



MANUAL DO USUÁRIO



Part Number D-0122328 Rev B

Título: Manual do Usuário do Timpanômetro GSI Allegro

Fabricante

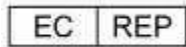
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
EUA

Copyright © 2018 Grason-Stadler. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Grason-Stadler. As informações contidas nesta publicação são de propriedade da Grason-Stadler.

Este produto inclui software desenvolvido por terceiros e redistribuídos de acordo com contratos de licença. Avisos de direitos autorais e licenças para estas bibliotecas externas são fornecidos em um documento complementar, que está incluído com os outros aplicativos de software distribuídos com este produto.

Conformidade

A marcação CE 0123 identifica a conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Grason-Stadler é uma empresa certificada pela ISO 13485.



Autoridade Representativa Europeia

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



0123

Cuidado: A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por meio de solicitação de um médico ou outro profissional de saúde auditiva licenciado.

ÍNDICE

ÍNDICE	i
Prefácio	v
Convenções do Manual	v
Símbolos de regulamentação	v
Símbolos do dispositivo	vii
Instruções importantes de segurança	viii
Precauções.....	viii
Considerações de compatibilidade eletromagnética (EMC).....	ix
Garantia	x
Reciclagem/Descarte	x
Introdução	1
Indicação de uso	1
Uso pretendido.....	1
Contraindicações	2
Descrição e princípios de funcionamento.....	2
Medição de admitância.....	2
Timpanograma	2
Medição de reflexo acústico	2
Instalação	4
Inspeção externa	4
Desembalar.....	4
Conteúdo-padrão.....	4
Configuração inicial.....	5
Fonte de alimentação	5
Conexões da base	5

Indicadores LED da base	6
Unidade portátil.....	7
Indicadores LED da unidade portátil.....	8
Sonda da unidade portátil	8
Impressora	8
Operação e configuração	9
Exibição de inicialização e menus	9
Opções do menu principal.....	9
Configuração.....	10
Sequência de teste	13
Verificação da vedação do ouvido	13
Níveis de reflexo	13
Frequências de reflexo	13
Seleção do reflexo	13
Limite do reflexo.....	13
Parada automática do reflexo.....	14
Polaridade do reflexo	14
Filtro do reflexo	14
Definir a hora/data.....	14
Atraso desligado	14
Contraste do LCD	14
Relatar Data de Cal.....	14
Definir o formato de data.....	14
Nome do hospital	15
Departamento	15
Recarregar padrões	15
Idioma	15
Coleta de dados.....	16

Antes de realizar os testes e condições ambientais	16
Pontas auriculares	16
Execução de um teste	17
Verificação da vedação do ouvido	19
Mensagens de erro	23
Salvar os resultados no banco de dados	24
Entrada de dados	24
Banco de dados cheio	25
Enviar os resultados para uma impressora	26
Impressão dos resultados	26
Gerenciamento de dados	27
Listar registros	27
Excluir registros	28
Imprimir registros	29
Exibição dos resultados em um computador	29
Executando verificações diárias	30
Manutenção de rotina	31
Limpeza do Allegro	31
Ponta auricular e sonda	31
Calibração e reparo do instrumento	32
Mensagens de erro e condições de falha	33
Solicitando suprimentos e acessórios	35
Pontas auriculares - Uso Individual - Silicone Sanibel ADI	35
Apêndice - Resumo dos menus	36
Menu principal	36
Seleções do submenu	36
Apêndice - Especificação técnica	40
Classificação do equipamento	45

Padrões audiométricos	45
Apêndice - Orientações de compatibilidade eletromagnética (EMC - Electromagnetic Compatibility) e Declaração do Fabricante	46
Compatibilidade eletromagnética	46
Segurança elétrica, EMC e normas associadas	46
Apêndice - Utilização com equipamentos elétricos não médicos	51

PREFÁCIO






Este manual fornece informações sobre o timpanômetro GSI Allegro . Este manual destina-se a pessoal tecnicamente qualificado. **Nota:** Este Manual do Usuário não foi concebido como um manual de treinamento para a timpanometria. O leitor deve consultar textos- padrão de audiologia para a teoria e aplicação dos testes de despistagem fornecidos por este instrumento.







CONVENÇÕES DO MANUAL



Neste manual, a seguinte etiqueta identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário ou danos ao equipamento.

SÍMBOLOS DE REGULAMENTAÇÃO

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE".
	Número de Peça da GSI.
	Retornar ao Representante Autorizado; requer descarte especial.
	Símbolo de "Representante Europeu".
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo de "Data de fabricação".
	Atenção, consulte os documentos que acompanham o produto.

Símbolo	Descrição
	Parte aplicada no paciente do tipo B, de acordo com a norma IEC 60601-1.
	Consulte as instruções de operação.
	Liga/Desliga - próximo às fontes de alimentação.
	Manter seco.
	Este lado para cima.
	Siga as instruções de uso.

SÍMBOLOS DO DISPOSITIVO

Os seguintes símbolos aparecem no timpanômetro, na base do instrumento ou na fonte de alimentação:



Definição: Consulte as instruções de operação.

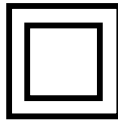


Definição: Parte aplicada do tipo B - uma peça aplicada para fornecer proteção contra choque elétrico, especialmente com relação à corrente de fuga admissível do paciente e corrente auxiliar do paciente.

A peça é aplicada na ponta do ouvido.

DC 

Definição: A saída do adaptador de corrente CA é de corrente contínua.



Definição: Equipamento Classe II - equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não depende somente do isolamento básico, mas de precauções de segurança adicionais como isolamento duplo ou isolamento reforçado, não havendo disposição para ligação de fio terra ou confiabilidade das condições de instalação.

USB

Definição: A conexão USB do tipo B padrão industrial com o computador.



Definição: conexão da impressora.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA



O instrumento GSI Allegro deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados para executar testes timpanométricos. É destinado a uso transitório como uma ferramenta de diagnóstico e de despistagem; contudo, nenhum procedimento médico ou cirúrgico deve ser realizado exclusivamente com base nos resultados obtidos pelo instrumento.

PRECAUÇÕES

LEIA ESTE MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE TENTAR USAR O INSTRUMENTO

Este dispositivo só deve ser usado por um profissional de saúde auditiva, como um fonoaudiólogo, otorrinolaringologista, pesquisador ou um técnico sob a supervisão direta do referido especialista. Os usuários devem usar suas habilidades profissionais na interpretação dos resultados e isso deve ser feito em conjunto com outros testes conforme considerados adequados, em vista de suas competências profissionais. O uso incorreto pode levar a resultados errados.

Para cumprir com as normas de segurança IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 da EMC, o timpanômetro é projetado para ser usado com a fonte de alimentação clinicamente aprovada fornecida, que é especificada como peça do equipamento. **Não use nenhum outro tipo de fonte de alimentação com este instrumento.**

O timpanômetro destina-se somente a uso interno e deve ser usado apenas como descrito neste manual.

Antes da primeira utilização do instrumento a cada dia, ou se suspeitar de evidências de resultados inconsistentes, devem ser realizadas as verificações especificadas na Seção "Verificações diárias de desempenho". Se o sistema não estiver funcionando corretamente, não o utilize até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para o funcionamento adequado de acordo com as especificações publicadas pela Grason-Stadler.

Nunca insira a sonda no canal auditivo de um paciente sem uma ponta auricular fixada na sonda.

Use apenas as pontas auriculares descartáveis recomendadas. Essas são para uso único - ou seja, cada ponta auricular deve ser utilizada uma única vez para um único ouvido de um único paciente. Não reutilize pontas auriculares, pois isso resultará em risco de infecção cruzada de orelha a orelha ou paciente a paciente.

Látex não é utilizado em nenhuma parte do processo de fabricação. O material básico na fabricação das pontas auriculares é a borracha de silicone.

Não mergulhe a unidade em nenhum líquido. Consulte a Seção "Manutenção de Rotina" deste manual para obter o procedimento adequado de limpeza do instrumento e de seus acessórios e a função das peças de uso único.

Não utilize o instrumento em um ambiente rico em oxigênio ou na presença de uma mistura anestésica inflamável ou outros agentes inflamáveis.

As impressões em papel térmico desaparecem com a exposição à luz ou calor. A fotocópia dos resultados de teste registrados para o paciente garante a preservação do registro por mais tempo.

Não deixe o instrumento cair ou que sofra algum tipo de impacto. Se o instrumento for derrubado ou danificado, devolva-o ao fabricante para reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de danos.

O instrumento deve ser armazenado e utilizado em ambientes abrigados, sob condições de temperatura, pressão e umidade especificados.

Como ocorre com todos os instrumentos desta natureza, as medições efetuadas são influenciadas por alterações significativas de altitude e pressão. O timpanômetro Allegro da GSI deve ser recalibrado na altitude destinada à sua operação ou se for usado em altitudes superiores a 1.000 m acima do nível médio do mar.

Não tente abrir, modificar ou consertar o instrumento. Envie o aparelho para o fabricante ou distribuidor, para que sejam realizados todos os reparos e manutenção. A abertura do instrumento irá invalidar a garantia.

Este instrumento contém uma bateria recarregável de níquel-hidreto metálico (NiMH). A bateria não foi projetada para ser trocada pelo usuário. As baterias podem explodir ou causar queimaduras se forem desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou altas temperaturas. Não provoque curto-circuito.

CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento eletromédico necessita de precauções especiais relativas a EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC contidas no Apêndice. Este fornece orientações sobre o ambiente eletromagnético para operar o instrumento.

Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os equipamentos eletromédicos. O instrumento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento; se for inevitável, deve ser observado se o instrumento está em operação normal.

GARANTIA

Nós, da Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra e, quando corretamente instalado e utilizado, funcionará em conformidade com as especificações. Se, no prazo de um ano após a remessa original, for verificado que o instrumento não está de acordo com essas especificações, ele será reparado ou substituído a nosso critério, sem nenhum custo, com exceção dos custos de transporte, quando retornado a uma instalação Grason-Stadler autorizada. Se for necessário serviço de campo, não haverá nenhum custo de mão de obra ou material; entretanto, haverá uma taxa para despesas de viagem segundo a diária atual do centro de serviço.

OBSERVAÇÃO: Alterações no produto, não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler, invalidarão esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer indenizações por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo que anteriores à possibilidade de tais indenizações. A bomba de pressão e os transdutores podem perder a calibração por manipulação indevida ou impactos (quedas). A vida útil da sonda, vedações da sonda e ponta auricular depende das condições de uso. Essas peças só são garantidas contra defeito no material ou de fabricação.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO EM PARTICULAR.

RECICLAGEM/DESCARTE



Muitas leis e regulamentos locais requerem procedimentos especiais para reciclagem ou descarte de equipamentos elétricos e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuitos impressos, componentes eletrônicos, fiação e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Observe todas as leis e regulamentos locais para o descarte apropriado de pilhas e de quaisquer outras partes do sistema.

Abaixo está o endereço de contato para retorno adequado ou descarte de resíduos eletrônicos com relação aos produtos Grason-Stadler na Europa e outras localidades.

Informações de o contato da WEEE (Waste Electrical and Electronics Equipment - Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) na Europa:

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

INTRODUÇÃO

É uma satisfação tê-lo(a) como cliente com a aquisição de um timpanômetro manual e portátil GSI Allegro que por muitos anos oferecerá um serviço confiável, se tratado com cuidado. O instrumento realiza dois tipos de medição:

Timpanometria - usada para medir a admitância da membrana timpânica e do ouvido médio em uma frequência fixa ao longo de uma gama de pressões.

Testes de reflexo acústico - usados para medir reflexos estapedianos. O Allegro mede reflexos ipsilaterais e, quando selecionado, a medição do reflexo é realizada automaticamente após o procedimento de timpanograma.

Recursos

- Medição automática do volume do canal do ouvido, pico de admitância timpânica, colocação do pico e o gradiente
- Detecção automática de reflexos estapedianos
- Pode armazenar em memória não volátil até 32 testes nos dois ouvidos do paciente
- Definições configuráveis conforme as preferências do usuário, mantidas em memória não volátil
- Impressão dos dados em uma impressora
- Transferência de dados para um computador para visualização, anotação e impressão usando o software GSI Suite
- Idiomas operacionais: inglês, alemão, francês, espanhol, português ou italiano (selecionados pelo usuário)

INDICAÇÃO DE USO

O GSI Allegro destina-se à medição da impedância/admitância acústica dentro do canal auditivo externo humano. Essas medições são úteis na avaliação, identificação, documentação e diagnóstico de distúrbios auditivos. O dispositivo pode ser utilizado em pacientes de qualquer idade.

USO PRETENDIDO

O GSI Allegro destina-se ao uso por um fonoaudiólogo, um otorrinolaringologista, profissional de saúde auditiva ou técnico treinado. O GSI Allegro deve ser utilizado em hospital, clínica ou outra instalação de serviço de saúde com um ambiente de teste tranquilo e apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Exame do canal auricular com um otoscópio iluminado é um pré-requisito essencial para o sucesso do teste do ouvido médio. Assegure-se de que o canal esteja livre de qualquer obstrução. Se o canal estiver completamente entupido na entrada, ou se houver líquido saindo do canal auditivo, a timpanometria não deve ser realizada até que a condição seja resolvida. O teste não deve ser realizado em pacientes com as condições listadas abaixo, sem aprovação de um médico.

- Estapedectomia recente ou outra cirurgia de ouvido médio
- Secreção nos ouvidos
- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (por exemplo, grave otite externa)
- Presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons altos podem ser contra-indicações quando são utilizados estímulos de alta intensidade

DESCRIÇÃO E PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O GSI Allegro é um instrumento clínico auricular de impedância/admitância acústica (Tipo 2). Os principais componentes do instrumento consistem em uma unidade portátil com LCD, uma sonda e uma base. Uma impressora, pontas auriculares e cavidade de teste acompanham o sistema.

A sonda contém um microfone, dois receptores e um canal de ar. Um dos receptores é usado para sinal sonoro da sonda. O segundo receptor é usado para o sinal de estímulo do reflexo acústico. O microfone mede a resposta. O canal de ar está ligado ao sistema de bomba que torna possível fornecer pressão de ar ao tímpano

MEDIÇÃO DE ADMITÂNCIA

O Allegro mede a admitância da membrana timpânica e do ouvido médio executando um tom de 226 Hz no canal do ouvido em um nível calibrado para dar 85 dB SPL em uma cavidade de 2 ml. O nível do som que isso produz no canal do ouvido é medido usando um microfone e a admitância é calculada a partir do resultado. Em linha com a prática audiométrica normal a admitância é apresentada como um volume equivalente de ar em ml.

TIMPANOGRAMA

Para gravar o timpanograma a admitância é medida enquanto a pressão do ar no canal do ouvido é variada de +200 daPa a -400 daPa por meio de uma pequena bomba. Os picos de admitância ocorrem quando a pressão de ar é a mesma em ambos os lados da membrana timpânica. A mudança na admitância com a pressão é exibida como um gráfico.

MEDIÇÃO DE REFLEXO ACÚSTICO

Utilizando o mesmo princípio também é possível determinar se um reflexo acústico está presente. Nesse caso, o tom de 226 Hz é usado para medir a admitância do ouvido, enquanto um

tom curto em uma frequência diferente é apresentado (estímulo do reflexo). O nível de pressão sonora (NPS) desse estímulo é aumentado em etapas até que os músculos do ouvido médio respondam, fazendo com que a membrana timpânica se torne mais rígida, ou até que seja atingido um NPS predefinido máximo. Quando a mudança na admitância exceder um limiar predeterminado, isso constitui um reflexo e a mudança na admitância nesse nível, quando o estímulo for aplicado, será exibida como um gráfico em função do tempo.

O reflexo acústico é medido na pressão do canal auditivo estático, que produz a admitância máxima na membrana, então são tomadas as medições do reflexo após o registro do timpanograma, quando o pico de pressão da admitância for estabelecido.

O Allegro pode medir um reflexo acústico em qualquer combinação de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz. O nível máximo do estímulo do reflexo pode ser predefinido, juntamente com o tamanho do passo em dB, entre os três níveis menores anteriores ao estímulo.

INSTALAÇÃO

INSPEÇÃO EXTERNA

Embora esse GSI Allegro tenha sido cuidadosamente inspecionado, testado e embalado para transporte, após receber o instrumento, é uma boa prática examinar imediatamente o exterior do pacote quanto a quaisquer sinais de danos. Informe à transportadora se algum dano for observado.

DESEMBALAR

Guarde a caixa de embalagem, pois o timpanômetro precisará ser calibrado anualmente e deverá ser devolvido ao distribuidor ou GSI em sua caixa original.

Verifique o conteúdo da caixa de embalagem, comparando com a nota de entrega para verificar se todos os itens pedidos foram incluídos. Se estiver faltando algo, entre em contato com o distribuidor que forneceu o timpanômetro ou GSI.

CONTEÚDO-PADRÃO

- Unidade portátil GSI Allegro
- Base do instrumento
- Adaptador de alimentação
- Cavidade de teste de calibração 4 em 1
- Kit de amostra de pontas auriculares descartáveis
- Ponta da sonda e substituições de vedação
- Estojo de transporte
- Manual do Usuário (em unidade USB)
- GSI Suite Software (em unidade USB)
- Cabo USB (A/B de 2 metros)
- Certificado de calibração
- Impressora portátil, cabos e papel de impressora adicional

CONFIGURAÇÃO INICIAL

Coloque a base sobre a bancada ou mesa estável na que será ela usada. O local deve estar perto de uma tomada de parede aterrada corretamente. Ao colocar o fone na base, certifique-se de que os conectores estejam alinhados na unidade portátil e na base.

FONTE DE ALIMENTAÇÃO

O Timpanômetro Allegro da GSI é projetado para operação contínua e é alimentado por uma bateria de níquel-hidreto metálico (NiMH) recarregável que é encaixada no instrumento. Se o instrumento for colocado na base, sua bateria interna será carregada.

O adaptador da fonte de alimentação é fornecido e especificado como parte do equipamento. Conecte o fio de saída do adaptador na tomada de energia na parte traseira da base do instrumento. Ligue o cabo de alimentação - o indicador do adaptador acende na cor verde. O adaptador da fonte de alimentação é o dispositivo de desligamento da alimentação e, portanto, o timpanômetro deve ser posicionado de modo a proporcionar o acesso mais fácil possível ao adaptador da fonte de alimentação.


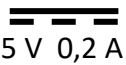
A saída do adaptador da fonte de alimentação é equipada com proteção de circuito eletrônico. Em caso de sobrecarga, o adaptador será desligado e o indicador apagará. Quando o problema for corrigido, o adaptador funcionará normalmente.

A entrada do adaptador da fonte de alimentação é protegida por um fusível não substituível. Se esse fusível falhar, o adaptador não funcionará e precisará ser substituído. Se for necessário outro adaptador da fonte de alimentação, entre em contato com o seu distribuidor Grason-Stadler.

CONEXÕES DA BASE

As conexões da base são identificadas para garantir a correta identificação e conexão como a seguir:



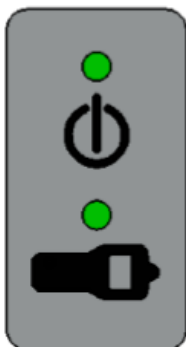
Etiqueta da tomada	Tipo de tomada	Peça conectada
	Tomada RJ12	Impressora fornecida*
	Conector de alimentação de 2,5 mm	Adaptador de alimentação CA/CC*
USB	Conector USB Tipo B	Computador (via porta USB)



Nas peças conectadas, marcadas com *, conecte somente as partes ou acessórios fornecidos com o instrumento ou fornecidos pela Grason-Stadler ou por um distribuidor Grason-Stadler. Essas peças foram testadas para uso com o timpanômetro GSI Allegro, em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. O uso de acessórios diferentes dos especificados pode comprometer a conformidade com essas normas.

INDICADORES LED DA BASE

Os indicadores LED na base do instrumento mostram o estado da ligação e de carregamento da bateria.

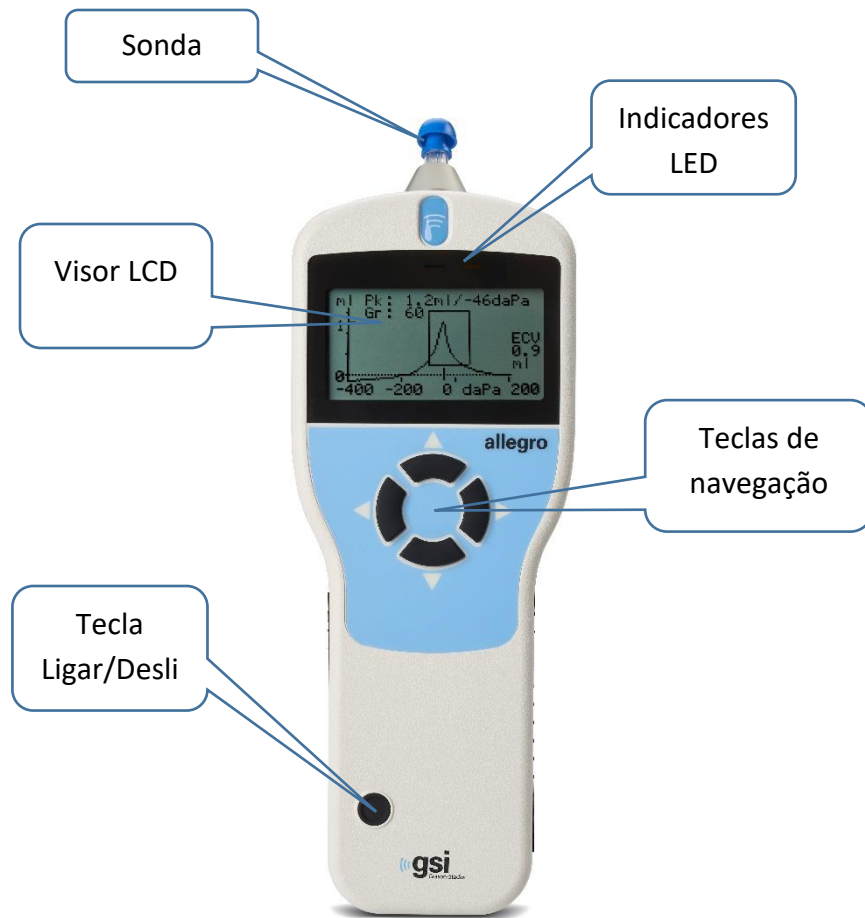


O LED acende em verde quando a energia for aplicada à base; caso contrário, ele permanecerá apagado.



O LED acende em verde quando a unidade portátil estiver localizada na base e sua bateria interna estiver carregando; permanecerá apagado quando a unidade portátil for removida.

UNIDADE PORTÁTIL



Pressione a tecla Ligar/Desligar por um momento para ligar o GSI Allegro (veja o diagrama acima). Não é necessário tempo de aquecimento. Entretanto, uma pequena rotina de diagnóstico será executada por alguns segundos. Durante esse tempo, a bomba interna irá funcionar. Para desligar, pressione novamente e mantenha pressionada a tecla Liga/Desliga por alguns segundos. Pressione as teclas de navegação para cima ▲ e para baixo ▼ para percorrer os menus ou definir valores

Pressione a tecla de navegação para a direita ► para aceitar uma opção de menu ou ir para a próxima etapa.

Pressione a tecla de navegação para a esquerda ◀ para cancelar uma operação ou voltar para a etapa anterior.

A função das teclas esquerda e direita normalmente é indicada na linha inferior do visor.

Quando não localizado na base e não executando um teste, o GSI Allegro será desligado automaticamente se nenhuma tecla for pressionada em 90 segundos. Esse tempo pode ser estendido para 180 segundos no menu CONFIGURAÇÃO.

INDICADORES LED DA UNIDADE PORTÁTIL

Os indicadores no corpo do instrumento mostram o estado do sistema. Indicações típicas durante uma sequência de medição são as seguintes:

Indicador verde	Indicador amarelo	Status
Desligado	Desligado	GSI Allegro desligado
Ligado	Desligado	Ocioso e pronto para uso
Desligado	Intermitent e lento	Esperando que a sonda seja inserida
Intermitent e lento	Desligado	Efetuando uma medição

SONDA DA UNIDADE PORTÁTIL

A ponta da sonda deve ser encaixada com uma nova ponta auricular antes de ser apresentada a um canal auditivo do paciente. A ponta auricular deve ser montada completamente na ponta da sonda e não deve ocluir nenhum dos quatro orifícios na ponta da sonda

IMPRESSORA

O GSI Allegro é fornecido com impressora térmica portátil para impressão dos resultados do teste timpanométrico. Após o recebimento da impressora, ela deve ser carregada inicialmente antes do uso. Consulte as instruções da impressora para obter mais informações. A impressão é feita a partir do suporte conectado à impressora por meio do cabo serial que foi fornecido.



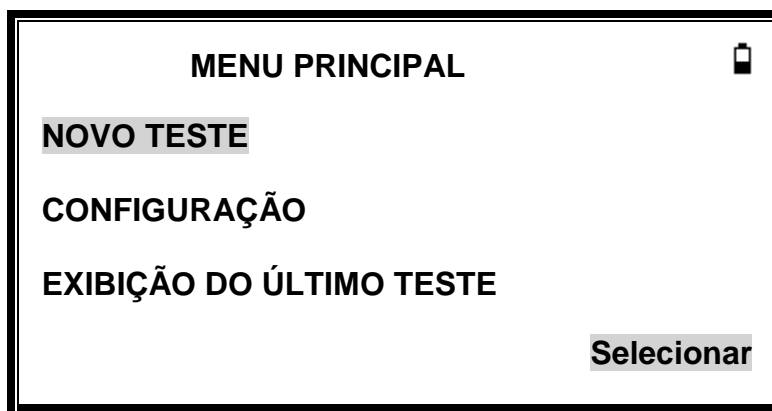
Consulte o Apêndice - Para uso com equipamentos não médicos, verifique as informações importantes sobre a conexão de equipamentos elétricos não médicos a equipamentos eletromédicos.


OPERAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

Antes de realizar testes com o GSI Allegro, o sistema deve ser configurado adequadamente. Defina os valores de hora e data, a fim de garantir que os dados do teste e o status da calibração sejam corretamente identificados. Esses valores, juntamente com as preferências de idioma e parâmetros do instrumento usados nos testes, são definidos no menu CONFIGURAÇÃO.

EXIBIÇÃO DE INICIALIZAÇÃO E MENUS

Quando o GSI Allegro for ligado, a tela inicial será exibida enquanto os testes internos forem realizados e a bomba for inicializada. Quando a sequência de inicialização estiver completa, o MENU PRINCIPAL será exibido. O visor LCD mostra os três primeiros itens de menu com o destaque no primeiro item no menu.



Um indicador do estado da bateria  é exibido no canto superior direito do visor (exceto quando estiver exibindo os resultados do teste). O estado da bateria é mostrado conforme ocorre o descarregamento progressivo da bateria. O conjunto da bateria deve ser recarregado quando o símbolo possuir um “!” na frente dele, ou quando for instruído a fazê-lo, enquanto o instrumento estiver ligado.

Pressione as teclas de navegação para baixo ▼ e para cima ▲ para percorrer o menu.

OPÇÕES DO MENU PRINCIPAL

- NOVO TESTE
- CONFIGURAÇÃO
- EXIBIÇÃO DO ÚLTIMO TESTE
- VERIFICAÇÃO DIÁRIA
- GERENCIAMENTO DE DADOS
- INFORMAÇÕES DO SISTEMA

Pressione as teclas de navegação para baixo ▼ para percorrer o menu até que o menu CONFIGURAÇÃO seja realçado e, em seguida, pressione a tecla de navegação para a direita ► para selecioná-lo.

CONFIGURAÇÃO

O menu de configuração contém 17 itens com os valores e padrões indicados na tabela abaixo. Selecione e altere os itens conforme necessário para configurar o dispositivo antes de começar o teste. As configurações são mantidas na memória depois que a unidade é desligada.

Item de configuração (Configurações de varredura)	Opções de valor	Valor-padrão
Sequência de teste	Ambos: E, D Ambos: D, E	Ambos: D, E
Verificação da vedação do ouvido	Padrão ou estendida	Padrão
Recarregar os padrões (Configurações de varredura)	Sim ou Não	Nº
Item de configuração (Configurações de reflexo)	Opções de valor	Valor-padrão
Níveis de reflexo	Etapas 100 dB/10 dB Etapas 100 dB/5 dB Etapas 95 dB/5 dB Etapas 90 dB/5 dB Etapas 85 dB/5 dB	Etapas 95 dB/5 dB
Frequências de reflexo	1 kHz	Apenas 1 kHz

Seleção do reflexo	Sempre medir Nunca medir Apenas se encontrado o pico Lembrete para medir	Apenas se encontrado o pico
Limite do reflexo	0,01 a 0,5 ml	0,03 (ml)
Parada automática do reflexo	Sim ou Não	Sim
Polaridade do reflexo	Para cima ou Para baixo	Para baixo
Filtro do reflexo	2 Hz ou 1,5 Hz	2 Hz
Recarregar os padrões (Configurações do reflexo)	Sim ou Não	Nº
Item de Configuração (Configurações do sistema)	Opções de valor	Valor-padrão
Definir a hora/data	Seleções de formatação de data e hora - valores individuais para MM/DD/AA e HH:MM:SS	Data definida atualmente
Atraso desligado	90 ou 180 segundos	90 segundos
Contraste do LCD	(Mudar utilizando as teclas para cima e para baixo)	Alcance médio
Relatar datas de cal.	Imprimir ou ocultar	Imprimir
Formato de data	DD/MM/AA ou MM/DD/AA	DD/MM/AA
Nome do hospital	A-Z, -, 0-9 (comprimento máx. de 19)	Em branco

Departamento	A-Z, -, 0-9 (comprimento máx. de 19)	Em branco
Padrões de recarga (Configurações do sistema)	Sim ou Não	Nº
Idioma	Inglês, alemão, francês, espanhol, português, italiano	Português
Item de Configuração (Recarregar padrões)	Opções de valor	Valor-padrão
Recarregar padrões (Todas as definições de configuração)	Sim ou Não	Nº

SEQUÊNCIA DE TESTE

Use as teclas ▲ e ▼ para escolher a ordem a ser usada para um teste em ambos os ouvidos. Selecione E, D (esquerda e direita) ou D, E (direita e esquerda). Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

VERIFICAÇÃO DA VEDAÇÃO DO OUVIDO

Use as teclas ▲ e ▼ para escolher o tipo de verificação de vedação de ouvido empregada no início de um teste. A opção PADRÃO é adequada à maioria das circunstâncias e também verifica se uma pressão adequada pode ser criada no canal auditivo antes de iniciar o teste.

No entanto, se tiver dificuldades em utilizar as pontas auriculares para criar uma vedação, a opção ESTENDIDA pode ser útil. Essa opção confere se uma gama de pressões estará disponível antes de iniciar um teste, por meio de uma indicação visual da qualidade da vedação. Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

NÍVEIS DE REFLEXO

Use as teclas ▲ e ▼ para escolher o nível máximo de estímulo de reflexo a aplicar e o tamanho de passo entre os níveis dos estímulos precedentes. O nível máximo de estímulo pode ser definido entre 85 dBHL e 100 dBHL com um tamanho de passo de 5 dB (além da opção para o tamanho de passo de 10 dB a 100 dBHL). Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

FREQUÊNCIAS DE REFLEXO

Use a tecla ▼ para percorrer as frequências disponíveis para o estímulo de reflexo ipsilateral (500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz e 4.000 Hz) e, em seguida, a tecla ▲ para marcar ou desmarcar as frequências em que esse estímulo será aplicado. Pressione a tecla ► para confirmar a seleção.

SELEÇÃO DO REFLEXO

Use as teclas ▲ e ▼ para escolher as circunstâncias em que a medição do reflexo será realizada (sempre, nunca, apenas se um pico de admitância for encontrado, ou somente após a confirmação do início da sequência de teste). No caso de um pico de admitância não ser estabelecido, será usada uma pressão de 0 daPa. Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

LIMITE DO REFLEXO

Use as teclas para escolher a mudança na admitância que determina que um reflexo foi detectado (0,01 ml a 0,5 ml). Use as teclas ▲ e ▼ para alterar os valores e pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

PARADA AUTOMÁTICA DO REFLEXO

Por padrão, o teste do reflexo em cada frequência irá parar no nível mais baixo de estímulo que produza uma resposta. Configurando a PARADA AUTOMÁTICA DO REFLEXO para NÃO, o Allegro irá testar o reflexo em todos os níveis. Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar. (Observe que 100 dBHL em 4.000 Hz não está disponível).

POLARIDADE DO REFLEXO

Use as teclas ▲ e ▼ para escolher se os vestígios do reflexo serão exibidos em ordem ascendente (PARA CIMA) ou descendente (PARA BAIXO). Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

FILTRO DO REFLEXO

Use as teclas para escolher entre 2 Hz e 1,5 Hz. O padrão de 2 Hz é adequado para a maioria das circunstâncias. No entanto, se um fator de reflexo mais suave for necessário para melhor interpretação, pode ser escolhido 1,5 Hz. Pressione a tecla ► para confirmar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

DEFINIR A HORA/DATA

Use as teclas para inserir os valores de data e hora. Use as teclas ▲ e ▼ para alterar os valores. Pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

ATRASO DESLIGADO

O GSI Allegro será desligado automaticamente se nenhuma tecla for pressionada durante um tempo especificado. Use as teclas ▲ e ▼ para alterar esse período de tempo entre 90 e 180 segundos e pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

CONTRASTE DO LCD

Use as teclas ▲ e ▼ para alterar o contraste da tela de LCD; pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

RELATAR DATA DE CAL.

A impressão dos resultados dos testes pode incluir a data de calibração do instrumento. Use as teclas ▲ e ▼ para selecionar se a data de calibração é impressa ou oculta. Pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

DEFINIR O FORMATO DE DATA

O GSI Allegro é compatível com dois formatos de datas diferentes. Use as teclas ▲ e ▼ para selecionar DD/MM/AA ou MM/DD/AA e pressione a tecla ► para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

NOME DO HOSPITAL

A impressão dos resultados dos testes pode incluir o nome do hospital (até 19 caracteres). Para inserir o nome do hospital use as teclas ▲ e ▼ e ◀ e ▶ para selecionar a letra e pressione e segure brevemente a tecla ▶ para confirmar. Para apagar a última letra, segure brevemente a tecla ◀. Assim que o nome for inserido, destaque a tecla #, em seguida, pressione e segure brevemente a tecla ▶ para salvar o nome. Destaque a tecla #, em seguida, pressione e segure brevemente a tecla ◀ para cancelar.

DEPARTAMENTO

A impressão dos resultados dos testes pode incluir o nome do departamento (até 19 caracteres). Para inserir o nome do departamento use as teclas ▲ e ▼ e ◀ e ▶ para selecionar a letra e pressione e segure brevemente a tecla ▶ para confirmar. Para apagar a última letra segure brevemente a tecla ◀. Assim que o nome for inserido, destaque a tecla #, em seguida, pressione e segure brevemente a tecla ▶ para salvar o nome. Destaque a tecla #, em seguida, pressione e segure brevemente a tecla ◀ para cancelar.

RECARREGAR PADRÕES

As configurações do dispositivo podem ser retornadas ao padrão de fábrica. As configurações de Varredura, Reflexo ou Sistema podem ser retornadas separadamente para o padrão de fábrica ou todas as configurações de uma só vez. Use as teclas ▲ e ▼ para selecionar SIM (recarregar padrões) ou NÃO (manter as configurações existentes). Pressione a tecla ▶ para confirmar e salvar a seleção, ou a tecla ◀ para cancelar.

IDIOMA

O GSI Allegro é compatível com vários idiomas. Para definir o idioma operacional (inglês, alemão, francês, espanhol, português ou italiano), use as teclas ▲ e ▼ para selecionar o idioma. Pressione a tecla ▶ para confirmar e salvar a seleção ou a tecla ◀ para cancelar.

COLETA DE DADOS



Certifique-se de que as configurações apropriadas foram feitas antes de realizar um teste. Consulte as informações abaixo e as opções de CONFIGURAÇÃO na seção anterior.

ANTES DE REALIZAR OS TESTES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Um profissional de saúde qualificado deve realizar um exame otoscópico detalhado para estabelecer se a condição do ouvido é apropriada para as opções de teste selecionadas e se não há contraindicações presentes. Essas últimas incluem obstrução do canal auditivo externo devido a excesso de cera e/ou pelos, caso em que ambos devem ser removidos.

O teste timpanométrico e de reflexo devem ser sempre realizados em uma sala silenciosa ou em uma cabine acústica.

PONTAS AURICULARES

Essas devem ser escolhidas e instaladas por um profissional qualificado para realizar testes timpanométricos.



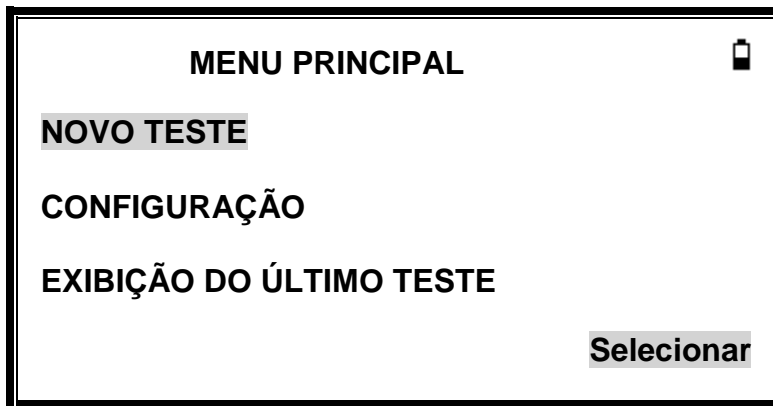
A ponta da sonda deve ser encaixada com uma nova ponta auricular antes de ser apresentada a um canal auditivo do paciente. A ponta auricular deve ser encaixada completamente na ponta da sonda e não deve ocluir qualquer um dos quatro orifícios na ponta da sonda. O tamanho da ponta auricular é escolhido para se adequar ao ouvido do paciente e fornecer uma vedação de pressão confortável.

EXECUÇÃO DE UM TESTE

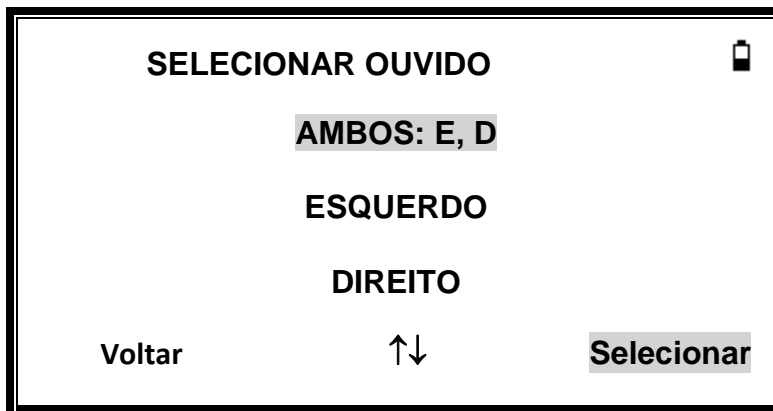
Nenhuma ação será necessária por parte do paciente durante o teste automático. No entanto, o paciente deve ser aconselhado a permanecer quieto e evitar falar ou engolir enquanto a sonda for aplicada ao ouvido.

A medição típica do timpanograma e o teste do reflexo são efetuados da seguinte forma.

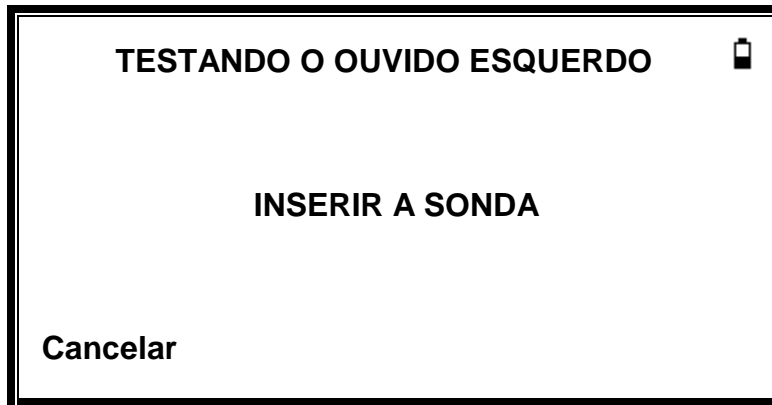
No MENU PRINCIPAL, selecione NOVO TESTE:



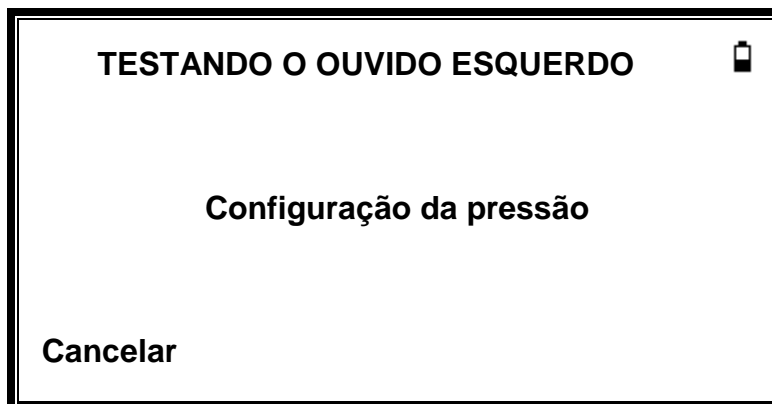
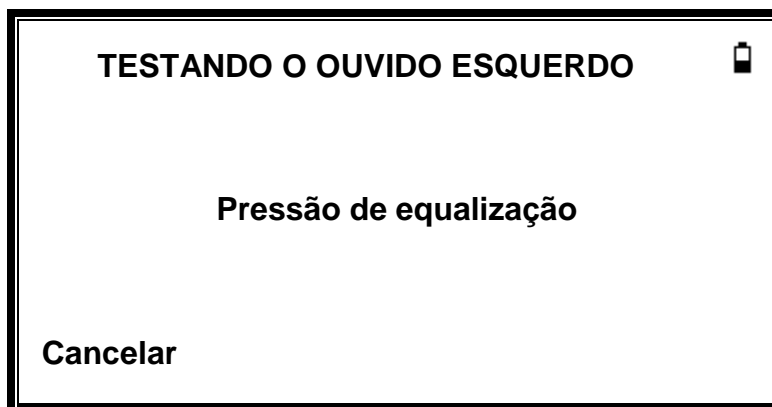
Selecione o(s) ouvido(s) necessário(s) para o teste:



A mensagem "Eliminar último teste" será exibida momentaneamente e uma mensagem será exibida para a inserção da sonda no ouvido a ser testado:



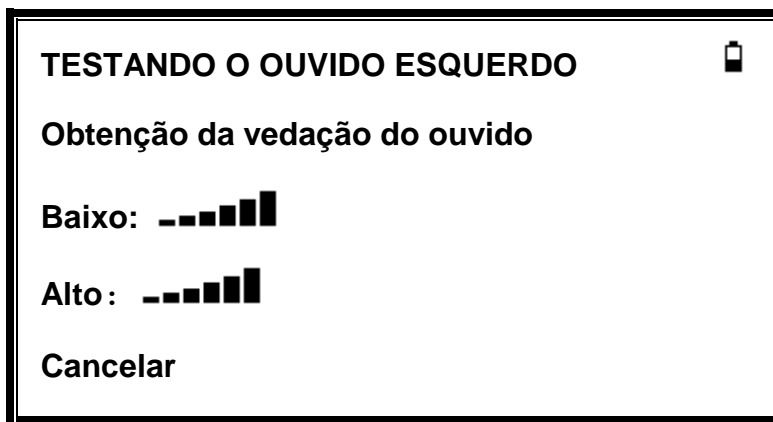
Coloque a ponta auricular no canal do ouvido para obter uma vedação e a seguinte mensagem será exibida:



VERIFICAÇÃO DA VEDAÇÃO DO OUVIDO

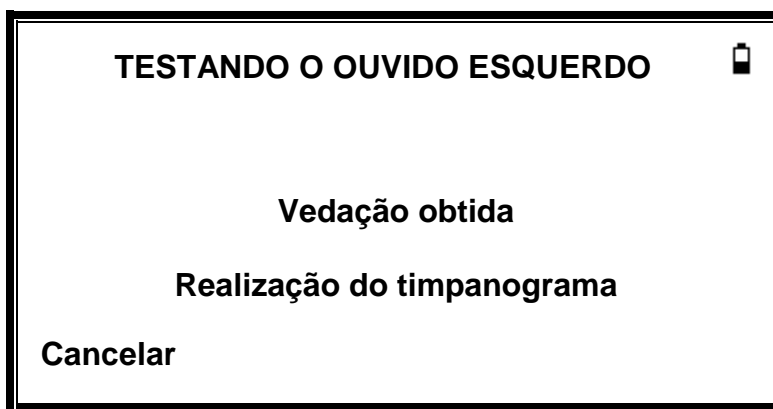
O tipo de verificação da vedação do ouvido empregado no início de um teste pode ser definido no menu CONFIGURAÇÃO. A opção PADRÃO é adequada à maioria das circunstâncias e também verifica se uma pressão adequada pode ser criada no canal auditivo antes de iniciar o teste.

No entanto, se tiver dificuldades em utilizar as pontas auriculares para criar uma vedação, a opção ESTENDIDA pode ser útil. Essa opção confere se uma gama de pressões estará disponível antes de iniciar um teste, por meio de uma indicação visual da qualidade da vedação:



O número de barras indica a robustez da vedação. A sonda deve ser ajustada no ouvido até duas ou mais barras serem mostradas em Baixa e Alta.

Uma vez detectada uma vedação adequada, a seguinte mensagem será exibida e a medição do timpanograma será realizada.



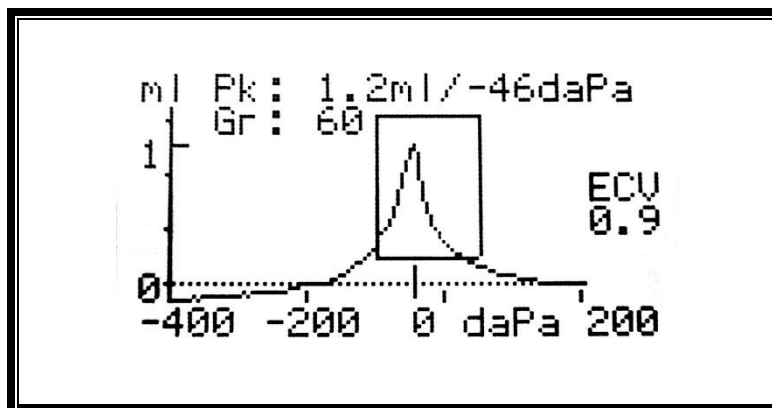
A realização de um timpanograma leva cerca de 3 segundos. É importante não mover a sonda e pedir ao paciente para permanecer imóvel durante o teste.

Quando o timpanograma for concluído, o instrumento realizará o(s) teste(s) do reflexo, se assim selecionado. Por padrão, esse teste só será realizado se for encontrado um pico no timpanograma. Essa e outras opções de teste de reflexo podem ser alteradas no menu de CONFIGURAÇÃO.

Antes de iniciar o teste de reflexo, a pressão do canal auditivo será definida para o valor determinado na admitância do pico durante o teste do timpanograma. Então, o instrumento irá percorrer as frequências e níveis de tons definidos no menu CONFIGURAÇÃO em busca de uma resposta de reflexo:



Quando a medição estiver concluída, retire a sonda e o timpanograma será exibido:



O visor exibirá:

- A admitância do pico, em ml (Pk)

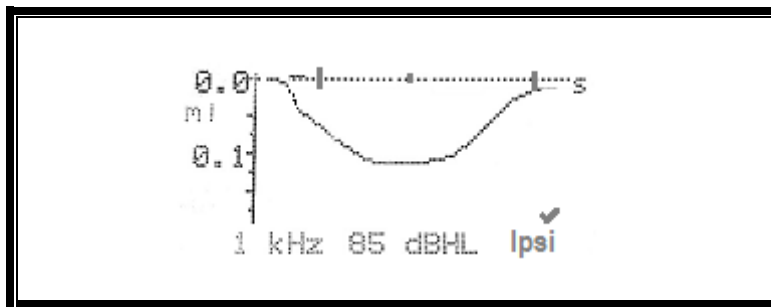
- A pressão que tiver causado a admitância do pico, em daPa
- O Gradiente, em daPa (Gr)
- O volume do canal do ouvido (VCO), em ml, medido a 200 daPa
- Um gráfico de admitância em função da pressão
- O retângulo normalizado, mostrando a localização ideal do pico do timpanograma

Analise o timpanograma para assegurar que o ponto de admitância do pico selecionado pelo Allegro esteja adequado. Se necessário, é possível selecionar um pico alternativo usando as teclas ▲ e ▼. Os números exibidos serão alterados para refletir o pico selecionado e serão salvos com o timpanograma.

Para repetir o teste, pressione ◀.

Quando estiver satisfeito(a) com o timpanograma, pressione ▶.

Se o teste do reflexo tiver sido realizado, os resultados agora serão exibidos:



O visor exibirá:

- A frequência do estímulo do reflexo
- “✓” se um reflexo tiver sido encontrado, caso contrário, “X”
- O nível mais baixo de tom (dBHL) em que foi encontrado um reflexo
- Um traçado da alteração da admitância ao longo do tempo

Se o teste do reflexo tiver sido realizado em uma única frequência, use as teclas ▲ e ▼ para exibir os resultados para cada um dos níveis de tom de reflexo utilizados. Se o teste do reflexo tiver sido realizado em mais de uma frequência, utilize as teclas ▲ e ▼ para ver os resultados das outras frequências.

Se o Allegro tiver sido definido para testar um reflexo em todos os níveis do estímulo (ver Parada automática do reflexo), pressione ▶ para exibir uma tela adicional após os gráficos do reflexo.

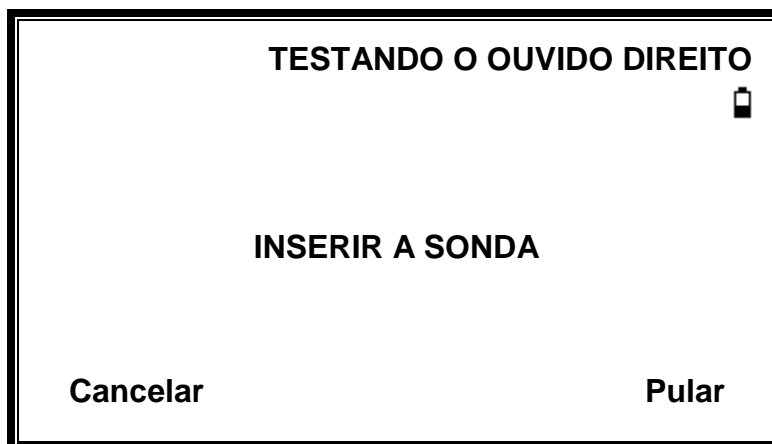
Essa tela mostra um resumo dos níveis e frequências em que o reflexo foi detectado. O símbolo de tracejado “-” será exibido se um tom do reflexo não tiver sido apresentado no nível indicado.

RESUMO DO REFLEXO				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Pressione ◀ para voltar e ver os timpanogramas, os resultados do reflexo ou para repetir o teste. Quando estiver satisfeito(a) com os resultados, pressione ▶.

A mensagem "Salvar como último teste" será exibida rapidamente e os resultados serão salvos na memória do último "teste". Os resultados permanecerão disponíveis até que um novo teste seja iniciado, mesmo se o Allegro for desligado.

Se ambos os ouvidos foram escolhidos para o teste, toda a sequência agora será repetida para o ouvido direito:



Pressione ▶ para pular o teste do ouvido direito e ver os resultados para o ouvido esquerdo. Pressione ◀ para regressar ao menu principal.

Quando os ouvidos selecionados tiverem sido testados e os resultados forem salvos, o menu de RESULTADOS DO PROCESSO será exibido. Esse menu exibirá as seguintes funções:

- IMPRIMIR (para imprimir os resultados)
- SALVAR RESULTADOS (para salvar os resultados no banco de dados interno)
- EXIBIR TESTE (para rever os resultados de teste, como descrito acima)
- MENU PRINCIPAL (para voltar ao menu principal)

Os resultados do último teste realizado permanecem disponíveis, mesmo se o Allegro for desligado. Para ver estes resultados, selecione EXIBIR O ÚLTIMO TESTE no menu principal. Depois de selecionar o ouvido em questão, o timpanograma será exibido. Será então possível exibir os resultados e selecionar o menu de RESULTADOS DO PROCESSO, como se o teste tivesse acabado de terminar.



Os resultados do último teste serão apagados assim que um novo teste for iniciado. Os resultados dos testes devem ser salvos no banco de dados interno ou impressos para garantir que os dados não sejam perdidos.

MENSAGENS DE ERRO

As seguintes mensagens de erro podem ser vistas durante a sequência de teste.

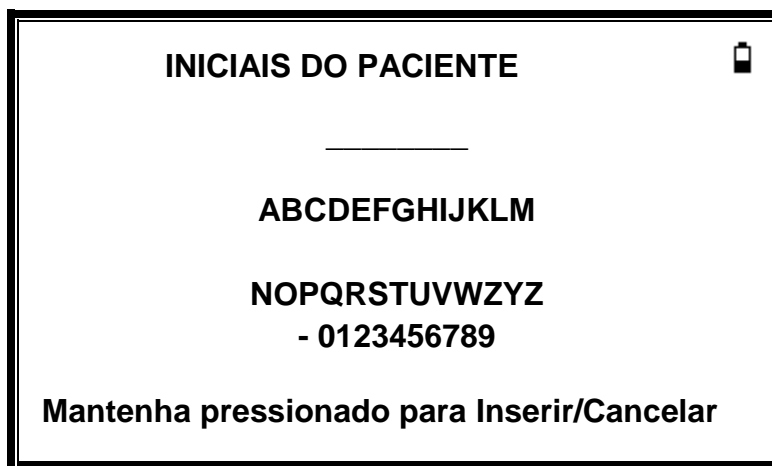
Mensagem exibida	Status do indicador	Causas prováveis
RETIRAR A SONDA	Amarelo intermitente	A sonda foi movida durante a medição. Reinsira a sonda para repetir o teste.
Volume fora do intervalo RETIRAR A SONDA	Amarelo intermitente	O volume do canal auditivo está acima de 5 ml. Esta mensagem também pode ocorrer quando a sonda não estiver inserida corretamente no ouvido.
Ouvido entupido RETIRAR A SONDA	Verde piscando	O volume do canal do ouvido está abaixo de 0,1 ml. Verifique se a sonda está inserida corretamente no ouvido. Verifique também que a sonda não está bloqueada.
INSERIR A SONDA	Amarelo intermitente	A vedação foi perdida. Reinsira a sonda para repetir o teste.

SALVAR OS RESULTADOS NO BANCO DE DADOS

Para salvar os resultados de um teste, selecione SALVAR RESULTADOS no menu RESULTADOS DO PROCESSO, exibido na realização de um teste. Esta opção também pode ser acessada selecionando-se EXIBIR O ÚLTIMO TESTE no menu principal e percorrendo os resultados utilizando a tecla ► enquanto os resultados do teste ainda não tiverem sido salvos ou excluídos (ou seja, ao iniciar ou anular um novo teste).

Um identificador de três caracteres é usado para o registro. Esse indicador também é usado como referência para o nome do paciente no registro de dados impressos e para os dados transferidos para um computador. O identificador geralmente é composto pelas iniciais do paciente e, como o timpanômetro usa uma combinação deste identificador e a data/hora de um teste para consultas aos registros armazenados, esse mesmo identificador pode ser usado para testes diferentes do mesmo paciente.

ENTRADA DE DADOS



Para inserir o identificador:

- Use as teclas ▲, ▼, ◀ e ▶ para selecionar um caractere.
- Pressione e mantenha pressionada a tecla ► para inserir o caractere selecionado.
- Pressione e mantenha pressionada a tecla ◀ para apagar o último caractere.

Para salvar os resultados do teste:

- Insira os três caracteres do identificador.
- Pressione e mantenha pressionada a tecla ► para salvar o registro.

Para cancelar o último teste salvo:

- Exclua os caracteres que foram inseridos.
- Pressione e mantenha pressionada a tecla ◀.

BANCO DE DADOS CHEIO

Um aviso será exibido caso o banco de dados fique cheio e você tente salvar um teste:



Ao selecionar GERENCIAR REGISTROS, será exibido o menu GERENCIAMENTO DE DADOS, que fornece opções para impressão ou transferência dos dados para um computador, antes de excluir registros para dar espaço para o novo teste.

SUBSTITUIR O MAIS ANTIGO substituirá o registro mais antigo na memória pelos resultados que estiverem sendo armazenados.

Volte para retornar ao menu anterior.

ENVIAR OS RESULTADOS PARA UMA IMPRESSORA

A impressora Sanibel MPT-II está disponível como uma opção para utilização com o Allegro. A impressão é feita por meio de um cabo que liga a impressora à base do instrumento. Antes de tentar imprimir, verifique se a impressora está totalmente carregada, ligada, carregada com papel e pronta para imprimir. Se o Allegro estiver localizado na base, os dados serão enviados por meio do cabo conectado. Essa operação será efetuada automaticamente; entretanto, vide abaixo as notas de orientação apropriadas.

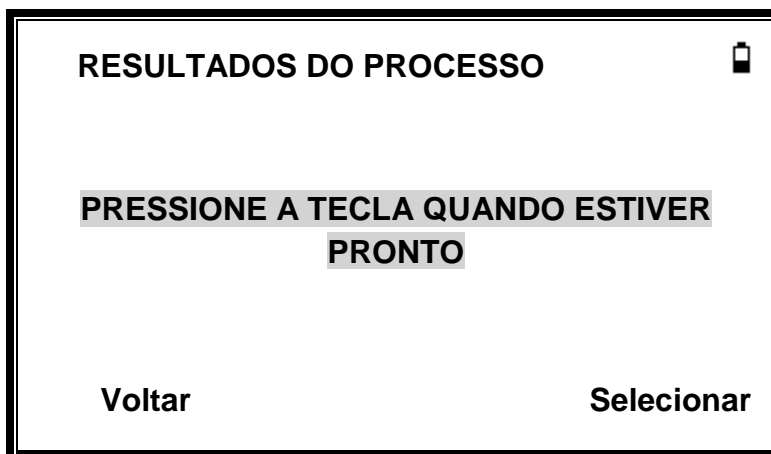
Conecte a impressora à base do Allegro usando o cabo fornecido. Com o dispositivo localizado na base, imprima os dados necessários.

IMPRESSÃO DOS RESULTADOS

Para imprimir os resultados do último teste, selecione ENVIAR PARA IMPRESSORA, no menu RESULTADOS DO PROCESSO, ao concluir o teste. (Recursos semelhantes para impressão estão disponíveis nas opções EXIBIR O ÚLTIMO TESTE e GERENCIAMENTO DE DADOS no MENU PRINCIPAL).

Em seguida, a seguinte tela será exibida:

Em seguida, a seguinte tela será exibida:



Pressione ► quando a impressora estiver pronta.

Uma vez realizada a operação de impressão, o menu RESULTADOS DO PROCESSO será exibido.

GERENCIAMENTO DE DADOS

Até 32 registros de pacientes podem ser armazenados no banco de dados do GSI Allegro. Os registros podem ser listados, visualizados, excluídos, impressos ou enviados para um computador, usando a opção de GERENCIAMENTO DE DADOS do menu principal.





LISTAR REGISTROS é usado para trabalhar com o registro de um teste individual. Todas as outras opções funcionam em grupos de registros.

LISTAR REGISTROS

LISTAR REGISTROS mostra o número de registros armazenados e o número máximo de registros que pode ser armazenado, mostra os testes salvos, 6 de cada vez, os mais recentes primeiro.

REGISTROS ARMAZENADOS:			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
Voltar	↑↓	Selecionar	

Cada entrada mostra:

- o identificador de paciente, com três letras, inserido quando o teste foi armazenado;
- data e hora do teste;
- se o teste foi impresso ();
- se o teste foi enviado para um computador ();
- se o teste foi realizado para o lado Esquerdo (L), Direito (R) ou ambos (2) os ouvidos.

Pressione  ou  para percorrer os registros. Pressione  para selecionar o registro destacado

Pressione  para regressar ao menu anterior.

Quando um registro for selecionado, o menu RESULTADOS DO PROCESSO será exibido. Isso dará acesso às seguintes funções:

- Exibir o registro selecionado
- Imprimir o registro selecionado
- Excluir o registro selecionado

EXCLUIR REGISTROS

EXCLUIR REGISTROS permite que um grupo de registros seja excluído. É possível excluir todos os registros, todos os registros que foram impressos ou todos os registros que foram enviados para um computador. A confirmação da exclusão será necessária.

IMPRIMIR REGISTROS

IMPRIMIR REGISTROS permite que um grupo de registros seja enviado para a impressora. É possível imprimir todos os registros armazenados ou apenas aqueles registros que ainda não foram impressos. Se a impressão for de todo o banco de dados, recomenda-se carregar um rolo de papel inteiro na impressora.

EXIBIÇÃO DOS RESULTADOS EM UM COMPUTADOR

O software GSI Suite fornecido pode ser instalado no computador, para permitir que os dados sejam transferidos e posteriormente exibidos, anotados e impressos.

Para mais detalhes sobre a instalação e operação desse software, consulte as instruções de instalação e operação fornecidas com o software.

Observação: Para permitir a transferência de dados, certifique-se de que o Allegro esteja em sua base, com o menu principal exibido na tela e a base conectada ao computador, com o cabo USB fornecido.

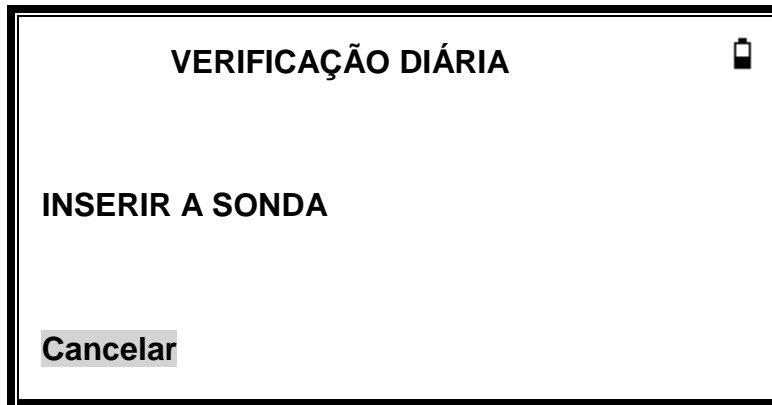


Consulte o Apêndice - Para uso com equipamentos não médicos para informações importantes sobre a conexão de equipamentos elétricos não médicos a equipamentos eletromédicos.

EXECUTANDO VERIFICAÇÕES DIÁRIAS

O funcionamento do Allegro deve ser verificado diariamente utilizando conjunto de cavidade de teste 4 em 1 fornecido com o instrumento.

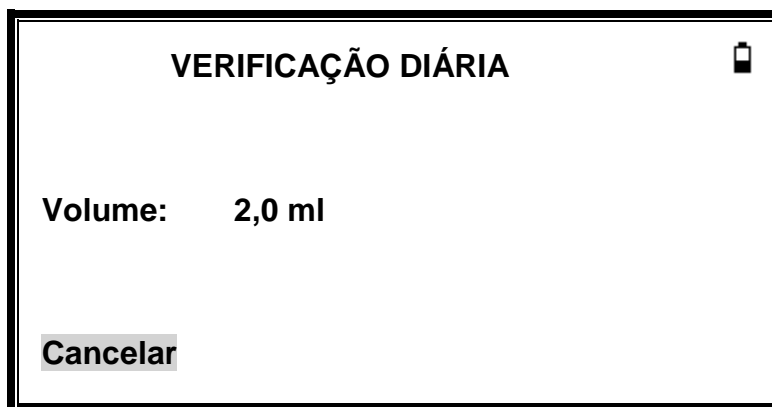
Selecione a opção VERIFICAÇÃO DIÁRIA no menu principal:



Aguarde até que "INSERIR SONDA" seja exibido.

Insira a sonda, sem uma ponta auricular, no orifício na extremidade de 2 ml da cavidade de teste. Certifique-se de que a sonda seja empurrada totalmente e seja mantida firmemente contra o batente. A sonda deve ficar enquadrada na extremidade da cavidade de teste.

O visor deve mostrar o volume da cavidade de teste em $\pm 0,1$ ml.



Retire a sonda e repita o teste com as três cavidades de testes restantes. O visor deve mostrar o volume de 0,2 ml, 0,5 ml e as cavidades de teste com cerca de $\pm 0,1$ ml. O volume da cavidade de teste de 5,0 ml deve ser apresentado dentro de $\pm 0,25$ ml. Quando as verificações estiverem concluídas, pressione ◀ para regressar ao menu principal.

MANUTENÇÃO DE ROTINA

LIMPEZA DO ALLEGRO

O Allegro é um instrumento de precisão. Manuseie-o com cuidado, a fim de garantir precisão e serviço contínuos. Use um pano úmido e detergente suave para limpar o painel do instrumento e o estojo quando necessário. Certifique-se de que nenhuma umidade entre no instrumento.

PONTA AURICULAR E SONDA



Manuseie a sonda e os acessórios com muito cuidado. Não permita que umidade, condensação, líquidos ou detritos entrem na sonda.

As pontas auriculares devem ser substituídas após um único uso.

A ponta da sonda e sua arruela de vedação são dispositivos descartáveis. A ponta da sonda deve ser verificada antes de cada inserção no ouvido, a fim de assegurar que não esteja danificada e que nenhum dos tubos através dela esteja bloqueado. Ela deve ser substituída, se necessário.

Os pequenos orifícios através da ponta da sonda devem ser mantidos limpos. Se esses orifícios forem bloqueados, uma mensagem de aviso será exibida. A ponta deve ser removida e limpa ou substituída.

Para remover a ponta, desenrosque o cone e puxe a ponta da sonda para fora. Uma pequena vedação será encontrada na base da ponta da sonda. Ela deve ser examinada e substituída se estiver danificada. Não remova a porca de fixação do corpo do instrumento.



A arruela de vedação deve ser substituída quando a ponta da sonda for substituída, caso apresente sinais de desgaste, ou caso haja suspeita de vazamento de pressão. Quando substituir a ponta da sonda, certifique-se de que a junta esteja bem posicionada, com o lado plano alinhado com o lado plano dentro da base da ponta da sonda. Empurre a ponta da sonda sobre a saliência e recoloque o bocal cônico. Certifique-se de que o bocal cônico esteja parafusado firmemente, mas não aperte demais. Não utilize nenhuma ferramenta para apertar o bocal cônico.



Depois de substituir a ponta, deve-se realizar uma verificação diária.

CALIBRAÇÃO E REPARO DO INSTRUMENTO

A GSI recomenda que o Allegro seja calibrado anualmente. Entre em contato com o seu distribuidor GSI para mais detalhes.

Se o instrumento for utilizado em altitudes superiores a 1.000 m acima do nível do mar, uma nova calibração deve ser realizada para a altitude operacional a que se destina.



O instrumento deve ser devolvido ao distribuidor GSI para manutenção e reparos. Dentro dele não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário.

Ao embalar o instrumento para transporte, use materiais de embalagem e a caixa de embalagem original. Coloque o aparelho em um saco plástico antes da embalagem para evitar que entrem sujeira e poeira na sonda.

MENSAGENS DE ERRO E CONDIÇÕES DE FALHA



Se uma condição de falha não puder ser resolvida, o operador será advertido a não iniciar repetidamente o instrumento. Em algumas condições de falha, a bomba interna pode avançar progressivamente até o final de seu curso, numa tentativa de eliminar a falha. Se o fim do percurso for atingido em tais condições, o instrumento poderá travar e tornar-se inutilizável.

No caso de dificuldades para resolver as condições de falha, o distribuidor do equipamento deve ser consultado.

Mensagem	Significado/Ação
SONDA NÃO DISPONÍVEL Certifique-se de que a sonda não está bloqueada ou obstruída	Examine a ponta da sonda quanto a bloqueios. Se necessário, remova-a e limpe-a ou substitua-a. Se o problema persistir, entre em contato com a sua central de serviços GSI.
ERRO DE FLUXO DE AR Falha da bomba desconhecida. Reiniciar a unidade. Se o problema persistir, entre em contato com a GSI	
AVISO! CALIBRAÇÃO VENCIDA. Uma nova calibração será necessária para que mais testes sejam realizados	A data atual é posterior à data da próxima calibração. Verifique se o relógio está definido para a data correta. Em caso afirmativo, recalibre o instrumento. Testes ainda podem ser realizados.
“AVISO! BATERIAS BAIXAS. Recarregue as baterias antes de executar os testes	Recarregue as baterias imediatamente
Desligando	Além do retardo no desligamento, o Allegro pode desligar-se caso as baterias se descarreguem. Para substituir as baterias, entre em contato com a central de serviços GSI.
ERRO DE FLUXO DE AR. Não é possível determinar a direção da	Falha na bomba. Se o problema persistir, entre em contato com a central de serviços GSI.

bomba. Se o problema persistir, entre em contato com a GSI	
“AVISO! DISPOSITIVO NÃO CALIBRADO. Um ou mais valores-padrão necessitam de nova calibração para que mais testes sejam realizados	Esta mensagem não deve ser normalmente visualizada. Se ela persistir, entre em contato com a central de serviços GSI.
AVISO! PADRÕES RECARREGADOS. As definições de configuração-padrão foram recarregadas. Verifique antes de realizar novos testes	Esta mensagem não deve ser normalmente visualizada. Verifique todas as definições de CONFIGURAÇÃO antes de efetuar quaisquer medições. Se o erro persistir, entre em contato com a central de serviços GSI.
RETIRAR A SONDA	A sonda foi movida durante a medição. Reinsira a sonda para repetir o teste.
Volume fora do intervalo RETIRAR A SONDA	O volume do canal auditivo está acima de 5 ml. Esta mensagem também ocorre quando a sonda não estiver inserida corretamente no ouvido.
Sonda bloqueada RETIRAR A SONDA	O volume do canal do ouvido está abaixo de 0,1 ml. Esta mensagem também ocorre quando a ponta da sonda estiver bloqueada. Verifique se a sonda está inserida corretamente no ouvido. Verifique se a sonda não está bloqueada.
INSERIR A SONDA	A vedação foi perdida. Reinsira a sonda para repetir o teste.

SOLICITANDO SUPRIMENTOS E ACESSÓRIOS

Para solicitar suprimentos, acessórios adicionais e para substituir peças removíveis que foram danificadas, entre em contato com a GSI ou um distribuidor GSI para obter informações sobre preços atuais e despesas de entrega. Alguns dos itens disponíveis estão listados abaixo:

Número da peça	Descrição
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

PONTAS AURICULARES - USO INDIVIDUAL - SILICONE SANIBEL ADI

Número da peça 100/bolsa	Número da peça 25/bolsa	Descrição
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
801215223	8012979	14 mm mushroom style
8012982	8012981	15 mm mushroom style

APÊNDICE - RESUMO DOS MENUS

Os valores-padrão são mostrados em **negrito** quando apropriado.

MENU PRINCIPAL

Menu	Submenu
MENU PRINCIPAL	NOVO TESTE
	CONFIGURAÇÃO
	EXIBIÇÃO DO ÚLTIMO TESTE
	VERIFICAÇÃO DIÁRIA
	GERENCIAMENTO DE DADOS
	INFORMAÇÕES DO SISTEMA

SELEÇÕES DO SUBMENU

Submenu	Opção	Opções/Descrição
NOVO TESTE	SELECIONAR OUVIDO	Escolha qual ouvido testar e inicie o teste. A realização do timpanograma ocorre após as medições de reflexo, se selecionadas. Mensagens na tela e indicadores exibem o progresso. As exibições gráficas são exibidas automaticamente no fim.
CONFIGURAÇÃO (CONFIGURAÇÕES DE VARREDURA)	SEQUÊNCIA DE TESTE	Selecione a ordem do teste, para um teste em ambos ouvidos, do ouvido esquerdo e depois direito ou o ouvido direito depois o esquerdo .
	VERIFICAÇÃO DA VEDAÇÃO DO OUVIDO	Selecione PADRÃO ou ESTENDIDA.
	RECARREGAR PADRÕES	As opções neste grupo são redefinidas para seus valores-padrão

CONFIGURAÇÃO (CONFIGURAÇÕES DE REFLEXO)	NÍVEIS DE REFLEXO	Selecione o nível máximo de tom e o tamanho do passo a serem utilizados para o teste do reflexo. O padrão é 95 dBHL , com passos de 5 dB .
	FREQUÊNCIAS DE REFLEXO	Selecionável a partir de 500, 1.000 , 2.000 e 4.000 Hz.
	SELEÇÃO DO REFLEXO	SEMPRE MEDIR NUNCA MEDIR APENAS SE ENCONTRADO O PICO AVISAR PARA MEDIR
	LIMITE DO REFLEXO	O padrão é 0,03 ml
	PARADA AUTOMÁTICA DO REFLEXO	O padrão é SIM .
	POLARIDADE DO REFLEXO	Escolher se um traçado de reflexo -se mostra ascendente (para cima) ou descendente (para baixo).
	FILTRO DO REFLEXO	Selecione 2 Hz ou 1,5 Hz.
	RECARREGAR PADRÕES	As opções neste grupo são redefinidas para seus valores-padrão.
CONFIGURAÇÃO (CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA)	DEFINIR DATA/HORA	Defina a data e a hora do relógio interno.
	RETARDO NO DESLIGAMENTO	Período de tempo antes que o aparelho seja desligado automaticamente, caso nenhuma tecla seja pressionada. Selecione 90 ou 180 segundos.
	CONTRASTE DO LCD	Use as teclas de seta PARA CIMA/PARA BAIXO para alterar o contraste do visor.
	RELATAR DATAS DE CAL.	Selecione IMPRIMIR DATAS DE CAL. ou OCULTAR DATAS DE CAL.

	DEFINIR O FORMATO DE DATA	Selecione DD/MM/AA ou MM/DD/AA
	NOME DO HOSPITAL	Permite que o nome do hospital seja inserido (ele será exibido na parte superior da impressão).
	DEPARTAMENTO	Permite que o nome do departamento seja inserido (ele será exibido na parte superior da impressão).
	RECARREGAR PADRÕES	As opções neste grupo são redefinidas para seus valores-padrão.
	SELECIONAR IDIOMA	Selecione INGLÊS, ALEMÃO, FRANCÊS, ESPANHOL, PORTUGUÊS OU ITALIANO para o idioma operacional.
CONFIGURAÇÃO (RECARREGAR CONFIGURAÇÃO-PADRÃO)		Todas as opções de configuração serão redefinidas para os valores-padrão
EXIBIÇÃO DO ÚLTIMO TESTE	SELECIONAR OUVIDO	Traz o último teste armazenado para o ouvido. Mostra o timpanograma e as respostas de reflexos, se disponíveis. Permite também que o último teste seja impresso ou salvo no banco de dados interno
VERIFICAÇÃO DIÁRIA		Mostra o volume em ml medido pela sonda.
GERENCIAMENTO DE DADOS	LISTAR REGISTROS	Lista os resultados do teste armazenados no banco de dados interno. Permite que registros individuais sejam visualizados, impressos ou excluídos.

	EXCLUIR REGISTROS	<p>Exclui os registros armazenados. Selecione:</p> <p>TODOS OS REGISTROS IMPRESSOS – Exclui todos os registros que foram impressos.</p> <p>TODOS OS REGISTROS ENVIADOS – Exclui todos os registros que foram enviados para um computador.</p> <p>TODOS OS REGISTROS – Excluir todos os registros</p>
	IMPRIMIR REGISTROS	<p>Imprime os registros armazenados. Selecione:</p> <p>REGISTROS NÃO IMPRESSOS – Imprimir todos os registros não impressos anteriormente.</p> <p>TODOS OS REGISTROS - Imprimir todos os registros</p>
INFORMAÇÕES DO SISTEMA		<p>Exibe: Tensão da bateria</p> <p> Data da última calibração</p> <p> Data da próxima calibração</p> <p> Número de série do instrumento</p> <p> Versão do software</p> <p> Data e hora atuais</p>

APÊNDICE - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Timpanometria	
Tipo de aparelho	Timpanômetro compensado para canal auditivo
Análise realizada	Nível de pico de admitância (em ml); pressão correspondente; gradiente (em daPa); Volume do canal auricular (VCA), a 200 daPa
Níveis de tom da sonda e precisão	226 Hz +/- 2%; 85 dB SPL +/- 2 dB acima da faixa de 0,2 ml a 5 ml
Níveis de pressão e precisão	+200 daPa a -400 daPa +/- 10 daPa ou +/- 10% (o que for maior) em um intervalo
Faixa de medição de volume do ouvido e precisão	0,2 ml a 5 ml +/- 0,1 ml ou +/- 5% (o que for maior) em todo o intervalo
Velocidade da varredura	Normalmente 200 daPa/s; depende do volume do ouvido/cavidade
Limites de pressão (corte de segurança)	+600 a -800 daPa
Número de amostras armazenadas	100 por timpanograma
Medições do reflexo	
Modos de medição	Ipsilateral
Níveis de tom do reflexo e precisão	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/- 2%) Acima da faixa configurável de 70 dB a 100 dB HL (4 kHz restrito a 95 dB HL) +/- 3 dB, referidos em volume de calibração de 2 ml; compensações para o volume do ouvido medido
Limite de detecção do reflexo e precisão	0,01 ml a 0,5 ml +/- 0,01 ml configurável em passos de 0,01 ml

O número de níveis de reflexo (veja Medição de reflexo acústico)	Quatro: 100 dB com passos de 5 dB ou 10 dB; 95 dB, 90 dB ou 85 dB com passos de 5 dB
Análise do reflexo	Aprovações/reprovações no reflexo em cada nível testado; amplitude máxima de cada reflexo (visto no relatório impresso e no relatório do computador); pressão na qual foi realizado o reflexo
Pressão utilizada para medir o reflexo	A pressão no pico do timpanograma, ou 0 daPa
Corte no nível do reflexo	Opcionalmente, parada automática quando encontrado o reflexo
Duração do tom do reflexo	0,6 segundos
Gerenciamento de dados	
Número de registros armazenados no banco de dados de pacientes	32
Armazenamento de dados	Qualquer gravação pode ser armazenada quando o timpanograma for exibido. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") devem ser inseridas no momento do armazenamento.
Dados mantidos	Iniciais do paciente, timpanograma e gráficos de reflexo, análises do ouvido esquerdo e/ou direito ou daquele que tiver sido testado, hora e data da gravação, se o registro foi impresso e/ou enviado para um computador, parâmetros utilizados para análise, Identificador Único Global (GUID - Globally Unique Identifier) de 128 bits
Modo de exibição	Registros listados em ordem cronológica inversa (mais recente primeiro), com indicação dos dados armazenados como descritos acima
Relógio de tempo real	

Carimbos de tempo	Carimbo de data e hora aplicadas a todas as gravações e à última data de calibração
Idiomas	
Idioma operacional	Inglês, alemão, francês, espanhol, português ou italiano
Imprimir	
Impressora compatível	Sanibel MPT-II
Interface	Conexão com fio para a base
Informações impressas	Espaço para detalhes do clínico e do paciente, parâmetros de análise do Timpanograma, Timpanograma, parâmetros de análise do reflexo, gráficos do reflexo, número de série do dispositivo, última e próxima datas de calibração
Interface para computador	
Interface	Versão USB 1.1
Informações enviadas	Cabeçalho do paciente, dados do ouvido direito e esquerdo
Fonte de alimentação	
Bateria	Bateria recarregável de NiMH.
Alimentação principal (da base)	100-240 Vca, 50/60 Hz, 0,2 A
Período de aquecimento	Nenhum em temperatura ambiente
Número de gravações com carga completa	Até 100
Atraso desligado automático	90 ou 180 segundos
Corrente ociosa	70 mA

Corrente durante o teste	230 mA
Físico	
Exibição	128 x 64 pixels/8 linhas de 21 caracteres
Dimensões	230 mm (C) x 115 mm (L) x 70 mm (A)
Peso total (unidade portátil e base)	650 g
Meio ambiente	
Faixa de temperatura operacional	+15°C a +35°C
Faixa de umidade de funcionamento	30% a 90% UR, sem condensação
Faixa de pressão atmosférica de funcionamento	15223 a 1.040 mb (veja a Seção 2)
Faixa de temperatura de transporte e armazenamento	-20°C a +70°C
Faixa de umidade de armazenamento e transporte	10% a 90% UR, sem condensação
Faixa de pressão atmosférica em transporte e armazenamento	900 a 1100 mb
Conformidade com as normas	
Segurança	IEC 60601-1 (mais desvios UL, CSA e EN)
EMC	IEC 60601-1-2
Desempenho	Timpanômetro IEC 60645-5, Tipo 2
Marcação CE	Para UE, Diretiva de Dispositivos Médicos

Reflexo HL	RETSPL
500 Hz	5,5 dB
1.000 Hz	0 dB
2.000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Timpanômetro Allegro da GSI é classificado como um dispositivo de classe IIa, nos termos do anexo IX (Seção 1) da Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.

Tipo de proteção contra choque elétrico	Alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo B
Grau de proteção contra infiltração de água	Não protegido
Modo de operação	Operação contínua
Mobilidade do equipamento	Portátil

PADRÕES AUDIOMÉTRICOS

O Timpanômetro Allegro da GSI é projetado para atender ou exceder a impedância/admitância auricular nos Requisitos da Norma do Equipamento - Tipo 2 listados abaixo.

Especificação ANSI S3.39 (1987) para instrumentos que medem a impedância e admitância acústica auricular (Imitância Acústica Auricular)

IEC 60645-5 (2004) para instrumentos eletroacústicos - equipamentos audiométricos - que medem a impedância/admitância acústica auricular

ISO 389-2 Limiares de referência SPLS para tons puros e fones de ouvido de inserção

APÊNDICE - ORIENTAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY) E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o GSI Allegro. Instale e opere o GSI Allegro de acordo com os requisitos de EMC apresentados neste apêndice.

O GSI Allegro foi testado para emissões e imunidade a EMC como um instrumento autônomo. Não utilize o dispositivo ao lado ou empilhado com outro equipamento eletrônico. Se for necessário usá-lo próximo ou empilhado, o usuário deve verificar o funcionamento normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela GSI, como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento. Qualquer pessoa que ligar um equipamento adicional será responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Embora o instrumento cumpra os requisitos de EMC, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária aos campos eletromagnéticos, por exemplo, telefones celulares, etc. Se o dispositivo for utilizado próximo a outros equipamentos, deve ser observado se não ocorre nenhuma interferência mútua.

SEGURANÇA ELÉTRICA, EMC E NORMAS ASSOCIADAS

UL 60601-1: Equipamento elétrico para medicina, Parte 1 Requisitos gerais de segurança

IEC/EN 60601-1: Equipamento elétrico para medicina, Parte 1 Requisitos gerais de segurança

CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1: Equipamento elétrico para medicina, Parte 1 Requisitos gerais de segurança para equipamentos elétricos para uso em laboratório

IEC/EN 60601-1-1: Norma colateral, requisitos de segurança para sistemas elétricos de medicina

IEC/EN 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina, Parte 1 Requisitos e testes de compatibilidade eletromagnética

Requisitos essenciais da diretiva atual da União Europeia para dispositivos médicos 93/42/CEE

RoHS (Restrição ao uso de determinadas substâncias perigosas)

Legislação WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos))

Orientações e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O GSI Allegro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GSI Allegro deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O GSI Allegro utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Limites de Classe B	O GSI Allegro é adequado para o uso em qualquer ambiente comercial, industrial, comercial, hospitalar e residencial.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Oscilações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O GSI Allegro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Allegro deve garantir o uso em tal ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ± 15 kV ar	±8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser superior a 30%.

Transientes elétricos rápidos/estouro IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica	Não se aplica
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não se aplica	Não se aplica
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 5 segundos	Não se aplica	Não se aplica
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: UT é a tensão de alimentação em c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O GSI Allegro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Allegro deve garantir o uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
---------------------------	---------------------------------	---------------------	----------------------------------------------

<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do GSI Allegro, incluindo os cabos em distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>sendo que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo a partir dos transmissores de RF, como determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético (a*), devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b*).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados:</p> 
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada.</p>			
<p>Nota 2: Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

(a*) Intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como as estações de base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, teoricamente não podem ser previstas com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o GSI Allegro for utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, o GSI Allegro deve ser observado quanto à sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o GSI Allegro.

(b*) No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o GSI Allegro

O GSI Allegro destina-se ao uso em ambiente eletromagnético cujas interferências de RF radiadas são controladas. O cliente ou o usuário do GSI Allegro pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Allegro, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

Observação 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada.


Observação 2: Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética será afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

APÊNDICE - UTILIZAÇÃO COM EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS NÃO MÉDICOS

Qualquer pessoa que conecte o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores cria um sistema elétrico médico e, portanto, será responsável por manter a conformidade do sistema com os requisitos da cláusula 16 da IEC 60601-1:2005 (*Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*).

Se forem realizadas conexões com o equipamento, por exemplo, de impressoras e computadores, devem ser tomadas precauções especiais, a fim de manter a segurança médica. As seguintes observações são fornecidas para orientação para a realização de tais conexões, a fim de garantir que os requisitos gerais da cláusula 16 da IEC 60601-1:2005 sejam observados.

As seguintes entradas e saídas de sinal no timpanômetro GSI Allegro são isoladas eletricamente para cumprir com os requisitos da norma IEC 60601-1:

Etiqueta da tomada	Tipo de tomada	Conexão típica
USB	Conector USB Tipo B	Computador
	Tomada RJ12	Impressora fornecida

Essas medidas foram incorporadas para a redução de qualquer risco potencial associado ao uso de equipamentos elétricos conectados a essas interfaces.

Equipamento externo destinado à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem estar em conformidade com as normas internacionais IEC ou relevantes (por ex., IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 para equipamentos de TI, e a série IEC 60601 para equipamento eletromédico).

Equipamentos em não conformidade com a norma IEC 60601 devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, conforme definido na norma IEC 60601-1:2005 (pelo menos a 1,5 m do paciente).

O operador não deve tocar no equipamento ligado e no paciente ao mesmo tempo, pois isso pode resultar em risco inaceitável.

Consulte a GSI no endereço indicado na capa deste manual do usuário, se for necessário obter orientações sobre o uso de equipamento periférico.