato al chiuso entro gli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati.

Come con tutti gli strumenti di questo tipo, le misurazioni effettuate saranno influenzate da variazioni significative di altitudine e pressione. Il timpanometro GSI Allegro deve essere ricalibrato all'altezza operativa prevista se deve essere utilizzato ad altitudini superiori a 1000 m sopra il livello medio del mare.

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutti i requisiti di riparazione e assistenza. L'apertura dello strumento invalida la garanzia.

Questo strumento contiene una batteria ricaricabile al Nichel metallo idruro (NiMH). La batteria non è progettata per essere cambiata dall'utente. Le batterie possono esplodere o causare ustioni, se smontate, schiacciate o esposte a fiamme o alte temperature. Non cortocircuitare.

#### CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni EMC contenute nell'Appendice. L'Appendice fornisce una guida sull'ambiente elettromagnetico in cui far funzionare lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse; se questo è inevitabile, lo strumento deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.

## GARANZIA

Noi, Grason-Stadler, garantiamo che questo prodotto è esente da difetti di materiale e lavorazione e, se correttamente installato e utilizzato, funziona in conformità con le specifiche applicabili. Se entro un anno dalla spedizione originale, si trova che non soddisfa questo standard; sarà riparato, o, a nostra discrezione, sostituito gratuitamente, fatta eccezione per le spese di trasporto, se restituito ad una struttura Grason-Stadler autorizzata. Se è richiesto un servizio di assistenza sul posto, non ci sarà alcun costo per la lavorazione o il materiale; tuttavia, saranno addebitate le spese per il viaggio al tasso corrente del centro servizi.

---

**NOTA:** Le modifiche al prodotto non approvate per iscritto da Grason-Stadler invalideranno la presente garanzia. Grason-Stadler non sarà responsabile per eventuali danni indiretti, speciali o consequenziali, anche se la notifica della possibilità di tali danni sia stata data in anticipo. La pompa di pressione e i trasduttori potrebbero andare fuori calibrazione se maneggiati in modo brusco o a causa di un impatto (caduta). La durata della sonda, delle sue guarnizioni isolanti e degli auricolari dipende dalle condizioni di utilizzo. Queste parti sono garantite solo in caso di difetti di materiale o di fabbrica.

---

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUDENDO, SENZA LIMITARSI A, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

## RICICLAGGIO / SMALTIMENTO



Molte leggi e normative locali richiedono procedure speciali per riciclare o smaltire le apparecchiature elettriche e i relativi rifiuti inclusi batterie, circuiti stampati, componenti elettronici, cavi e altri elementi di dispositivi elettronici. Seguire tutte le leggi e i regolamenti locali per il corretto smaltimento delle batterie e di qualsiasi altra parte di questo sistema.

Di seguito viene indicato l'indirizzo di contatto per la restituzione o lo smaltimento corretto dei rifiuti elettronici relativi ai prodotti Grason-Stadler in Europa e in altre località.

Le informazioni di contatto per i RAEE in Europa:

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

## INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato un GSI Allegro, un timpanometro palmare portatile, per cui garantiamo una durata di servizio lunga e affidabile, se trattato con cura. Lo strumento esegue due tipi di misurazione:

La **timpanometria** viene utilizzata per misurare l'ammittenza della membrana timpanica e dell'orecchio medio a una frequenza fissa con variazioni di pressione entro un range prestabilito.

I **test di riflesso acustico** vengono utilizzati per misurare i riflessi stapediai. Allegro misura i riflessi ipsilaterali e, quando selezionato, la misurazione del riflesso viene eseguita automaticamente dopo aver effettuato un timpanogramma.

### Caratteristiche

- Misurazione automatica del volume del condotto uditivo, picco dell'ammittenza timpanica, posizionamento del picco e del gradiente
- Rilevazione automatica dei riflessi stapediai
- Nella memoria non volatile possono essere memorizzati fino a 32 test su entrambe le orecchie del paziente
- Impostazioni configurabili per le preferenze dell'utente, conservate nella memoria non volatile
- Stampa di dati su una stampante
- Trasferimento di dati su un computer per la visualizzazione, l'annotazione e la stampa mediante il software GSI Suite
- Lingua operativa inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano (selezionabile dall'utente)

### INDICAZIONI PER L'USO

GSI Allegro è progettato per la misurazione dell'impedenza/ammittenza acustica nel condotto uditivo esterno umano. Queste misure sono utili nella valutazione, identificazione, documentazione e diagnosi dei disturbi dell'orecchio. Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti di qualsiasi età.

### USO PREVISTO

GSI Allegro è stato progettato per essere utilizzato da un audiologo, un otorinolaringoiatra (ORL), un professionista dell'udito o un tecnico esperto. GSI Allegro è stato progettato per essere utilizzato in un ospedale, in una clinica o in un'altra struttura sanitaria in un ambiente tranquillo adatto per effettuare il test.

## CONTROINDICAZIONI

L'esame del condotto uditivo con un otoscopio illuminato è un prerequisito essenziale per il successo delle analisi dell'orecchio medio. Assicurarsi che il canale sia libero da qualsiasi ostruzione. Se il canale è completamente ostruito all'ingresso o se scorre del liquido dal condotto uditivo, non si deve eseguire la timpanometria finché non si sia chiarito il problema. I test non devono essere eseguiti su pazienti con le condizioni elencate di seguito senza l'approvazione di un medico.

- Recente stapedectomia o altro intervento chirurgico all'orecchio medio
- Secrezioni dall'orecchio
- Trauma acuto del condotto uditivo esterno
- Disagio (ad es. otite esterna grave)
- La presenza di acufene, iperacusia o altra sensibilità ai suoni forti può essere controindicata quando si utilizzano stimoli ad alta intensità

## DESCRIZIONE E PRINCIPI OPERATIVI

GSI Allegro è uno strumento di ammettenza/impedenza acustica clinica (tipo 2). I componenti principali dello strumento consistono in un'unità palmare con un LCD, un gruppo sonda e una base d'appoggio. Una stampante, gli auricolari e la cavità di test sono inclusi nel sistema.

La sonda contiene un microfono, due ricevitori e un canale dell'aria. Uno dei ricevitori viene utilizzato per il segnale del tono sonda. Il secondo ricevitore viene utilizzato per il segnale di stimolo del riflesso acustico. Il microfono misura la risposta. Il canale dell'aria è collegato al sistema di pompaggio che consente di alimentare la membrana timpanica con la pressione dell'aria

## MISURA DI AMMETTENZA

Allegro misura l'ammettenza della membrana timpanica e dell'orecchio medio riproducendo un tono continuo di 226 Hz nel condotto uditivo a un livello calibrato per fornire un livello di pressione sonora (SPL) pari a 85 dB in una cavità da 2 ml. Il livello sonoro che produce nel condotto uditivo viene misurato usando un microfono e l'ammettenza calcolata dal risultato. In linea con la normale pratica audiometrica, l'ammettenza viene visualizzata come volume equivalente di aria in ml.

## TIMPANOGRAMMA

Per registrare il timpanogramma, l'ammettenza viene misurata mentre la pressione dell'aria nel condotto uditivo varia da +200 daPa a -400 daPa per mezzo di una piccola pompa. L'ammettenza raggiunge dei picchi quando la pressione dell'aria è uguale su entrambi i lati della membrana timpanica. Il cambio di ammettenza con pressione viene visualizzato come un grafico.

#### MISURA DEL RIFLESSO ACUSTICO

Utilizzando lo stesso principio è anche possibile stabilire se è presente un riflesso acustico. In questo caso, il tono 226 Hz viene utilizzato per misurare l'ammittenza dell'orecchio, mentre viene presentato un tono breve a una frequenza diversa (lo stimolo riflesso). Il livello di pressione sonora (SPL) di questo stimolo viene aumentato gradualmente fino a quando i muscoli dell'orecchio medio rispondono facendo sì che la membrana timpanica diventi più rigida o venga raggiunto un SPL massimo preimpostato. Se il cambiamento di ammettenza supera una soglia predeterminata, si ha un riflesso e il cambiamento di ammettenza a quel livello, quando viene applicato lo stimolo, viene visualizzato come un diagramma rispetto al tempo.

Il riflesso acustico viene misurato alla pressione del condotto uditivo statico che produce la massima ammettenza della membrana, pertanto le misurazioni del riflesso vengono prese dopo che il timpanogramma è stato misurato, una volta stabilita la pressione di picco dell'ammittenza.

Allegro può misurare un riflesso acustico con qualsiasi combinazione di 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. Il livello massimo per lo stimolo del riflesso può essere preimpostato, insieme alla dimensione del passo in dB tra i tre precedenti livelli inferiori dello stimolo.

## INSTALLAZIONE

### CONTROLLO ESTERNO

Sebbene questo GSI Allegro sia stato accuratamente testato, ispezionato e imballato per la spedizione, è una buona pratica, dopo aver ricevuto lo strumento, esaminare immediatamente l'esterno del contenitore per eventuali segni di danni. Avisare il corriere se si riscontrano danni.

### APERTURA DELLA CONFEZIONE

Conservare la scatola di cartone e l'imballaggio poiché il timpanometro deve essere calibrato su base annuale e deve essere restituito al distributore o a GSI nella sua scatola di cartone originale.

Si prega di controllare il contenuto della scatola di cartone di spedizione confrontandolo con la bolla di consegna per assicurarsi che tutti gli articoli ordinati siano stati inclusi. Se manca qualcosa, si prega di contattare il distributore che ha fornito il timpanometro o GSI.

### CONTENUTI STANDARD

- GSI Allegro palmare
- Base d'appoggio dello strumento
- Adattatore di rete
- Cavità per test di calibrazione 4 in 1
- Kit campione di auricolari monouso
- Puntale della sonda e tappi isolanti di ricambio
- Custodia per il trasporto
- Manuale utente (su unità USB)
- Software GSI Suite (su unità USB)
- Cavo USB (A/B 2 metri)
- Certificato di calibrazione
- Stampante portatile, cavi e carta per stampante aggiuntiva

## CONFIGURAZIONE INIZIALE

Posizionare la base d'appoggio su un banco o tavolo stabile dove verrà usata. La posizione dovrebbe essere vicino a una presa a muro correttamente collegata a terra. Quando si posiziona l'unità palmare nella base d'appoggio, accertarsi che i connettori sull'unità e sulla base siano allineati.

## ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il timpanometro GSI Allegro è stato progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da una batteria ricaricabile al nichel metallo idruro (NiMH) che è inserita nello strumento. Se lo strumento è posizionato sulla sua base d'appoggio, la batteria al suo interno verrà caricata.

L'adattatore di rete è fornito e specificato come parte dell'apparecchiatura. Collegare il cavo di uscita dall'adattatore alla presa di alimentazione sul retro della base d'appoggio dello strumento. Accendere l'alimentazione di rete: l'indicatore sull'adattatore mostrerà una spia verde. L'adattatore di rete è il dispositivo di scollegamento dalla rete, pertanto il timpanometro deve essere posizionato in modo tale che all'adattatore di rete sia facilmente raggiungibile.

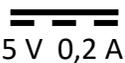
L'uscita dall'adattatore di rete è dotata di protezione elettronica del circuito. In caso di sovraccarico, l'adattatore e l'indicatore si spengono. Quando l'errore viene risolto, l'adattatore funzionerà normalmente.

L'ingresso per l'adattatore di rete è protetto da un fusibile non sostituibile. Se questo si guasta, l'adattatore non funzionerà e sarà necessario sostituirlo. Se è necessario un adattatore di rete di ricambio, contattare il proprio distributore Grason-Stadler.

## COLLEGAMENTI DELLA BASE D'APPOGGIO

Le connessioni della base d'appoggio sono contrassegnate da etichette per garantire la corretta identificazione e connessione come segue:



Etichetta presa	Tipo di presa	Parte connessa
	Presa RJ12	Stampante in dotazione *
	Presa jack da 2,5 mm	Adattatore di rete CA/CC*
USB	Connettore USB Tipo B	Computer (via porta USB)



Per le parti collegate contrassegnate da \* collegare solo le parti o gli accessori forniti con lo strumento o forniti da Grason-Stadler o da un distributore di Grason-Stadler. Queste parti sono state testate per l'uso con il timpanometro GSI Allegro per la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe compromettere la conformità a questi standard.

#### INDICATORI LED DELLA BASE D'APPOGGIO

Gli indicatori LED sulla base d'appoggio dello strumento mostrano lo stato della connessione di rete e la carica della batteria.

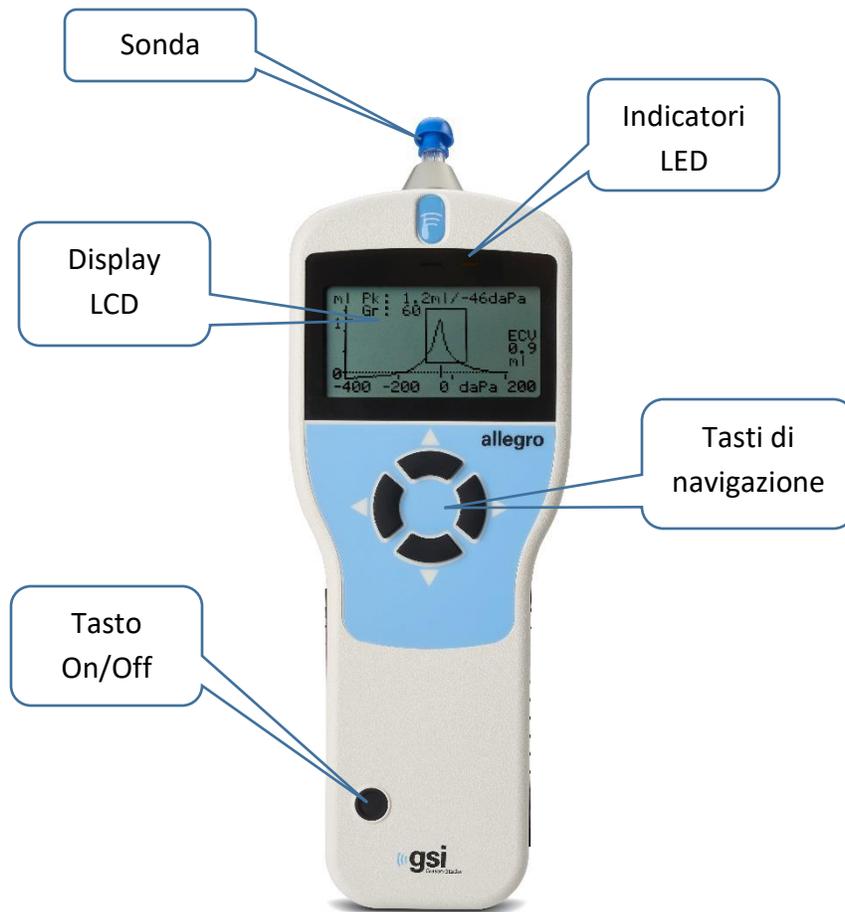


Il LED diventa verde quando la base d'appoggio è alimentata; altrimenti si spegne.



LED è verde quando l'unità palmare si trova nell'intelaiatura di supporto e il suo pacco batteria interno si sta caricando; si spegne quando l'unità palmare viene rimosso.

## UNITÀ PALMARE



Premere brevemente il tasto On/Off per accendere GSI Allegro (fare riferimento allo schema precedente). Non è richiesto un tempo di riscaldamento, anche se viene eseguita di routine una breve diagnostica per alcuni secondi. Durante questo periodo lavorerà la pompa interna. Per spegnere, premere nuovamente e tenere premuto il tasto On/Off per alcuni secondi.

Premere i tasti di navigazione ▲ e ▼ per scorrere attraverso il menu o impostare i valori.

Premere il tasto di navigazione ► per accettare una scelta di menu o andare al passaggio successivo.

Premere il tasto di navigazione ◀ per annullare un'operazione oppure tornare al passaggio precedente.

La funzione dei tasti sinistro e destro è solitamente indicata nella riga inferiore del display.

Quando non si trova nella base d'appoggio e non si sta eseguendo un test, GSI Allegro si spegne automaticamente, se non viene premuto nessun tasto per 90 secondi. Questo tempo può essere esteso a 180 secondi nel menu CONFIGURAZIONE.

## INDICATORI LED DELL'UNITÀ PALMARE

Gli indicatori sul corpo dello strumento mostrano lo stato del sistema. Le indicazioni tipiche durante una sequenza di misurazione sono le seguenti:

Spia verde	Spia gialla	Stato
Off	Off	GSI Allegro spento
On	Off	Inattivo e pronto all'uso
Off	Lampeggia lentamente	In attesa che la sonda sia inserita
Lampeggia lentamente	Off	Misurazione in corso

## SONDA DELL'UNITÀ PALMARE

La punta della sonda deve essere dotata di un nuovo auricolare prima di essere usata per il condotto uditivo del paziente. L'auricolare deve essere inserito completamente sulla punta della sonda e non deve occludere nessuno dei quattro fori nella punta della sonda

## STAMPANTE

GSI Allegro è dotato di stampante termica portatile per la stampa dei risultati dei test timpanometrici. Dopo aver ricevuto la stampante sarà necessario caricarla prima dell'uso. Per ulteriori dettagli fare riferimento alle istruzioni della stampante. La stampa si ottiene dalla base collegata alla stampante tramite il cavo seriale fornito.



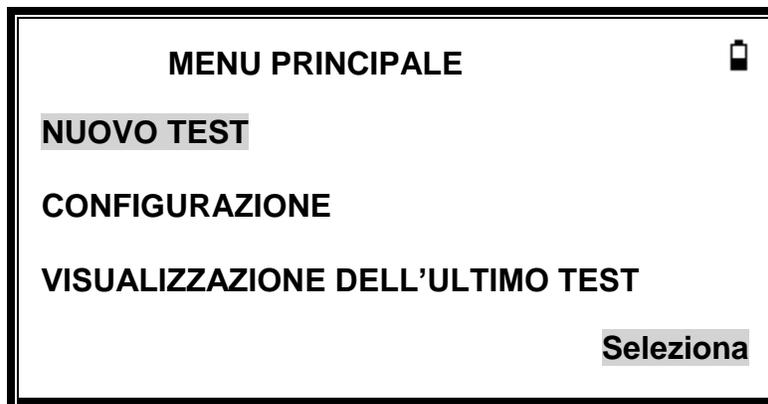
**Fare riferimento all'Appendice "Uso con apparecchiature elettriche non medicali" per informazioni importanti sulla connessione di apparecchiature elettriche non medicali con apparecchiature elettromedicali.**

## FUNZIONAMENTO E CONFIGURAZIONE

Prima di eseguire i test con GSI Allegro, il sistema deve essere configurato correttamente. Impostare i valori dell'ora e della data per garantire che i dati del test e lo stato della calibrazione siano identificati correttamente. Questi valori insieme alla lingua dello strumento e alle preferenze per i parametri utilizzati nel test si impostano nel menu CONFIGURAZIONE.

### AVVIO E VISUALIZZAZIONE DEL MENU

Quando GSI Allegro viene acceso, appare la schermata di avvio e vengono eseguiti i test interni e l'inizializzazione della. Al termine della sequenza di avvio, viene visualizzato il MENU PRINCIPALE. Il display LCD mostra le prime 3 voci del menu evidenziando la prima voce del menu.



Nell'angolo in alto a destra del display,  viene mostrato un indicatore di carica della batteria (tranne quando vengono visualizzati i risultati del test). Questo mostra lo stato della batteria man mano che si scarica progressivamente. La batteria deve essere ricaricata quando appare il simbolo "!" oppure si viene esortati a farlo mentre lo strumento è acceso.

Premere i tasti di navigazione ▼ e ▲ per far scorrere il menu.

### OPZIONI DEL MENU PRINCIPALE

- NUOVO TEST
- CONFIGURAZIONE
- VISUALIZZAZIONE DELL'ULTIMO TEST
- CONTROLLO QUOTIDIANO
- GESTIONE DEI DATI
- INFORMAZIONI DI SISTEMA

Premere i tasti di navigazione ▼ per far scorrere il menu fino a evidenziare CONFIGURAZIONE e poi premere il tasto di navigazione ► per selezionare.

## CONFIGURAZIONE

Il menu di configurazione contiene 17 voci con i valori da impostare e i valori predefiniti indicati nella tabella seguente. Selezionare e modificare le voci secondo necessità per configurare il dispositivo prima di iniziare il test. Le impostazioni vengono conservate in memoria dopo lo spegnimento dell'unità.

<b>Elemento di configurazione (Impostazioni Sweep)</b>	<b>Opzioni valore</b>	<b>Valore di default</b>
Sequenza del test	Entrambi: S, D Entrambi: D, S	Entrambi: D, S
Controllo tappo auricolare isolante	Standard o esteso	Standard
Ripristina default (Impostazioni Sweep)	Sì o No	No
<b>Elemento di configurazione (Impostazioni riflesso)</b>	<b>Opzioni valore</b>	<b>Valore di default</b>
Livelli riflesso	passi 100 dB/10 dB passi 100 dB/5 dB passi 95 dB/5 dB passi 90 dB/5 dB passi 85 dB/5 dB	passi 95 dB/5 dB
Frequenze riflesso	1 kHz	Solo 1 kHz
Selezione riflesso	Misura sempre Non misurare mai	Solo se è stato trovato il picco

	Solo se è stato trovato il picco Prompt di misura	
Soglia riflesso	Da 0,01 a 0,5 ml	0,03 (ml)
Stop automatico riflesso	Sì o No	Sì
Polarità riflesso	Su o giù	Giù
Filtro riflesso	2 Hz o 1,5 Hz	2 Hz
Ripristina default (Impostazioni riflesso)	Sì o No	No
<b>Elemento di configurazione (Impostazioni di sistema)</b>	<b>Opzioni valore</b>	<b>Valore di default</b>
Impostazione ora/data	Selezioni formattate per data e ora: valori individuali per MM/GG/AA e HH:MM:SS	Data attualmente impostata
Spegnimento automatico	90 o 180 secondi	90 secondi
Contrasto LCD	(Modificare con i tasti Su e Giù)	Gamma intermedia
Segnala date Cal.	Stampa o nascondi	Stampa
Formato data	GG/MM/AA o MM/GG/AA	GG/MM/AA
Nome ospedale	A-Z, -, 0-9 (lunghezza max 19)	Vuoto
Reparto	A-Z, -, 0-9 (lunghezza max 19)	Vuoto
Ripristina default (Impostazioni di sistema)	Sì o No	No

---

Lingua	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese, italiano	Inglese
<b>Voce Configurazione (ripristina default)</b>	<b>Opzioni valore</b>	<b>Valore di default</b>
Ripristina default (tutte le Impostazioni di configurazione)	Sì o No	No

### **SEQUENZA DEL TEST**

Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere l'ordine da seguire per un test di entrambe le orecchie. Selezionare S, D (prima sinistra e poi destra) oppure D, S (prima destra poi sinistra). Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **CONTROLLO TAPPO AURICOLARE ISOLANTE**

Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere il tipo di controllo del tappo auricolare isolante da usare all'inizio del test. L'opzione STANDARD predefinita, adeguata per la maggior parte delle circostanze, verifica che sia possibile creare una pressione adeguata nel condotto uditivo prima di iniziare il test.

Tuttavia, se si riscontrano difficoltà nell'uso degli auricolari per creare un isolamento, può essere utile l'opzione alternativa ESTESO. Questa opzione controlla che sia disponibile una gamma di pressioni prima di iniziare un test mediante un'indicazione visiva della qualità del tappo isolante. Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **LIVELLI RIFLESSO**

Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere il livello massimo di stimolo riflesso da applicare e la dimensione del passo tra i livelli degli stimoli precedenti. Il livello massimo di stimolo può essere impostato tra 85 dBHL e 100 dBHL con una dimensione del passo di 5 dB (più l'opzione per la dimensione del passo di 10 dB a 100 dBHL). Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **FREQUENZE RIFLESSO**

Utilizzare il tasto ▼ per passare in rassegna le frequenze disponibili per lo stimolo riflesso ipsilaterale (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz), quindi il tasto ▲ per selezionare o deselezionare le frequenze a cui tale stimolo deve essere applicato. Premere il tasto ► per confermare la selezione.

### **SELEZIONE RIFLESSO**

Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere le circostanze in cui deve essere effettuata una misurazione del riflesso (sempre, mai, solo se viene trovato un picco di ammettenza, o solo dopo la conferma all'inizio della sequenza di test). Nei casi in cui non è stato stabilito un picco di ammettenza, viene utilizzata una pressione di 0 daPa. Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **SOGLIA RIFLESSO**

Utilizzare i tasti per scegliere la variazione di ammettenza che determina che è stato rilevato un riflesso (da 0,01 ml a 0,5 ml). Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per modificare i valori e premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione o il tasto ◀ per annullare.

### **STOP AUTOMATICO RIFLESSO**

Di default il test del riflesso ad ogni frequenza si ferma al livello più basso di stimolo che produce una risposta. Impostando REFLEX AUTO-STOP su NO, Allegro eseguirà il test di un riflesso su tutti i livelli selezionati. Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare. (Notare che 100 dBHL a 4000 Hz non è disponibile).

### **POLARITÀ RIFLESSO**

Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere se le tracce del riflesso sono visualizzate come ascendenti (SU) o discendenti (GIÙ). Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **FILTRO RIFLESSO**

Utilizzare i tasti per scegliere tra 2 Hz o 1,5 Hz. L'impostazione predefinita di 2 Hz è adatta per la maggior parte delle circostanze. Tuttavia, se è necessario un diagramma del riflesso più uniforme per una migliore interpretazione, è possibile scegliere 1,5 Hz. Premere il tasto ► per confermare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **IMPOSTAZIONE ORA/DATA**

Usare i tasti per inserire i valori della data e dell'ora. Usare i tasti ▲ e ▼ per modificare i valori. Premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **SPEGNIMENTO AUTOMATICO**

GSI Allegro si spegne automaticamente se non viene premuto nessun tasto entro un tempo specificato. Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per modificare la durata tra 90 e 180 secondi e premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione o il tasto ◀ per annullare.

### **CONTRASTO LCD**

Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per modificare il contrasto dello schermo LCD; premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione o il tasto ◀ per annullare.

### **SEGNALA DATA CAL.**

La stampa dei risultati del test può includere la data di calibrazione dello strumento. Usare i tasti ▲ e ▼ per scegliere se stampare o nascondere la data di calibrazione. Premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **IMPOSTAZIONE FORMATO DATA**

GSI Allegro supporta due diversi formati di data. Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per selezionare il formato GG/MM/AA o MM/GG/AA e premere il tasto ► per confermare e salvare la selezione o il tasto ◀ per annullare.

### **NOME OSPEDALE**

La stampa dei risultati del test può includere il nome dell'ospedale (fino a 19 caratteri). Per inserire il nome dell'ospedale usare i tasti ▲ e ▼ e ◀ e ▶ per selezionare le lettere e premere e tenere brevemente premuto il tasto ▶ per confermare. Per cancellare l'ultima lettera tener premuto brevemente il tasto ◀. Una volta inserito il nome, evidenziare il tasto # poi premere e tener brevemente premuto il tasto ▶ per salvare il nome. Evidenziare il tasto # e poi premere e tenere brevemente premuto il tasto ◀ per annullare.

### **REPARTO**

La stampa dei risultati del test può includere il nome del reparto (fino a 19 caratteri). Per inserire il nome del reparto usare i tasti ▲ e ▼ e ◀ e ▶ per selezionare le lettere e premere e tenere brevemente premuto il tasto ▶ per confermare. Per cancellare l'ultima lettera tener premuto brevemente il tasto ◀. Una volta inserito il nome, evidenziare il tasto # poi premere e tener brevemente premuto il tasto ▶ per salvare il nome. Evidenziare il tasto # e poi premere e tenere brevemente premuto il tasto ◀ per annullare.

### **RIPRISTINA DEFAULT**

Le impostazioni del dispositivo possono essere ripristinate a quelle di fabbrica. Le impostazioni Sweep, riflesso o sistema possono essere ripristinate una ad una ai default di fabbrica o si possono ripristinare tutte le impostazioni di configurazione in una volta. Usare i tasti ▲ e ▼ per selezionare SÌ (ripristina default) o NO (tenere le impostazioni esistenti). Premere il tasto ▶ per confermare e salvare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

### **LINGUA**

GSI Allegro supporta molte lingue. Per impostare le lingue operative (inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano) usare i tasti ▲ e ▼ per selezionare la lingua. Premere il tasto ▶ per confermare e salvare la selezione oppure il tasto ◀ per annullare.

## RACCOLTA DATI



**Accertarsi che siano state effettuate le impostazioni appropriate prima di eseguire un test. Vedere le informazioni di seguito e le opzioni di CONFIGURAZIONE nella sezione precedente.**

### PRIMA DEL TEST E CONDIZIONI AMBIENTALI

Un professionista sanitario qualificato dovrebbe eseguire un accurato esame otoscopico per stabilire che la condizione dell'orecchio sia adatta per le opzioni di test selezionate e che non siano presenti controindicazioni. Tra queste ultime sono comprese l'ostruzione del condotto uditivo esterno a causa di cerume e/o peli eccessivi, che dovrebbero entrambi essere rimossi.

I test timpanometrici e del riflesso devono sempre essere eseguiti in un locale tranquillo o in una cabina acustica.

### AURICOLARI

Questi devono essere selezionati e montati da un professionista qualificato per eseguire i test timpanometrici.



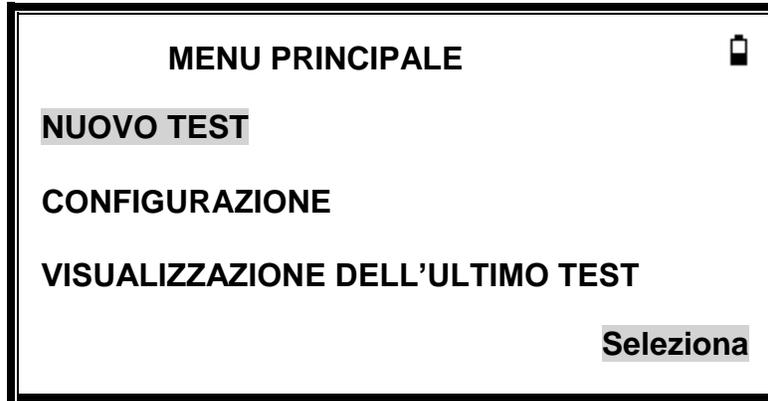
La punta della sonda deve essere dotata di un nuovo auricolare prima di essere inserita nel condotto uditivo del paziente. L'auricolare deve essere inserito completamente sulla punta della sonda e non deve occludere nessuno dei quattro fori nella punta della sonda. La dimensione dell'auricolare viene scelta per potersi adattare all'orecchio del paziente e fornire un comodo sigillo a pressione.

## ESECUZIONE DI UN TEST

Al paziente non viene richiesta alcuna azione specifica durante il test automatico. Tuttavia, si deve consigliare al paziente di rimanere fermo e di evitare di parlare o deglutire mentre la sonda viene applicata all'orecchio.

Un tipico test del timpanogramma e del riflesso viene eseguito come segue.

Dal MENU PRINCIPALE selezionare NUOVO TEST:



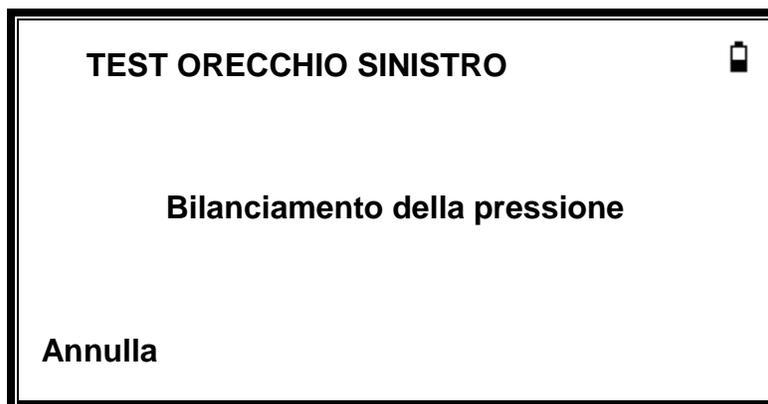
Selezionare l'orecchio o le orecchie richieste per il test:



Il messaggio "Eliminazione dell'ultimo test" verrà visualizzato momentaneamente e verrà visualizzato il messaggio di inserire la sonda nell'orecchio da testare:



Mettere l'auricolare nel condotto uditivo per ottenere un isolamento. In seguito appariranno i seguenti messaggi:



## CONTROLLO TAPPO AURICOLARE ISOLANTE

Il tipo di controllo del tappo auricolare isolante impiegato all'inizio di un test può essere impostato nel menu di CONFIGURAZIONE. L'opzione STANDARD predefinita, adeguata per la maggior parte delle circostanze, verifica che sia possibile creare una pressione adeguata nel condotto uditivo prima di iniziare il test.

Tuttavia, se si riscontrano difficoltà nell'uso degli auricolari per creare un isolamento, può essere utile l'opzione alternativa ESTESO. Questa opzione controlla che sia disponibile una gamma di pressioni prima di iniziare un test mediante un'indicazione visiva della qualità del tappo isolante:



Il numero di barre mostrate indica la robustezza dell'isolamento. La sonda deve essere regolata nell'orecchio finché non vengono visualizzate due o più barre per Basso e Alto.

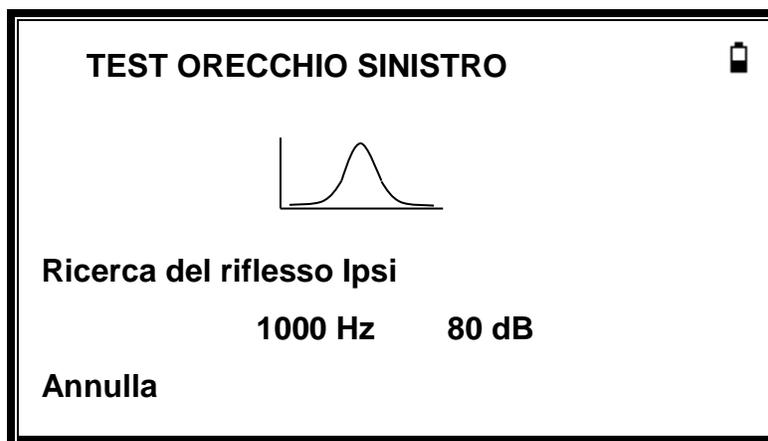
Una volta rilevato un isolamento adeguato, verrà visualizzato il seguente messaggio e verrà eseguita una misurazione del timpanogramma.



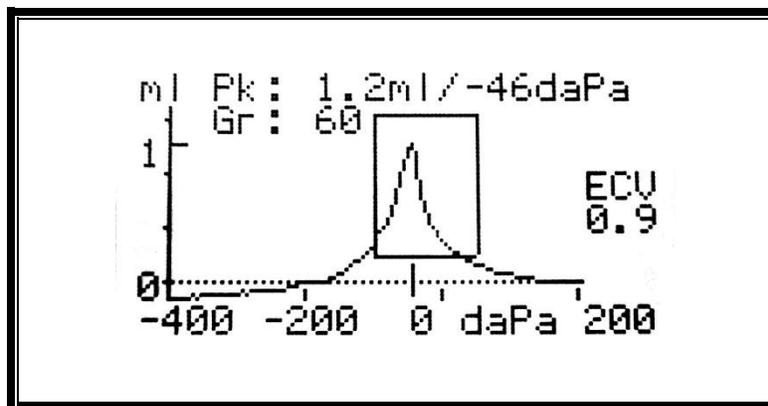
Per effettuare un timpanogramma ci vogliono circa 3 secondi. È importante non spostare la sonda e chiedere al paziente di rimanere immobile durante il test.

Quando il timpanogramma è completo lo strumento eseguirà il/i test di riflesso, se selezionato/i. Di default questo test viene eseguito solo se si trova un picco nel timpanogramma. Questa e altre opzioni del test del riflesso possono essere modificate nel menu CONFIGURAZIONE.

Prima di iniziare il test del riflesso, la pressione del condotto uditivo sarà impostata sul valore che ha dato l'ammittenza di picco durante il test del timpanogramma. Lo strumento passa quindi attraverso le frequenze e i livelli di tono impostati nel menu CONFIGURAZIONE alla ricerca di una risposta del riflesso:



Quando la misurazione è completa, ritirare la sonda e verrà visualizzato il timpanogramma:



Il display mostra:

- Il picco di ammettenza, in ml (Pk)
- La pressione che ha generato il picco di ammettenza in daPa

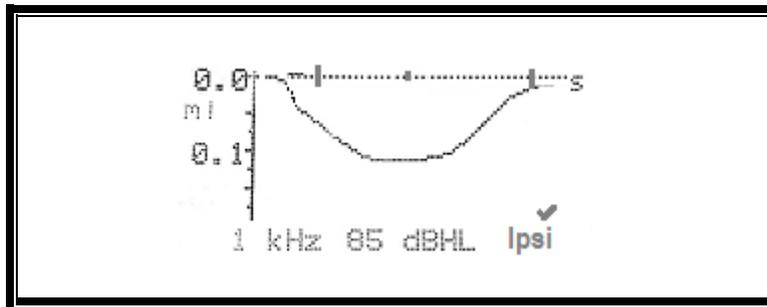
- Il gradiente, in daPa (Gr)
- Il volume del condotto uditivo (ECV) in ml misurato a 200 daPa
- Un diagramma dell'ammettenza rispetto alla pressione
- Il rettangolo normalizzato che mostra la posizione ideale per il picco del timpanogramma

Rivedere il timpanogramma per assicurarsi che il punto del picco di ammettenza, selezionato da Allegro, sia adatto. Se richiesto, è possibile selezionare un picco alternativo usando i tasti ▲ e ▼. Le cifre visualizzate cambieranno per riflettere il picco selezionato e verranno salvate con il timpanogramma.

Per ripetere il test, premere ◀.

Quando si è soddisfatti del timpanogramma, premere ▶.

Se è stato effettuato il test del riflesso, a questo punto appariranno i risultati:



Il display mostra:

- La frequenza dello stimolo riflesso
- “✓” se è stato trovato un riflesso, altrimenti “X”
- Il più basso livello di tono (dBHL) a cui è stato trovato un riflesso
- Una traccia del cambio di ammettenza nel tempo

Se il test del riflesso è stato effettuato ad una singola frequenza, usare i tasti ▲ e ▼ per visualizzare i risultati per ciascuno dei livelli di tono del riflesso usato. Se il test del riflesso è stato effettuato a più di una frequenza, usare i tasti ▲ e ▼ per visualizzare i risultati per le altre frequenze.

Se Allegro è stato impostato per testare un riflesso a tutti i livelli dello stimolo (vedere Stop automatico riflesso), premere ▶ per visualizzare una schermata aggiuntiva dopo il grafico del

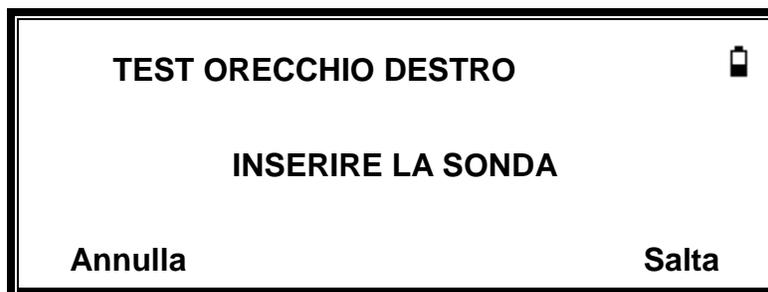
riflesso. Questa mostra un riepilogo dei livelli e delle frequenze a cui è stato rilevato un riflesso. Il simbolo "-" viene visualizzato se un tono del riflesso non è stato presentato al livello indicato.

<b>SOMMARIO DEI RIFLESSI</b>				
<b>dB</b>				
<b>100</b>	✓	✓	x	-
<b>90</b>	✓	x	✓	✓
<b>80</b>	x	✓	✓	✓
<b>70</b>	x	✓	x	x
<b>Hz</b>	<b>500</b>	<b>1 k</b>	<b>2 k</b>	<b>4 k</b>

Premere ◀ per ritornare e visualizzare il timpanogramma, i risultati del riflesso o per ripetere il test. Quando si è soddisfatti dei risultati, premere ▶.

Il messaggio "Salvataggio come ultimo test" verrà visualizzato brevemente e i risultati verranno salvati nella memoria "ultimo test". I risultati rimarranno disponibili fino all'avvio di un nuovo test, anche se Allegro è spento.

Se sono state scelte entrambe le orecchie per il test, l'intera sequenza verrà ripetuta per l'orecchio destro:



Premere ▶ per saltare il test dell'orecchio destro e visualizzare i risultati dell'orecchio sinistro. Premere ◀ per ritornare al menu principale.

Quando le orecchie selezionate sono state testate e i risultati salvati, verrà visualizzato il menu **RISULTATI DELLA PROCEDURA**. Questo permette di accedere alle seguenti funzioni:

- **STAMPA** (Stampa i risultati)
- **SALVA RISULTATI** (Salva i risultati nel database interno)
- **VISUALIZZA TEST** (Rivede i risultati come descritto precedentemente)

- MENU PRINCIPALE (Ritorna al menu principale)

I risultati dell'ultimo test effettuato rimangono disponibili anche se Allegro è stato spento. Per visualizzare questi risultati selezionare VISUALIZZA L'ULTIMO TEST dal menu principale. Dopo aver selezionato l'orecchio richiesto, verrà visualizzato il timpanogramma. Sarà quindi possibile visualizzare i risultati e selezionare il menu RISULTATI DELLA PROCEDURA come se il test fosse stato appena completato.



**I risultati dell'ultimo test verranno cancellati non appena verrà avviato un nuovo test. I risultati dei test devono essere salvati nel database interno o stampati per garantire che i dati non vadano persi.**

#### MESSAGGI DI ERRORE

Durante la sequenza del test si possono vedere i seguenti messaggi di errore.

Messaggio visualizzato	Indicatore di stato	Causa/e probabile/i
RITIRARE LA SONDA	Spia lampeggiante gialla	La sonda è stata spostata durante la misurazione. Reinserire la sonda per ripetere il test.
Volume fuori range RITIRARE LA SONDA	Spia lampeggiante gialla	Il volume del condotto uditivo supera i 5 ml. Questo messaggio può verificarsi anche quando la sonda non è inserita correttamente nell'orecchio.
Orecchio bloccato RITIRARE LA SONDA	Spia lampeggiante verde	Il volume del condotto uditivo è inferiore a 0,1 ml. Controllare che la sonda sia inserita correttamente nell'orecchio. Controllare anche che la sonda non sia bloccata.
INSERIRE LA SONDA	Spia lampeggiante gialla	Si è perso l'isolamento. Reinserire la sonda per ripetere il test.

## SALVARE I RISULTATI NEL DATABASE

Per salvare i risultati di un test, selezionare SALVA RISULTATI dal menu RISULTATI PROCEDURA che viene visualizzato una volta completato il test. Si può accedere a questa opzione anche selezionando VISUALIZZA L'ULTIMO TEST dal menu principale e scorrendo i risultati usando il tasto ► a patto che i risultati non siano già stati salvati o cancellati (ad esempio iniziando e poi interrompendo un nuovo test).

Per il record si usa un identificatore di tre caratteri. Questo viene anche utilizzato come riferimento per il nome del paziente sul record stampato e per i dati trasferiti su un computer. L'identificatore in genere è costituito dalle iniziali del paziente e, poiché il timpanometro utilizza una combinazione di questo identificatore e la data/ora di un test per fare riferimento ai record memorizzati, questo stesso identificatore può essere utilizzato per test diversi per lo stesso paziente.

## INSERIMENTO DATI



Per inserire l'identificatore:

- Usare i tasti ▲, ▼, ◀ e ▶ per selezionare un carattere.
- Premere e tenere premuto il tasto ► per inserire il carattere selezionato.
- Premere e tenere premuto il tasto ► per cancellare l'ultimo carattere.

Per salvare i risultati del test:

- Inserire tutti e tre i caratteri per l'identificatore.
- Premere e tenere premuto il tasto ► per salvare il record.

Per annullare, salvando l'ultimo test:

- Cancellare tutti i caratteri inseriti.
- Premere e tenere premuto il tasto ◀.

#### DATABASE PIENO

Verrà visualizzato un avviso se il database è pieno quando si tenta di salvare un test:



Selezionando GESTIONE DEI RECORD verrà visualizzato il menu GESTIONE DATI che fornisce le opzioni per la stampa o il trasferimento dei dati su un computer prima di eliminare i record per fare spazio per il nuovo test.

SOVRASCRIVI PIÙ VECCHIO sovrascrive il record più vecchio presente in memoria salvando i risultati memorizzati.

Indietro tornerà al menu precedente.

## INVIO DEI RISULTATI A UNA STAMPANTE

La stampante Sanibel MPT-II è disponibile come opzione per poter essere usata con Allegro. La stampa avviene tramite un cavo che collega la stampante alla base d'appoggio dello strumento. Prima di provare a stampare, accertarsi che la stampante sia completamente carica, accesa, rifornita di carta e pronta per la stampa. Se Allegro si trova nella base d'appoggio, i dati verranno inviati tramite il cavo di collegamento. Questa operazione viene eseguita automaticamente, sebbene si dovrebbe fare riferimento alle note di guida appropriate di seguito.

Collegare la stampante alla base d'appoggio Allegro utilizzando il cavo in dotazione. Con il dispositivo posizionato nella base d'appoggio, stampare i dati richiesti.

## RISULTATI DI STAMPA

Per stampare i risultati dell'ultimo test selezionare INVIA ALLA STAMPANTE dal menu RISULTATI DELLA PROCEDURA al termine del test. (Strutture simili per la stampa sono disponibili nelle opzioni VISUALIZZA L'ULTIMO TEST e GESTIONE DEI DATI nel MENU PRINCIPALE.)

Viene quindi presentata la seguente schermata:

Viene quindi presentata la seguente schermata:



Premere ► quando la stampante è pronta.

Una volta eseguita l'operazione di stampa, viene visualizzato il menu RISULTATI DELLA PROCEDURA.

## GESTIONE DATI

È possibile memorizzare fino a 32 record di pazienti nel database di GSI Allegro. I record possono essere elencati, visualizzati, cancellati, stampati o inviati a un computer utilizzando l'opzione GESTIONE DATI del menu principale.



ELENCO DEI RECORD viene usato per lavorare con il record di un singolo test. Tutte le altre opzioni sono valide per gruppi di record.

### ELENCA I RECORD

ELENCO DEI RECORD mostra il numero di record memorizzati e il numero massimo di record che possono essere memorizzati e mostra i test salvati, 6 alla volta, il più recente per primo.

RECORD MEMORIZZATI:			
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
Indietro		↑↓	Seleziona

Ciascun inserimento mostra:

- Tre caratteri identificatori del paziente, una volta memorizzato il test;
- Data ed ora del test
- Se il test è stato stampato (  )
- Se il test è stato inviato ad un computer (  )
- Se il test è per l'orecchio sinistro (S), destro (D) o per entrambe (2) le orecchie

Premere ▲ o ▼ per passare in rassegna i record. Premere ► per selezionare il record evidenziato

Premere ◀ per ritornare al menu precedente.

Quando viene selezionato un record, verrà visualizzato il menu RECORD DELLA PROCEDURA. Questo accede alle seguenti funzioni.

- Visualizza il record selezionato
- Stampa il record selezionato
- Elimina il record selezionato

#### ELIMINA RECORD

ELIMINA RECORD consente di cancellare un gruppo di record. È possibile eliminare tutti i record, tutti i record che sono stati stampati o tutti i record che sono stati inviati a un computer. È richiesta la conferma della cancellazione.

## STAMPA RECORD

STAMPA RECORD consente di inviare un gruppo di record alla stampante. È possibile stampare tutti i record memorizzati o solo quei record che non sono già stati stampati. Quando si stampa l'intero database, si consiglia di caricare un rotolo di carta completo nella stampante.

## VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI SU UN COMPUTER

Il software GSI Suite in dotazione può essere installato sul computer per consentire il trasferimento dei dati e successivamente visualizzarli, annotarli e stamparli.

Per i dettagli completi sull'installazione e sul funzionamento di questo software, fare riferimento alle istruzioni di installazione e funzionamento fornite con il software.

**Nota:** Per permettere il trasferimento dei dati, accertarsi che Allegro sia inserito nella sua base d'appoggio, che il menu principale sia visualizzato sullo schermo e che la base d'appoggio sia collegata al computer col cavo USB fornito.

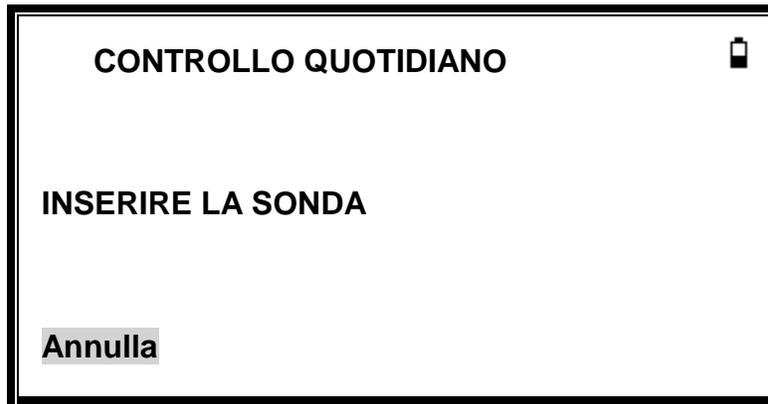


**Fare riferimento all'Appendice “Uso con apparecchiature elettriche non medicali” per informazioni importanti sulla connessione di apparecchiature elettriche non medicali con apparecchiature elettromedicali.**

## ESECUZIONE DEI CONTROLLI QUOTIDIANI

Il funzionamento di Allegro deve essere controllato quotidianamente utilizzando il gruppo cavità test 4 in 1, in dotazione con lo strumento.

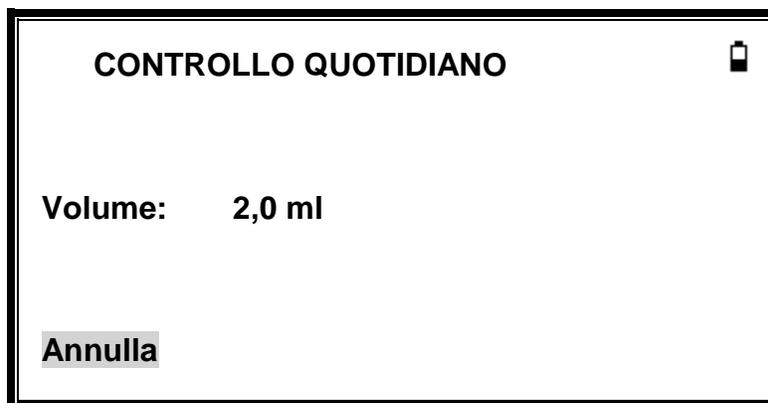
Selezionare l'opzione CONTROLLO QUOTIDIANO nel menu principale:



Attendere che venga visualizzato "INSERIRE LA SONDA".

Inserire la sonda, senza un auricolare, nel foro all'estremità di 2 ml della cavità di test. Assicurarsi che la sonda sia spinta fino in fondo in sede e che sia tenuta ferma contro la battuta. La sonda deve essere ad angolo retto rispetto all'estremità della cavità di test.

Il display dovrebbe mostrare il volume della cavità di test entro  $\pm 0,1$  ml.



Rimuovere la sonda e ripetere il test con le tre restanti cavità di test. Il display dovrebbe mostrare il volume delle cavità di test da 0,2 ml e 0,5 ml entro  $\pm 0,1$  ml. Il volume della cavità di test da 5,0 ml deve essere mostrato entro  $\pm 0,25$  ml. Una volta completati i controlli, premere ◀ per tornare al menu principale.

## MANUTENZIONE DI ROUTINE

### PULIZIA DI ALLEGRO

Allegro è uno strumento di precisione. Maneggiarlo con cura per assicurarne precisione e funzionamento senza interruzioni. Utilizzare un panno morbido inumidito e un detergente neutro per pulire il pannello e la custodia dello strumento quando necessario. Assicurarci che l'umidità non penetri nello strumento.

### AURICOLARE E SONDA



**Maneggiare la sonda e gli accessori con cura. Evitare che umidità, condensa, liquidi o detriti entrino nella sonda.**

Gli auricolari vanno sostituiti dopo ogni singolo uso.

La punta della sonda e la relativa guarnizione sono dispositivi monouso. La punta della sonda deve essere controllata prima di ogni inserimento delle orecchie per assicurarsi che non sia danneggiata e che nessuno dei tubi che l'attraversa sia bloccato. Sostituirla se necessario.

I piccoli fori sulla punta della sonda devono essere tenuti puliti. Se si ostruiscono, verrà visualizzato un messaggio di avviso. La punta deve essere rimossa e pulita o sostituita.

Per rimuovere la punta, svitare il cono del nasello e staccare la punta dalla sporgenza della sonda. Alla base della punta della sonda si trova un piccolo tappo di isolamento. Controllarlo e sostituirlo se danneggiato. Non rimuovere il dado che fissa la sporgenza al corpo dello strumento.



La guarnizione deve essere sostituita quando si sostituisce la punta della sonda, se mostra segni di usura o se si sospetta una perdita di pressione. Quando si sostituisce la punta della sonda, assicurarsi che il tappo di isolamento sia posizionato correttamente con il lato piatto allineato al lato piatto entro la base della punta della sonda. Spingere la punta della sonda sopra la sporgenza e sostituire il cono del nasello. Assicurarsi che il cono del nasello sia avvitato a fondo, ma non stringere eccessivamente. Non utilizzare strumenti per stringere il cono del nasello.



Dopo aver sostituito la punta, è necessario eseguire un Controllo quotidiano.

#### CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

GSI raccomanda che Allegro sia calibrato annualmente. Si prega di contattare il proprio distributore GSI per i dettagli.

Se lo strumento deve essere utilizzato ad altitudini superiori a 1000 m sopra il livello del mare, la ricalibrazione deve essere effettuata all'altitudine di operatività prevista.



**Lo strumento deve essere restituito al distributore GSI per assistenza e riparazione. Non ci sono al suo interno parti riparabili dall'utente.**

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, si prega di utilizzare il cartone e il materiale di imballaggio della spedizione originale. Posizionare lo strumento in un sacchetto di plastica prima di imballarlo per evitare che sporco e polvere possano penetrare nella sonda.

## MESSAGGI DI ERRORE E CONDIZIONI DI MALFUNZIONAMENTO



**Se non è possibile cancellare una condizione di malfunzionamento, si avvisa l'operatore di non continuare a riprovare a riavviare lo strumento.** In alcune condizioni di malfunzionamento, la pompa interna potrebbe progressivamente deteriorarsi nel tentativo di eliminare il malfunzionamento. Se si raggiunge la fine corsa in tali condizioni, lo strumento potrebbe bloccarsi e diventare inutilizzabile.

**Se si riscontrano difficoltà nel risolvere le condizioni di malfunzionamento, consultare il distributore dell'apparecchiatura.**

Messaggio	Significato / Azione
SONDA NON PRONTA Assicurarsi che la sonda non sia bloccata o ostruita	Controllare se la punta sonda è bloccata. Se necessario, rimuoverla e pulirla o sostituirla. Se il problema persiste, contattare il centro assistenza GSI.
ERRORE FLUSSO D'ARIA Problema non identificato della pompa. Riavviare l'unità. Se il problema persiste, contattare GSI	
AVVERTENZA! CALIBRAZIONE SCADUTA. Prima di eseguire ulteriori test è necessaria una ricalibrazione	La data attuale è successiva alla data prossima calibrazione. Controllare che l'orologio sia impostato sulla data corretta. In tal caso, provvedere a far ricalibrare lo strumento. I test possono ancora essere eseguiti.
“AVVERTENZA! BATTERIE IN ESAURIMENTO. Ricaricare le batterie prima di eseguire i test	Ricaricare immediatamente le batterie
Spegnimento	Oltre che per effetto dello spegnimento automatico specificato, Allegro potrebbe spegnersi perché le batterie interne sono esaurite. Per sostituire le batterie contattare il centro assistenza GSI.
ERRORE FLUSSO D'ARIA. Non si riesce a determinare la	Pompa guasta. Se il problema persiste, contattare il centro assistenza GSI.

direzione della pompa. Se il problema persiste, contattare GSI	
“AVVERTENZA! DISPOSITIVO NON CALIBRATO. Uno o più valori predefiniti richiedono la ricalibrazione prima di eseguire ulteriori test	Normalmente questo messaggio non dovrebbe mai essere visualizzato. Se persiste, contattare il centro assistenza GSI.
AVVERTENZA! RIPRISTINATI I VALORI PREDEFINITI. Ripristinate le impostazioni di configurazione predefinite. Controllare prima di fare nuovi test	Questo messaggio non dovrebbe mai essere visualizzato. Controllare tutte le impostazioni di CONFIGURAZIONE prima di effettuare qualsiasi misurazione. Se l'errore persiste, contattare il centro assistenza GSI.
RITIRARE LA SONDA	La sonda è stata spostata durante la misurazione. Reinserire la sonda per ripetere il test.
Volume fuori range RITIRARE LA SONDA	Il volume del condotto uditivo supera i 5 ml. Questo messaggio si verifica anche quando la sonda non è inserita correttamente nell'orecchio.
Sonda bloccata RITIRARE LA SONDA	Il volume del condotto uditivo è inferiore a 0,1 ml. Questo messaggio compare anche quando la punta della sonda è bloccata. Controllare che la sonda sia inserita correttamente nell'orecchio. Controllare che la sonda non sia bloccata.
INSERIRE LA SONDA	Si è perso l'isolamento. Reinserire la sonda per ripetere il test.

## ORDINAZIONE DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e per sostituire parti rimovibili che sono state danneggiate, contattare GSI o il proprio distributore GSI per avere i prezzi correnti e le spese di spedizione. Alcuni degli articoli disponibili sono elencati di seguito:

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

## AURICOLARI – MONOUSO – SANIBEL ADI SILICONE

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

## APPENDICE - SOMMARIO MENU

I valori di default vengono mostrati in **grassetto** quando appropriato.

## MENU PRINCIPALE

Menu	Sotto-menu
MENU PRINCIPALE	NUOVO TEST
	CONFIGURAZIONE
	VISUALIZZAZIONE DELL'ULTIMO TEST
	CONTROLLO QUOTIDIANO
	GESTIONE DEI DATI
	INFORMAZIONI DI SISTEMA

## SELEZIONI DI SOTTO-MENU

Sotto-menu	Opzione	Scelte / Descrizione
NUOVO TEST	SELEZIONA ORECCHIO	Scegliere quale orecchio o quali orecchie testare e avviare il test. Viene eseguito un timpanogramma seguito da misurazioni dei riflessi, se selezionate. Messaggi ed indicatori sullo schermo mostrano l'avanzamento. I display grafici sono mostrati automaticamente alla fine.
CONFIGURAZIONE (IMPOSTAZIONI SWEEP)	SEQUENZA DEL TEST	Selezionare l'ordine del test per un test di entrambe le orecchie, prima sinistra e poi destra o <b>prima destra e poi sinistra</b> .
	CONTROLLO TAPPO AURICOLARE ISOLANTE	Selezionare <b>STANDARD</b> o ESTESO.

	RIPRISTINA VALORI PREDEFINITI	Le opzioni in questo gruppo vengono ripristinate ai valori predefiniti
CONFIGURAZIONE (IMPOSTAZIONI PER I RIFLESSI)	LIVELLI PER I RIFLESSI	Selezionare il livello massimo del tono e la dimensione del passo da utilizzare per il test dei riflessi. L'impostazione predefinita è <b>95 dBHL</b> con passi da <b>5 dB</b> .
	FREQUENZE PER I RIFLESSI	Selezionabili a partire da 500, <b>1000</b> , 2000 e 4000 Hz.
	SELEZIONE RIFLESSO	MISURARE SEMPRE  NON MISURARE MAI  <b>SOLO SE È STATO TROVATO IL PICCO</b>  PROMPT DI MISURA
	SOGLIA RIFLESSO	L'impostazione predefinita è <b>0,03 ml</b>
	STOP AUTOMATICO RIFLESSO	L'impostazione predefinita è <b>SÌ</b> .
	POLARITÀ RIFLESSO	Scegliere se mostrare una traccia del riflesso ascendente (SU) o discendente ( <b>GIÙ</b> ).
	FILTRO RIFLESSO	Selezionare <b>2 Hz</b> o 1,5 Hz.
	RIPRISTINA VALORI PREDEFINITI	Le opzioni in questo gruppo vengono ripristinate ai valori predefiniti.
CONFIGURAZIONE (IMPOSTAZIONI DI SISTEMA)	IMPOSTA DATA/ORA	Impostare la data e l'ora dell'orologio interno.
	SPEGNIMENTO AUTOMATICO	Tempo prima che l'unità si spenga automaticamente se non viene premuto alcun tasto. Selezionare <b>90</b> o 180 secondi.
	CONTRASTO LCD	Utilizzare i tasti freccia SU/GIÙ per modificare il contrasto del display.

	RAPPORTO CAL. DATE	Selezionare <b>STAMPA DATE CAL.</b> o <b>NASCONDI DATE CAL.</b>
	IMPOSTAZIONE FORMATO DATA	Selezionare <b>GG/MM/AA</b> o <b>MM/GG/AA</b>
	NOME OSPEDALE	Consente di inserire il nome dell'ospedale (apparirà nella parte superiore della stampa).
	REPARTO	Consente di inserire il nome del reparto (apparirà nella parte superiore della stampa).
	RIPRISTINA VALORI PREDEFINITI	Le opzioni in questo gruppo vengono ripristinate ai valori predefiniti.
	SELEZIONA LA LINGUA	Selezionare <b>INGLESE</b> , <b>TEDESCO</b> , <b>FRANCESE</b> , <b>SPAGNOLO</b> , <b>PORTOGHESE</b> o <b>ITALIANO</b> per la lingua da usare.
CONFIGURAZIONE (RIPRISTINA VALORI PREDEFINITI)		Tutte le opzioni di configurazione vengono ripristinate ai valori predefiniti
VISUALIZZAZIONE DELL'ULTIMO TEST	SELEZIONA ORECCHIO	Richiama l'ultimo test memorizzato per l'orecchio selezionato. Mostra le risposte per timpanogramma e riflessi, se disponibili. Permette anche di stampare l'ultimo test o di salvarlo nel database interno
CONTROLLO QUOTIDIANO		Mostra il volume in ml misurato dalla sonda.
GESTIONE DEI DATI	ELENCO DEI RECORD	Elenca i risultati del test memorizzati nel database interno. Consente di visualizzare, stampare o eliminare singoli record.

	CANCELLA RECORD	Elimina i record memorizzati. Selezionare:  TUTTI I RECORD STAMPATI - Cancella tutti i record che sono stati stampati.  TUTTI I RECORD INVIATI - Cancella tutti i record che sono stati inviati ad un computer.  TUTTI I RECORD - Cancella tutti i record
	STAMPA RECORD	Per stampare i record memorizzati. Selezionare:  RECORD NON STAMPATI - Stampa tutti i record che sono già stati stampati.  TUTTI I RECORD - Stampa tutti i record
INFORMAZIONI DI SISTEMA		Visualizza: Tensione batteria Data ultima calibrazione Data prossima calibrazione Numero di serie strumento Versione software Data ed ora correnti

## APPENDICE - SPECIFICHE TECNICHE

<b>Timpanometria</b>	
Tipo di strumento	Timpanometro compensato Meatus
Analisi effettuate	Livello del picco di ammettenza (in ml); Pressione della stessa; Gradiente (in daPa);  Volume del condotto uditivo (ECV) @ 200 daPa
Livelli di tono e precisione della sonda	226 Hz +/- 2%; 85 dB SPL +/- 2 dB nel range da 0,2 ml a 5 ml
Livelli e precisione pressione	da +200 daPa a -400 daPa +/-10 daPa oppure +/-10% (a seconda di quale è maggiore) nel range
Gamma e precisione misura del volume dell'orecchio	da 0,2 ml a 5 ml +/- 0,1 ml o +/-5% (a seconda di quale è maggiore) su tutto il range
Velocità di scansione	Tipicamente 200 daPa/sec; a seconda del volume orecchio/cavità
Limiti pressione (cutout di sicurezza)	da +600 a -800 daPa
Numero di campioni memorizzati	100 per timpanogramma
<b>Misure dei riflessi</b>	
Modalità di misurazione	Ipsilaterale
Livelli di tono e precisione dei riflessi	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2%)  Configurabile nel range da 70 dB a 100 dBHL (4 kHz limitato a 95 dBHL) +/-3 dB, riferito al volume di calibrazione 2 ml; Compensato per il volume dell'orecchio misurato
Soglia rilevamento e accuratezza dei riflessi	da 0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurabile in passi da 0,01 ml

Numero di livelli per i riflessi (vedere Misura del riflesso acustico)	Quattro: 100 dB con passi da 5 dB o 10 dB; 95 dB, 90 dB o 85 dB con passi da 5 dB
Analisi riflesso	Riflesso superato / fallito ad ogni livello testato; ampiezza massima di ciascun riflesso (visibile sul rapporto stampato e sul rapporto del computer); pressione a cui è stato effettuato il riflesso
Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso	Pressione al picco del timpanogramma o 0 daPa
Interruzione del livello riflesso	Opzionalmente, arresto automatico quando viene rilevato un riflesso
Durata del tono del riflesso	0,6 secondi
<b>Gestione dati</b>	
Numero di record memorizzati nel database del paziente	32
Archivio dati	È possibile memorizzare qualsiasi registrazione una volta visualizzato il timpanogramma. Iniziali paziente (A-Z, 0-9, "-") devono essere inseriti prima della memorizzazione.
Dati conservati	Iniziali del paziente, timpanogramma e grafici del riflesso e dell'analisi per orecchio sinistro e/o orecchio destro, ora e data di registrazione, quali orecchie sono state testate, indicare se il record è stato stampato e/o inviato a un computer, parametri utilizzati per l'analisi, identificatore univoco globale (GUID) a 128 bit
Modalità display	Record elencati in ordine cronologico inverso (ultimo per primo), con indicazione dei dati memorizzati come descritto sopra

<b>Orologio in tempo reale</b>	
Timbro data e ora	Timbro data e ora applicato a tutte le registrazioni e all'ultima data di calibrazione
<b>Lingue</b>	
Lingue di funzionamento	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano
<b>Stampa</b>	
Stampante supportata	Sanibel MPT-II
Interfaccia	Collegamento con cavo alla base d'appoggio
Informazioni stampate	Spazio per dettagli paziente e medico, parametri analisi timpanogramma, timpanogramma, parametri analisi riflesso, grafico dei riflessi, numero di serie del dispositivo, data ultima calibrazione e prossima calibrazione richiesta
<b>Interfaccia verso il computer</b>	
Interfaccia	USB Versione 1.1
Informazioni inviate	Intestazione paziente, dati orecchio destro e sinistro
<b>Alimentazione</b>	
Batteria	Batteria ricaricabile NiMH
Alimentazione di rete (alla base d'appoggio)	100-240 Vac; 50/60 Hz; 0,2 A
Periodo di riscaldamento	Nessuno a temperatura ambiente
Numero di registrazioni a batteria completamente carica	Fino a 100
Tempo di spegnimento automatico	90 o 180 secondi

Corrente al minimo	70 mA
Corrente durante il test	230 mA
<b>Dati fisici</b>	
Display	128 x 64 pixel / 8 righe di 21 caratteri
Dimensioni	230 mm (L) x 115 mm (A) x 70 mm (A)
Peso totale (unità palmare e base d'appoggio)	650 g
<b>Dati ambientali</b>	
Intervallo temperatura di esercizio	da +15°C a +35°C
Intervallo umidità di esercizio	da 30% a 90% UR senza condensa
Gamma pressione atmosferica operativa	Da 15223 a 1040 mb (vedere Sezione 2)
Trasporto e range di temperatura di conservazione	da -20°C a +70°C
Trasporto e range di umidità di conservazione	da 10% a 90% UR senza condensa
Trasporto e range di pressione atmosferica di conservazione	da 900 a 1100 mb
<b>Conformità agli standard</b>	
Sicurezza	IEC 60601-1 (più deviazioni UL, CSA e EN)
EMC	IEC 60601-1-2
Prestazione	Timpanometro IEC 60645-5, tipo 2
Marchio CE	Alla direttiva sui dispositivi medici dell'UE

<b>Riflesso HL</b>	<b>RETSPL</b>
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

#### CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE

Il timpanometro GSI Allegro è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato IX (Sezione 1) della Direttiva sui dispositivi medici dell'UE.

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentato internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo B
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	Non protetto
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Mobilità dell'apparecchiatura	Portatile

#### STANDARD AUDIOMETRICI

Il timpanometro GSI Allegro è progettato per soddisfare o superare i requisiti standard di strumenti di impedenza acustica / di ammettenza - Tipo 2 elencati di seguito.

Specifica ANSI S3.39 (1987) per strumenti per misurare l'impedenza acustica aurale e l'ammettenza (immettenza acustica aurale)

IEC 60645-5 (2004) Elettroacustica - Apparecchiature audiometriche - Strumenti per la misurazione dell'impedenza/ammettenza acustica

ISO 389-2 Soglia equivalente di riferimento SPLS per toni puri e auricolari a inserzione

## APPENDICE - GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire GSI Allegro. Installare e utilizzare GSI Allegro in base alle informazioni EMC presentate in questa appendice.

GSI Allegro è stato testato per le emissioni e l'immunità EMC come strumento autonomo. Non utilizzare il dispositivo se è adiacente o impilato con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario l'utilizzo adiacente o impilato, l'utente deve verificare il normale funzionamento nella configurazione.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti di ricambio vendute da GSI come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del dispositivo. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive è responsabile di assicurarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

### COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti rilevanti EMC in materia, devono essere prese precauzioni per evitare un'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, ad es. da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature, si deve verificare che non avvenga nessun disturbo reciproco.

### SICUREZZA ELETTRICA, EMC E STANDARD ASSOCIATI

UL 60601-1: Apparecchiature elettromedicali, parte 1 Requisiti generali per la sicurezza

IEC/EN 60601-1: Apparecchiature elettromedicali, parte 1 Requisiti generali per la sicurezza

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Apparecchiature elettromedicali, parte 1 Requisiti generali per la sicurezza  
Apparecchiature elettriche per uso di laboratorio

IEC/EN 60601-1-1: Standard collaterale, requisiti di sicurezza per sistemi elettromedicali

IEC/EN 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali, parte 1 - Compatibilità elettromagnetica -  
Requisiti e prove

Requisiti essenziali dell'attuale direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici nell'Unione europea

RoHS (restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose)

Legislazione RAEE (rifiuti elettrici ed elettronici)

### Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

GSI Allegro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di GSI Allegro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	GSI Allegro utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Limiti Classe B	GSI Allegro è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali, ospedalieri e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

GSI Allegro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Allegro dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV di contatto  ± 15 kV aria	± 8 kV di contatto  ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst	± 2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	Non applicabile

<b>IEC 61000-4-4</b>	± 1 kV per linee di input/output		
<b>Sovratesione transitoria</b> <b>IEC 61000-4-5</b>	Modalità differenziale ± 1 kV  ± 2 kV modalità comune	Non applicabile	Non applicabile
<b>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione</b>  <b>IEC 61000-4-11</b>	<b>&lt;5% UT</b> (> 95% di caduta in UT) per 0,5 cicli  <b>40% UT</b> (60% di caduta in UT) per 5 cicli  <b>70% UT</b> (30% di caduta in UT) per 25 cicli  <b>5% UT</b> (> 95% di caduta in UT) per 5 sec	Non applicabile	Non applicabile
<b>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz)</b>  <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<b>Nota:</b> UT è la c.a. di tensione di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

GSI Allegro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Allegro dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico

<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a parti di GSI Allegro, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito (a *), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza (b *).</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

(a \*) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari / cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione una rilevazione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato GSI Allegro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario tenere sotto osservazione GSI Allegro per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di GSI Allegro.

(b \*) Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e GSI Allegro

GSI Allegro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di GSI Allegro può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Allegro come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,73
<b>1</b>	1,17	1,17	2,30
<b>10</b>	3,70	3,70	7,27
<b>100</b>	11,70	11,70	23,00

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori, dove  $P$  è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

**Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## APPENDICE - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICHE

Qualsiasi persona che colleghi apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori ha creato un sistema elettromedicale ed è quindi responsabile del fatto che il sistema soddisfi i requisiti della clausola 16 della IEC 60601-1 (*Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazione essenziale*).

Se vengono effettuate connessioni a dispositivi standard come stampanti e computer, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le seguenti note vengono fornite come guida per effettuare tali collegamenti per assicurare che siano soddisfatti i requisiti generali della clausola 16 della IEC 60601-1.

I seguenti ingressi e uscite del segnale sul timpanometro GSI Allegro sono isolati elettricamente secondo i requisiti della norma IEC 60601-1:

Etichetta presa	Tipo di presa	Connessione tipica
<b>USB</b>	Connettore USB Tipo B	Computer
	Presa RJ12	Stampante in dotazione

Queste misure sono incorporate per ridurre qualsiasi rischio potenziale associato all'uso di apparecchiature alimentate dalla rete che si collegano a queste interfacce.

Le apparecchiature esterne destinate alla connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o agli standard internazionali pertinenti (ad esempio IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 per apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per apparecchiature elettromedicali).

Le apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601 devono essere mantenute al di fuori dell'ambiente del paziente, come definito nella IEC 60601-1 (almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare contemporaneamente l'apparecchio collegato e il paziente poiché ciò comporterebbe un rischio inaccettabile.

Fare riferimento a GSI all'indirizzo indicato nella parte anteriore di questo manuale utente se è richiesto un parere sull'uso delle periferiche.