



GEBRAUCHSANWEISUNG



Part Number D-0122326 Rev B

GSI ALLEGRO

TRAGBARES TYMPANOMETER-HANDGERÄT

GEBRAUCHSANWEISUNG



Titel: GSI Allegro Tympanometer Gebrauchsanweisung

Hersteller

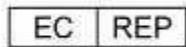
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2018 Grason-Stadler. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Grason-Stadler in jeglicher Form oder auf jegliche Weise reproduziert oder übertragen werden. Bei den Informationen in dieser Veröffentlichung handelt es sich um unternehmenseigene Informationen von Grason-Stadler.

Dieses Produkt nutzt Software, die von Dritten entwickelt wurde und die unter Lizenz weitergegeben wird. Urheberrechtliche Hinweise und Lizenzen für diese externen Bibliotheken sind in einem ergänzenden Dokument enthalten, das den Software-Applikationen beiliegt, die mit diesem Produkt verteilt werden.

Konformität

Das CE-Kennzeichen CE 0123 verweist auf Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Grason-Stadler ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.



EU-Bevollmächtigter

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



0123

Vorsicht: Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder Hörakustiker oder in dessen Auftrag verkauft werden.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	i
Vorwort	v
Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung	v
Gesetzlich vorgeschriebene Symbole	v
Gerätesymbole	vii
Wichtige Sicherheitsinformationen	viii
Vorsichtsmaßnahmen	viii
Überlegungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	ix
Gewährleistung	xi
Wiederverwertung/Entsorgung	xi
Einleitung	1
Indikation	1
Verwendungszweck	1
Kontraindikationen	2
Beschreibung und Funktionsprinzip	2
Messung der Compliance	2
Tympanogramm	2
Stapediusreflexmessung	3
Installation	4
Äußerliche Inspektion	4
Auspacken	4
Standardinhalt	4
Ersteinrichtung	5
Netzteil	5
Anschlüsse der Ladestation	5

LED-Anzeigelichter der Ladestation	6
Handgerät	7
LED-Anzeigelichter des Handgeräts	8
Handgerät-Sonde	8
Drucker	8
Konfiguration und Bedienung	9
Gerätstart- und Menüanzeigen	9
Optionen des Hauptmenüs:	9
Konfiguration	10
Testsequenz	12
Ohrdichtigkeit prüfen	12
Reflexpegel	12
Reflexfrequenzen	12
Bedingungen für Reflexmessung	12
Reflexnachweis	12
Reflex-Autostopp	13
Reflexpolarität	13
Reflexfilter	13
Uhrzeit/Datum festlegen	13
Inaktivitätsdauer bis Abschaltung	13
LCD-Kontrast	13
Kalibrierdatum berichten	13
Datumsformat festlegen	14
Krankenhausname	14
Abteilung	14
Standardwerte neu laden	14
Sprache	14
Datensammlung	15

Testvorbereitung und Umgebungsbedingungen	15
Ohrstöpsel	15
Testdurchführung	16
Ohrdichtigkeit prüfen	18
Fehlermeldungen.....	22
Speicherung der Ergebnisse in der Datenbank	24
Dateneingabe.....	24
Datenbank ist voll	25
Senden der Ergebnisse an einen Drucker	26
Ausdrucken der Ergebnisse	26
Datenverwaltung.....	27
Datensätze auflisten	27
Datensätze löschen.....	28
Datensätze drucken	29
Anzeigen der Ergebnisse auf einem Computer	29
Durchführung der täglichen Prüfungen	30
Routinewartung	31
Reinigung des Allegro	31
Ohrstöpsel und Sonde	31
Kalibrierung und Reparatur des Messgeräts	32
Fehlermeldungen & Fehlerbedingungen	33
Bestellung von Verbrauchsmaterialien und Zubehör	35
Ohrstöpsel – Einwegartikel – Sanibel ADI Silikon	35
Anhang – Übersicht über Menüs.....	36
Hauptmenü.....	36
Optionen in Untermenüs.....	36
Anhang – Technische Daten.....	40
Geräteklassifizierung	45

Audiometriestandards	45
Anhang – EMV-Leitlinien und Herstellererklärung	46
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	46
Elektrische Sicherheit, EMV und verwandte Normen.....	46
Anhang – Verwendung zusammen mit nichtmedizinischen elektrischen Geräten	52

VORWORT





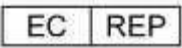



In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen über das Tympanometer GSI Allegro. Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an qualifizierte Fachkräfte. **Bitte beachten:** Diese Gebrauchsanweisung ist keine Schulungsanleitung für die Tympanometrie. Der Leser sollte mit der Theorie und Anwendung der Screening-Tests vertraut sein, die dieses Messgerät ermöglicht und die in Audiologie-Standardtexten beschrieben werden.







KONVENTIONEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG



In dieser Gebrauchsanweisung werden Bedingungen und Praktiken, die den Patienten und/oder den Anwender gefährden oder zu Geräteschäden führen können, mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet.

GESETZLICH VORGESCHRIEBENE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Symbol für „SERIENNUMMER“
	GSI-Bestellnummer.
	Rückgabe an den EU-Bevollmächtigten, besondere Entsorgung ist erforderlich.
	Symbol für „EU-Bevollmächtigter“
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Achtung, Begleitdokumente beachten.

Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil des Typs B nach IEC 60601-1.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Ein/aus – neben Netzschalter.
	Trocken halten.
	Diese Seite nach oben.
	Gebrauchsanweisungen beachten.

GERÄTESYMBOL

Das Tympanometer, die Ladestation des Messgeräts und das Netzteil sind mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



Definition: Gebrauchsanweisung beachten.

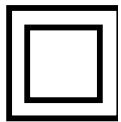


Definition: Anwendungsteil des Typs B – ein Anwendungsteil, das Schutz gegen elektrischen Schlag bietet und bei dem Patientenableitströme und Patientenhilfsströme auf die zulässigen Werte begrenzt sind.

Das Anwendungsteil ist der Ohrstöpsel.

DC 

Definition: Das Netzteil ist ein AC-DC-Adapter und gibt Gleichstrom aus.



Definition: Elektrisches Gerät der Schutzklasse II – Bei solchen Geräten beruht der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur auf einer grundlegenden Isolierung, sondern außerdem auf zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen wie einer verstärkten oder doppelten Isolierung. Diese Geräte haben keine Schutzleiterverbindung und verlassen sich nicht auf Installationsbedingungen.

USB

Definition: Standardanschluss USB Typ B für die Verbindung mit einem Computer



Definition: Anschluss eines Druckers.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Das GSI Allegro Messgerät darf nur von Fachkräften verwendet werden, die hinsichtlich der Durchführung von tympanometrischen Tests qualifiziert sind. Es ist als Screening- und Diagnostikinstrument für die vorläufige Messung vorgesehen. Chirurgische bzw. medizinische Verfahren dürfen sich nicht ausschließlich auf die mit diesem Messgerät ermittelten Ergebnisse stützen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

VOR DER VERWENDUNG DES MESSGERÄTS MUSS DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG GELESEN WERDEN

Dieses Gerät darf nur von einer Hörakustik-Fachkraft verwendet werden. Dazu gehören Audiologen, HNO-Ärzte, Forscher sowie technische Assistenten, die von einem der vorstehend erwähnten Spezialisten direkt überwacht werden. Die Auswertung der Ergebnisse muss auf Grundlage der fachlichen Kompetenz des Anwenders erfolgen. Dabei sind die relevanten Ergebnisse anderer Tests zu berücksichtigen. Eine falsche Anwendung kann zu falschen Ergebnissen führen.

Um die Anforderungen an die Sicherheit nach IEC 60601-1 und die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2 zu erfüllen, darf das Tympanometer ausschließlich mit dem im Lieferumfang enthaltenen und medizinisch zugelassenen Netzteil betrieben werden, das als Komponente zum Gerät gehört. **Dieses Messgerät darf mit keinem anderen Netzteiltyp betrieben werden.**

Das Tympanometer ist ausschließlich für den Gebrauch in geschlossenen Räumen vorgesehen und darf nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden.

Vor dem ersten Einsatz des Tages und bei Verdacht auf fehlerhafte Ergebnisse müssen die im Abschnitt „Durchführung der täglichen Prüfungen“ beschriebenen Prüfungen des Messgeräts durchgeführt werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion darf das System nicht verwendet werden, bis alle notwendigen Reparaturen abgeschlossen sind. Nach der Reparatur muss das Gerät geprüft und kalibriert werden, was die ordnungsgemäße Funktion gemäß den von Grason-Stadler veröffentlichten Spezifikationen sicherstellt.

Die Sonde darf niemals ohne geeigneten Ohrstöpsel in den Gehörgang des Patienten eingeführt werden.

Es dürfen ausschließlich die empfohlenen Einweg-Ohrstöpsel verwendet werden. Diese sind für den Einweggebrauch vorgesehen: Jeder Ohrstöpsel darf nur bei einem Ohr eines einzigen

Patienten verwendet werden. Eine Wiederverwendung von Ohrstöpseln ist mit der Gefahr einer Kreuzinfektion von einem Ohr zum anderen bzw. von einem Patienten zum nächsten verbunden.

Im Herstellungsprozess wird kein Latex verwendet. Das Grundmaterial der Ohrstöpsel ist Silikonkautschuk.

Das Gerät darf in keine Flüssigkeit eingetaucht werden. Angaben zu den ordnungsgemäßen Reinigungsverfahren für das Messgerät und seine Zubehörteile und zur Funktionalität der Einweg-Teile finden Sie im Abschnitt „Routinewartung“ in dieser Gebrauchsanweisung.

Das Messgerät darf weder in einer sauerstoffreichen Umgebung noch in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasmischungen oder anderen brennbaren Stoffen verwendet werden.

Im Licht bzw. bei höheren Temperaturen verblassen Drucke auf Thermopapier im Laufe der Zeit. Sollen die Patientenmessergebnisse länger aufbewahrt werden, sollten sie fotokopiert werden.

Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und bewahren Sie es vor Stößen anderer Art. Wenn das Messgerät fallengelassen oder beschädigt wurde, muss es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurückgeschickt werden. Bei Verdacht auf eine Beschädigung darf das Messgerät nicht verwendet werden.

Das Messgerät muss in geschlossenen Räumen und bei den angegebenen Temperaturen, Drücken und Luftfechtigkeiten aufbewahrt und verwendet werden.

Genau wie bei allen anderen Messgeräten dieser Art werden die Messungen von wesentlichen Änderungen der Höhe über dem Meeresspiegel und des Drucks beeinflusst. Liegt der beabsichtigte Einsatzort auf einer Höhe über 1000 m über dem Meeresspiegel, muss das GSI Allegro Tympanometer daher neu kalibriert werden.

Das Messgerät darf nicht geöffnet, modifiziert oder gewartet werden. Schicken Sie das Messgerät für alle erforderlichen Reparaturen oder Wartungen an den Hersteller oder Vertriebspartner. Eine Öffnung des Messgeräts führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

Dieses Messgerät enthält ein Nickel-Metallhydrid(NiMH)-Akkupack. Ein Wechsel des Akkupacks durch den Anwender ist nicht vorgesehen. Akkus können explodieren oder Verbrennungen verursachen, wenn sie zerlegt, zerdrückt oder Flammen bzw. hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Kurzschlüsse müssen vermieden werden.

ÜBERLEGUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für elektrische Geräte für den medizinischen Einsatz gelten besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen. Solche Geräte müssen gemäß den EMV-Vorgaben im Anhang installiert

und in Betrieb genommen werden. Der Anhang beschreibt die elektromagnetische Umgebung, in der das Messgerät verwendet werden kann.

Tragbare und mobile Hochfrequenz(HF)-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte stören. Daher sollten solche Geräte nicht nebeneinander oder übereinander stehen. Kann eine solche Anordnung nicht vermieden werden, muss der ungestörte, normale Betrieb des Messgeräts durch Beobachtung geprüft werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Das Unternehmen Grason-Stadler gewährleistet, dass dieses Produkt keine Material- und Verarbeitungsmängel aufweist und bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung entsprechend den anwendbaren Spezifikationen funktioniert. Erfüllt das Produkt innerhalb eines Jahres nach der ursprünglichen Lieferung diesen Standard nicht, wird es nach Rückgabe an eine autorisierte Einrichtung von Grason-Stadler repariert oder nach unserem Ermessen kostenlos (mit Ausnahme der Transportkosten) ersetzt. Wird ein Service am Gerätestandort erwünscht, sind Arbeitsstunden und Material kostenlos; die Anfahrtskosten werden jedoch gemäß den aktuellen Sätzen des Kundendienstzentrums in Rechnung gestellt.

HINWEIS: Produktänderungen, für die keine schriftliche Genehmigung von Grason-Stadler eingeholt worden sind, führen zum Erlöschen dieser Gewährleistung. Grason-Stadler haftet nicht für mittelbare, besondere oder Folgeschäden, auch wenn im Voraus auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen worden ist. Bei unsachgemäßer Behandlung oder Stößen (Fallenlassen) kann die Kalibrierung der Druckpumpe und der Sonden beeinträchtigt werden. Die Lebensdauer der Sonde, der Sondendichtungen und der Ohrstöpsel hängt von den Anwendungsbedingungen ab. Für diese Teile gilt nur eine Gewährleistung gegen Material- und Herstellungsfehler.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

WIEDERVERWERTUNG/ENTSORGUNG



Viele lokale Bestimmungen und Verordnungen sehen besondere Verfahren für die Wiederverwertung bzw. Entsorgung von Elektroaltgeräten und -abfällen, einschließlich Batterien/Akkus, Leiterplatten, Elektronikkomponenten, Kabeln und anderen Elementen von Elektronikgeräten, vor. Die Entsorgung der Akkus und aller anderen Teile dieses Systems müssen gemäß allen lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

Es folgt die Adresse für die ordnungsgemäße Rückgabe oder Entsorgung von Elektronikabfällen im Zusammenhang mit Produkten von Grason-Stadler in Europa und an anderen Standorten.

Kontaktadresse für WEEE in Europa:

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

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf eines GSI Allegro entschieden haben. Das GSI Allegro ist ein tragbares Tympanometer-Handgerät, das Ihnen bei guter Behandlung viele Jahre lang zuverlässig gute Dienste leisten wird. Mit diesem Messgerät können zwei Messungen durchgeführt werden:

Im Rahmen der **Tympanometrie** wird die Compliance des Trommelfells und des Mittelohrs bei einem konstanten Sontenton und verschiedenen Drücken gemessen.

Akustische Reflextests dienen zur Messung der Stapediusreflexe. Das Allegro misst Reflexe ipsilateral und kann so eingestellt werden, dass diese Reflexmessung nach der Aufnahme eines Tympanogramms automatisch durchgeführt wird.

Merkmale

- Automatische Messung des Gehörgangvolumens und des Trommelfell-Compliance-Peaks mit Position und Steigung (Gradient) des Peaks
- Automatische Messung der Stapediusreflexe
- Speicherung von bis zu 32 Patiententests (beide Ohren) in einem Festspeicher
- Konfigurierbare, im Festspeicher speicherbare Anwendervoreinstellungen
- Ausdruck von Daten mit einem Drucker
- Übertragung von Daten an einen Computer; Ansicht, Kommentierung und Druck der Daten mit der GSI Suite Software
- Vom Anwender wählbare Sprachen für die Benutzeroberfläche: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch oder Italienisch

INDIKATION

Das GSI Allegro ist für die Messung der akustischen Impedanz/Compliance im äußeren menschlichen Gehörgang vorgesehen. Diese Messungen unterstützen die Bewertung, Identifikation, Dokumentation und Diagnose von Ohrerkrankungen. Das Gerät ist für Patienten aller Altersstufen geeignet.

VERWENDUNGSZWECK

Das GSI Allegro ist für die Verwendung durch einen Audiologen, einen HNO-Arzt, eine Hörakustik-Fachkraft oder einen ausgebildeten technischen Assistenten vorgesehen. Das GSI Allegro ist für die Anwendung in einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer anderen medizinischen Einrichtung mit ausreichend leiser Testumgebung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Untersuchung des Gehörgangs mit einem beleuchteten Otoskop ist eine entscheidende Voraussetzung für erfolgreiche Tests des Mittelohrs. Stellen Sie sicher, dass keine Gehörgangobstruktionen vorhanden sind. Ist der Gehörgang am Eingang vollständig verstopft oder läuft Flüssigkeit aus dem Gang, sollte die Tympanometrie erst dann durchgeführt werden, wenn die Erkrankung abgeklungen ist. Bei Patienten mit den im Folgenden aufgeführten Erkrankungen dürfen Tests nur mit der Genehmigung eines Arztes durchgeführt werden:

- kürzlich durchgeführte Stapedektomie oder andere Mittelohroperation,
- aus dem Ohr austretender Ausfluss,
- akutes Trauma im äußeren Gehörgang,
- Beschwerden (z. B. schwere Otitis externa),
- im Falle von Tests mit lauten Reiztönen das Vorliegen von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegen lauten Schall.

BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Das GSI Allegro ist ein klinisches Impedanz-/Compliance-Messgerät (Typ 2) für die Hörakustik. Die Hauptkomponenten des Messgeräts sind ein Handgerät mit LCD, eine Sondenbaugruppe und eine Ladestation. Im Lieferumfang des Systems sind auch ein Drucker, Ohrstöpsel und ein Testvolumen enthalten.

In der Sonde befinden sich ein Mikrofon, zwei Empfänger und ein Luftkanal. Ein Empfänger wird für das Sondentonsignal verwendet. Der zweite Empfänger wird für das Reiztonsignal im Rahmen der Stapediusreflexmessung verwendet. Das Mikrofon dient zur Messung der Antwort. Der Luftkanal ist mit dem Pumpensystem verbunden, das die Luftdruckänderungen am Trommelfell erzeugt.

MESSUNG DER COMPLIANCE

Mit dem Allegro wird die Compliance des Trommelfells und des Mittelohrs gemessen. Dazu wird ein kontinuierlicher Sondenton mit einer Frequenz von 226 Hz in den Gehörgang abgegeben. Die Lautstärke dieses Tons ist so kalibriert, dass in ein 2-ml-Volumen ein Schalldruckpegel von 85 dB abgegeben wird. Mit dem Mikrofon wird der Schalldruckpegel gemessen, der durch diesen Sondenton im Gehörgang entsteht, und auf dessen Grundlage die Compliance berechnet. Wie in der Audiometriepraxis allgemein üblich ist, wird die Compliance als äquivalentes Luftvolumen in ml angezeigt.

TYMPANOGRAMM

Zur Aufzeichnung des Tympanogramms wird die Compliance bei verschiedenen Luftdrücken gemessen. Dazu wird der Luftdruck im Gehörgang von einer kleinen Pumpe im Bereich +200 daPa bis -400 daPa variiert. Die Compliance ist am höchsten, wenn der Luftdruck auf beiden Seiten des

Trommelfells gleich ist. Die vom Luftdruck abhängigen unterschiedlichen Compliance-Werte werden in Form einer Grafik angezeigt.

STAPEDIUSREFLEXMESSUNG

Mit dem gleichen Messprinzip kann auch festgestellt werden, ob der Stapediusreflex vorhanden ist. In diesem Fall dient der 226-Hz-Sondendauerton zur Messung der Compliance des Ohrs, während gleichzeitig ein zweiter kurzer Ton mit einer anderen Frequenz (der Reizton) abgegeben wird. Der Schalldruckpegel (SPL) dieses Reiztons wird schrittweise erhöht, bis die Mittelohrmuskeln reagieren, den Reflex auslösen und das Trommelfell steifer machen bzw. bis der maximale SPL erreicht wird. Überschreitet die Änderung der Compliance einen vordefinierten Schwellenwert, gilt dies als Nachweis eines ausgelösten Reflexes. Die Compliance-Änderung bei Anwendung eines auslösenden Reiztonpegels wird gegen die Zeit aufgetragen.

Der Stapediusreflex wird bei konstantem Druck im Gehörgang gemessen. Der verwendete Druck ist dabei der Druck, bei dem die Trommelfell-Compliance maximal ist. Daher werden Reflexmessungen nach Aufzeichnung des Tympanogramms durchgeführt, wenn der Druck mit maximaler Compliance ermittelt worden ist.

Das Allegro kann den Stapediusreflex bei jeglichen Kombinationen der Reiztonfrequenzen 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz messen. Der maximale Pegel des Reflex-Reiztons sowie die Schrittgrößen in dB der drei vorhergehenden, niedrigeren Lautstärken können voreingestellt werden.

INSTALLATION

ÄUßERLICHE INSPEKTION

Das GSI Allegro wurde sorgfältig geprüft, kontrolliert und für den Versand verpackt. Trotzdem gehört es zur bewährten Praxis, den Behälter mit dem Messgerät nach Erhalt sofort äußerlich auf Anzeichen von Schäden zu untersuchen. Informieren Sie das Transportunternehmen über jegliche beobachtete Schäden.

AUSPACKEN

Bewahren Sie den Karton und das Verpackungsmaterial auf, da das Tympanometer jedes Jahr neu kalibriert werden muss. Dazu muss es möglichst im Original-Versandkarton an den Vertriebspartner oder GSI zurückgeschickt werden.

Vergleichen Sie den Inhalt des Transportkartons mit dem Lieferschein, um den Erhalt aller bestellten Artikel zu bestätigen. Sollte etwas fehlen, benachrichtigen Sie Ihren Vertriebspartner, der das Tympanometer geliefert hat, oder GSI.

STANDARDINHALT

- GSI Allegro Handgerät,
- Ladestation,
- Netzteil,
- 4-in-1-Testvolumen für die Kalibrierung,
- Probepackung Einweg-Ohrstöpsel,
- Ersatz für Sondenspitze und -dichtung,
- Tragetasche
- Gebrauchsanweisung (auf USB-Laufwerk),
- GSI Suite Software (auf USB-Laufwerk),
- USB-Kabel (A/B, 2 m),
- Kalibrierzertifikat,
- tragbarer Drucker, Kabel und zusätzliches Druckerpapier.

ERSTEINRICHTUNG

Stellen Sie die Ladestation auf eine stabile Oberfläche oder einen Tisch in der Nähe des Einsatzortes des Tympanometers. Die Ladestation sollte sich in der Nähe einer korrekt geerdeten Wandsteckdose befinden. Beim Einsetzen des Handgeräts in die Ladestation muss auf die ordnungsgemäße Ausrichtung geachtet werden.

NETZTEIL

Das GSI Allegro Tympanometer ist für den kontinuierlichen Betrieb vorgesehen und enthält ein aufladbares Nickel-Metallhydrid(NiMH)-Akkupack. Wenn sich das Handgerät in der Ladestation befindet, wird das Akkupack geladen.

Das Netzteil ist im Lieferumfang enthalten und ist eine Systemkomponente. Schließen Sie das Ausgangskabel des Netzteils an der Stromversorgungsbuchse hinten an der Ladestation an. Stellen Sie die Stromversorgung nun her – das Anzeigelicht des Netzteils leuchtet nun grün. Das Netzteil dient auch zur Unterbrechung der Stromversorgung. Daher sollte das Tympanometer so positioniert werden, dass das Netzteil leicht zugänglich ist.


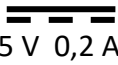
Der Ausgang des Netzteils ist mit einem elektronischen Kurzschlusschutz ausgestattet. Bei Überladung schaltet sich das Netzteil ab und das Anzeigelicht leuchtet nicht mehr. Nach der Fehlerbehebung ist die normale Funktion des Netzteils wiederhergestellt.

Der Eingang des Netzteils wird mit einer Sicherung geschützt, die nicht ausgewechselt werden kann. Brennt diese Sicherung durch, funktioniert das Netzteil nicht mehr und muss ersetzt werden. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Grason-Stadler-Vertriebspartner.

ANSCHLÜSSE DER LADESTATION

Die Anschlüsse der Ladestation sind zur korrekten Identifizierung wie folgt beschriftet:



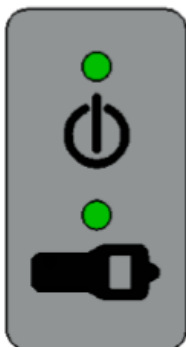
Beschriftung	Buchsentyp	Anzuschließendes Gerät
	RJ12-Buchse	Drucker (im Lieferumfang enthalten)*
 5 V 0,2 A	2,5-mm-Netzbuchse	AC-DC-Netzteil*
USB	USB-Anschluss Typ B	Computer (über USB-Anschluss)



Die mit Sternchen (*) gekennzeichneten, angeschlossenen Zubehörteile sind im Lieferumfang des Messgeräts enthalten. Es dürfen nur diese oder andere von Grason-Stadler bzw. von Ihrem Grason-Stadler-Vertriebspartner erworbene Teile angeschlossen werden. Diese Teile wurden zusammen mit dem GSI Allegro Tympanometer auf Konformität mit den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 geprüft. Bei Verwendung anderer Zubehörteile kann die Konformität mit diesen Normen beeinträchtigt sein.

LED-ANZEIGELICHTER DER LADESTATION

Die LED-Anzeigelichter der Messgerät-Ladestation verweisen auf den Status der Stromversorgung und der Akkuladung.



Diese LED leuchtet grün, wenn die Ladestation mit Strom versorgt wird; sonst leuchtet die LED nicht.



Diese LED leuchtet grün, wenn sich das Handgerät in der Ladestation befindet und das interne Akkupack geladen wird; sonst leuchtet die LED nicht.

HANDGERÄT



Durch kurzes Drücken der Einschalttaste wird das GSI Allegro eingeschaltet (siehe Abbildung weiter oben). Das Gerät braucht keine Aufwärmzeit, durchläuft jedoch wenige Sekunden lang eine kurze Diagnoseroutine. Während dieser Zeit läuft die interne Pumpe. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Einschalttaste erneut einige Sekunden lang.

Mit den Navigationstasten ▲ und ▼ navigieren Sie durch die Menüs und voreingestellten Werte.

Durch Drücken der rechten Navigationstaste ► akzeptieren Sie eine Menüoption bzw. fahren mit dem nächsten Schritt fort.

Durch Drücken der linken Navigationstaste ◀ brechen Sie einen Vorgang ab oder kehren zum vorherigen Schritt zurück.

Die Funktionsbelegung der linken und rechten Taste wird gewöhnlich in der Fußzeile des Displays angezeigt.

Wenn sich das GSI Allegro nicht in der Ladestation befindet und aktuell kein Test durchgeführt wird, schaltet es sich automatisch ab, wenn 90 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Im Menü KONFIGURATION kann diese Zeit auf 180 Sekunden verlängert werden.

LED-ANZEIGELICHTER DES HANDGERÄTS

Die Anzeigelichter auf dem Messgerät verweisen auf den Systemstatus. Im Rahmen einer Messesequenz leuchten die Anzeigelichter gewöhnlich wie folgt:

Grünes Anzeigelicht	Gelbes Anzeigelicht	Status des GSI Allegro
aus	aus	GSI Allegro ausgeschaltet
ein	aus	Leerlauf & betriebsbereit
aus	langsames Blinken	Warten auf den Anschluss einer Sonde
langsames Blinken	aus	Messung ist aktiv

HANDGERÄT-SONDE

Vor der Einführung der Sondenspitze in den Gehörgang des Patienten muss ein neuer Ohrstöpsel auf die Spitze gesetzt werden. Der Ohrstöpsel muss vollständig auf der Sondenspitze sitzen und darf keines ihrer vier Löcher abdecken.

DRUCKER

Im Lieferumfang des GSI Allegro befindet sich ein tragbarer Thermodrucker zum Ausdrucken der tympanometrischen Testergebnisse. Nach Erhalt des Druckers muss dieser zunächst vor der Verwendung aufgeladen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Druckeranleitung. Das Drucken erfolgt von der Ladestation über das mitgelieferte serielle Kabel an den Drucker.



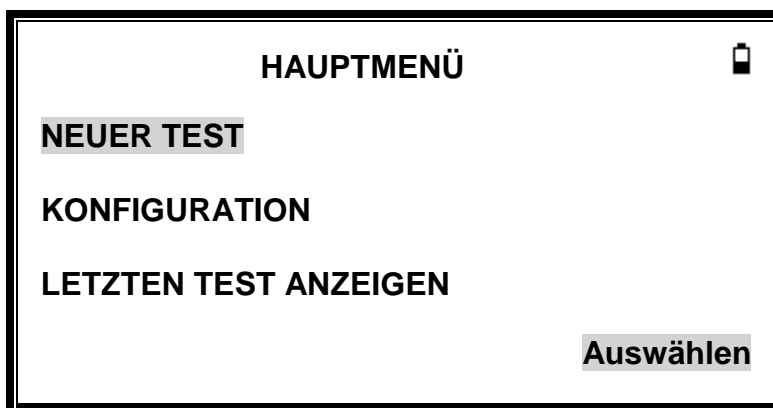
Der Anhang zur Verwendung zusammen mit nichtmedizinischen Elektrogeräten enthält wichtige Informationen zum Anschluss von nichtmedizinischen an medizinischen Elektrogeräten.


KONFIGURATION UND BEDIENUNG

Vor der Durchführung von Tests mit dem GSI Allegro muss das System ordnungsgemäß konfiguriert werden. Stellen Sie die Uhrzeit und das Datum korrekt ein, damit die Testdaten und der Kalibrierungsstatus korrekt aufgezeichnet werden. Diese Werte finden Sie im Menü KONFIGURATION, wo Sie außerdem die Gerätesprache und Parametervoreinstellungen für Tests festlegen können.

GERÄTESTART- UND MENÜANZEIGEN

Nach dem Einschalten des GSI Allegro wird der Startbildschirm angezeigt. Gleichzeitig werden interne Tests durchgeführt und die Pumpe initialisiert. Nach Abschluss der Gerätestartsequenz wird das HAUPTMENÜ angezeigt. Im LCD-Display werden die ersten drei Menüpunkte angezeigt und der erste Menüpunkt hervorgehoben.



In der rechten oberen Ecke des Displays wird das Symbol für den Akkupack-Ladezustand  angezeigt (nicht bei Anzeige der Testergebnisse). Der Akkupack-Ladezustand wird als sich langsam leerende Batterie dargestellt. Wenn das Symbol mit einem Ausrufezeichen „!“ gekennzeichnet ist oder Sie beim Einschalten des Messgeräts dazu aufgefordert werden, müssen Sie das Akkupack aufladen.

Mit den Navigationstasten ▲ und ▼ navigieren Sie durch das Menü.

OPTIONEN DES HAUPTMENÜS:

- NEUER TEST
- KONFIGURATION
- LETZTEN TEST ANZEIGEN
- TÄGLICHE PRÜFUNG
- DATENVERWALTUNG
- SYSTEMINFORMATIONEN

Navigieren Sie mit der Navigationstaste ▼ nach unten, bis die Option KONFIGURATION hervorgehoben wird. Drücken Sie dann zur Auswahl dieser Option auf die rechte Navigationstaste ►.

KONFIGURATION

Das Menü KONFIGURATION enthält 17 Optionen für Werte und Standardeinstellungen, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst werden. Wählen und ändern Sie die Werte wie gewünscht, um Ihr Messgerät vor Beginn der Tests einzurichten. Diese Einstellungen bleiben auch dann im Speicher erhalten, wenn das Messgerät ausgeschaltet wird.

Konfigurationsparameter (Sweep-Einstellungen)	Parameteroptionen	Standardwert
Testsequenz	Beide: L, R Beide: R, L	Beide: R, L
Ohrdichtigkeit prüfen	STANDARD oder VERLÄNGERT	STANDARD
Standardwerte neu laden (Sweep-Einstellungen)	JA oder NEIN	NEIN
Konfigurationsparameter (Reflexeinstellungen)	Parameteroptionen	Standardwert
Reflexpegel	100 dB/10-dB-Schritte 100 dB/5-dB-Schritte 95 dB/5-dB-Schritte 90 dB/5-dB-Schritte 85 dB/5-dB-Schritte	95 dB/5-dB-Schritte
Reflexfrequenzen	1 kHz	nur 1 kHz
Bedingungen für Reflexmessung	IMMER MESSEN NIE MESSEN NUR BEI PEAK MESSEN ZUR MESS. AUFFORDERN	NUR BEI PEAK MESSEN
Reflexnachweis	0,01 bis 0,5 ml	0,03 ml
Reflex-Autostopp	JA oder NEIN	JA
Reflexpolarität	NACH OBEN oder NACH UNTEN	NACH UNTEN
Reflexfilter	2 Hz oder 1,5 Hz	2 Hz

Standardwerte neu laden (Reflexeinstellungen)	JA oder NEIN	NEIN
Konfigurationsparameter (Systemeinstellungen)	Parameteroptionen	Standardwert
Uhrzeit/Datum festlegen	Auswahl von Datums- und Zeitformaten – Einzelwerte für MM/TT/JJ und HH:MM:SS	das aktuell eingestellte Datum
Inaktivitätsdauer bis Abschaltung	90 oder 180 Sekunden	90 Sekunden
LCD-Kontrast	(mit der Nach-oben- & Nach- unten-Taste ändern)	mittlerer Bereich
Kalibrierdatum berichten	DRUCKEN oder AUSBLENDEN	DRUCKEN
Datumsformat	TT/MM/JJ oder MM/TT/JJ	TT/MM/JJ
Krankenhausname	A-Z, -, 0-9 (Höchstlänge 19 Zeichen)	keine Angabe
Abteilung	A-Z, -, 0-9 (Höchstlänge 19 Zeichen)	keine Angabe
Standardwerte neu laden (Systemeinstellungen)	JA oder NEIN	NEIN
Sprache	Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Italienisch	Englisch
Konfigurationsparameter (Standardwerte neu laden)	Parameteroptionen	Standardwert
Standardwerte neu laden (alle Konfigurationseinstellungen)	JA oder NEIN	NEIN

TESTSEQUENZ

Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie die Reihenfolge für einen Test beider Ohren. Wählen Sie entweder L, R (links dann rechts) oder R, L (rechts dann links). Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

OHRDICHTIGKEIT PRÜFEN

Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie den Typ der Ohrdichtigkeitsprüfung bei Testbeginn. Die Standardeinstellung STANDARD eignet sich für die meisten Fälle. Bei dieser Einstellung wird vor Beginn des Tests geprüft, ob im Gehörgang ein angemessener Druck aufgebaut werden kann.

Haben Sie Probleme, mit den Ohrstöpseln einen dichten Verschluss zu erzielen, kann die alternative Methode VERLÄNGERT hilfreich sein. Dabei wird mittels einer grafischen Darstellung der Qualität der Abdichtung vor Beginn eines Tests geprüft, ob eine Reihe von Drücken hergestellt werden kann. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

REFLEXPEGEL

Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie den höchsten anwendbaren Reiztonpegel und die Schrittgröße von einem Reiztonpegel zum nächsten. Der höchste einstellbare Reiztonpegel liegt zwischen 85 dB HL & 100 dB HL mit einer Schrittgröße von 5 dB (plus die Option einer Schrittgröße von 10 dB bei 100 dB HL). Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

REFLEXFREQUENZEN

Mit der ▼-Taste navigieren Sie durch die für einen ipsilateralen Reflexreizton erhältlichen Frequenzen (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz & 4000 Hz). Dann wählen Sie mit der ▲-Taste die Reizton-Frequenzen aus, die Sie verwenden wollen. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen.

BEDINGUNGEN FÜR REFLEXMESSUNG

Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie die Bedingungen, bei denen eine Reflexmessung durchgeführt werden soll (immer, nie, nur wenn ein Compliance-Peak festgestellt wurde oder nur nach Bestätigung vor Beginn der Testsequenz). Wurde kein Compliance-Peak ermittelt, wird der Druck 0 daPa benutzt. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

REFLEXNACHWEIS

Mit den Tasten wählen Sie die Compliance-Änderung, die als Nachweis eines Reflexes gelten soll (0,01 ml bis 0,5 ml). Mit der ▲- und der ▼-Taste ändern Sie die Werte, mit der ►-Taste bestätigen und speichern Sie die Änderung bzw. mit der ◀-Taste brechen Sie den Vorgang ab.

REFLEX-AUTOSTOPP

In der Standardeinstellung bleibt der Reflextest unabhängig von der Reiztonfrequenz beim niedrigsten Reiztonpegel, der eine Reflexantwort auslöst, stehen. Wenn Sie die Option REFLEX-AUTOSTOPP auf NEIN einstellen, wird der Reflextest bei allen ausgewählten Pegeln fortgeführt. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen. (Hinweis: 100 dB HL bei 4000 Hz ist nicht verfügbar).

REFLEXPOLARITÄT

Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie, ob die Reflexkurven ansteigend (OBEN) oder abfallend (UNTEN) dargestellt werden sollen. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

REFLEXFILTER

Mit den Tasten wählen Sie entweder 2 Hz oder 1,5 Hz. Die Standardeinstellung 2 Hz eignet sich für die meisten Fälle. Wird jedoch eine glattere Reflexkurve gewünscht, um die Auswertung zu vereinfachen, kann 1,5 Hz gewählt werden. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

UHRZEIT/DATUM FESTLEGEN

Mit den Tasten geben Sie die Werte für Datum und Uhrzeit ein. Mit der ▲- und der ▼-Taste ändern Sie die Werte. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

INAKTIVITÄTSDAUER BIS ABSCHALTUNG

Das GSI Allegro schaltet sich automatisch ab, wenn über eine gewisse Zeit keine Taste gedrückt wird. Mit der ▲- und der ▼-Taste ändern Sie die Dauer der Inaktivität zu 90 s oder 180 s, mit der ►-Taste bestätigen und speichern Sie die Änderung bzw. mit der ◀-Taste brechen Sie den Vorgang ab.

LCD-KONTRAST

Mit der ▲- und der ▼-Taste ändern Sie den Kontrast des LCD-Bildschirms, mit der ►-Taste bestätigen und speichern Sie die Änderung bzw. mit der ◀-Taste brechen Sie den Vorgang ab.

KALIBRIERDATUM BERICHTEN

Zusammen mit den Testergebnissen kann das Datum der Messgerätkalibrierung ausgedruckt werden. Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie, ob das Kalibrierdatum gedruckt oder ausgeblendet werden soll. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abzubrechen.

DATUMSFORMAT FESTLEGEN

Das GSI Allegro unterstützt zwei unterschiedliche Datumsformate. Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie entweder TT/MM/JJ oder MM/TT/JJ, mit der ►-Taste bestätigen und speichern Sie die Änderung bzw. mit der ◀-Taste brechen Sie den Vorgang ab.

KRANKENHAUSNAME

Zusammen mit den Testergebnissen kann der Krankenhausname (bis zu 19 Zeichen) ausgedruckt werden. Zur Eingabe des Krankenhausnamens wählen Sie mit der ▲-, der ▼-, der ◀- und der ►-Taste die benötigten Buchstaben aus, und drücken und halten die ►-Taste kurz, um die Eingabe zu bestätigen. Zum Löschen des zuletzt eingegebenen Buchstabens drücken und halten Sie die ◀-Taste kurz. Nach Eingabe des gesamten Namens navigieren Sie zur #-Taste und drücken und halten die ►-Taste kurz, um den Namen zu speichern. Um den Vorgang abubrechen, navigieren Sie zur #-Taste und drücken und halten Sie die ◀-Taste kurz.

ABTEILUNG

Zusammen mit den Testergebnissen kann der Name der Abteilung (bis zu 19 Zeichen) ausgedruckt werden. Zur Eingabe des Abteilungsnamens wählen Sie mit der ▲-, der ▼-, der ◀- und der ►-Taste die benötigten Buchstaben aus, und drücken und halten die ►-Taste kurz, um die Eingabe zu bestätigen. Zum Löschen des zuletzt eingegebenen Buchstabens drücken und halten Sie die ◀-Taste kurz. Nach Eingabe des gesamten Namens navigieren Sie zur #-Taste und drücken und halten die ►-Taste kurz, um den Namen zu speichern. Um den Vorgang abubrechen, navigieren Sie zur #-Taste und drücken und halten Sie die ◀-Taste kurz.

STANDARDWERTE NEU LADEN

Die Einstellungen dieses Geräts können auf die werkseitig eingestellten Standardwerte zurückgesetzt werden. Die Sweep-, Reflex- oder Systemeinstellungen können entweder unabhängig voneinander oder zusammen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Mit der ▲- und der ▼-Taste wählen Sie entweder JA (Standardwerte neu laden) oder NEIN (bestehende Einstellungen behalten). Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abubrechen.

SPRACHE

Das GSI Allegro unterstützt mehrere Sprachen. Zur Festlegung der Sprache für die Benutzeroberfläche (Englisch, Deutsch, Französische, Spanisch, Portugiesisch oder Italienisch) verwenden Sie die ▲- und die ▼-Taste, um die gewünschte Sprache auszuwählen. Drücken Sie die ►-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern, oder die ◀-Taste, um den Vorgang abubrechen.

DATENSAMMLUNG



Die passenden Einstellungen müssen vor Beginn des Tests vorgenommen werden. Weitere Hinweise finden Sie weiter unten und in dem vorherigen Abschnitt unter Konfigurationsoptionen.

TESTVORBEREITUNG UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Eine qualifizierte medizinische Fachkraft muss das Ohr umfassend otoskopisch untersuchen und feststellen, dass sich die ausgewählten Testoptionen für den Zustand des Ohrs eignen und dass keine Kontraindikationen vorliegen. Zu letzteren gehören Obstruktionen des äußeren Gehörgangs aufgrund zu starker Wachsablagerungen und/oder zu vieler Haare, die entfernt werden müssen.

Tympanometrische und Reflextests sollten immer in einem leisen Raum oder in einer Hörprüfkabine erfolgen.

OHRSTÖPSEL

Diese müssen von der für tympanometrische Tests qualifizierten Fachkraft ausgewählt und angebracht werden.



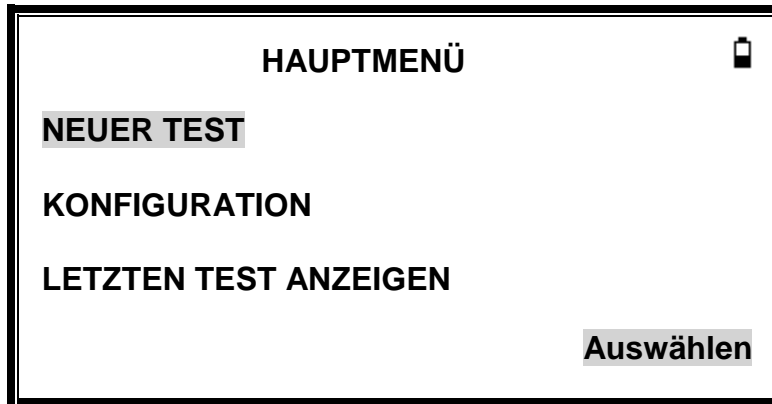
Vor der Einführung der Sondenspitze in den Gehörgang des Patienten muss ein neuer Ohrstöpsel auf die Spitze gesetzt werden. Der Ohrstöpsel muss vollständig auf der Sondenspitze sitzen und darf keines ihrer vier Löcher abdecken. Bei der Wahl des Ohrstöpsels ist zu berücksichtigen, dass er in das Patientenohr passen und den Druckraum ohne Beschwerden abdichten muss.

TESTDURCHFÜHRUNG

Der Test erfolgt automatisch und ohne Beteiligung des Patienten. Der Patient muss jedoch angewiesen werden, still zu sitzen und nicht zu sprechen oder zu schlucken, während sich die Sonde im Ohr befindet.

Eine typische tympanometrische Messung und ein Reflextest werden wie folgt durchgeführt.

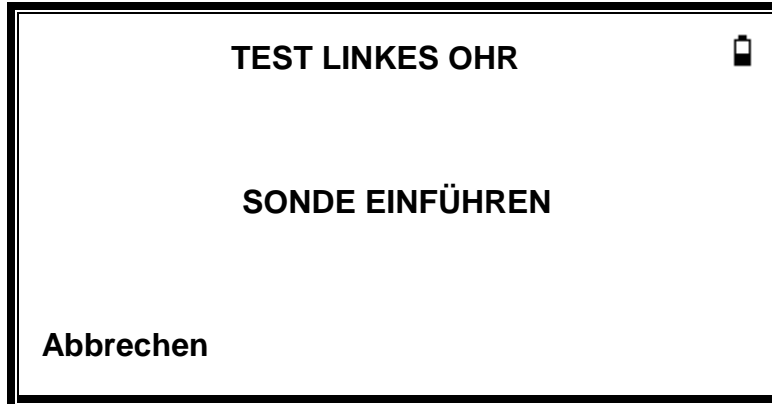
Im HAUPTMENÜ wählen Sie NEUER TEST:



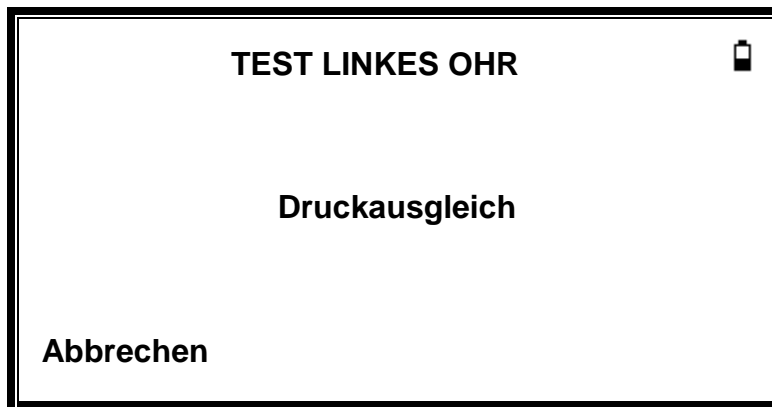
Wählen Sie das Ohr/die Ohren, das/die getestet werden soll(en):



Es wird kurz die Meldung „Letzter Test wird gelöscht“ angezeigt. Dann werden Sie in einer weiteren Meldung aufgefordert, die Sonde in das zu testende Ohr einzuführen:



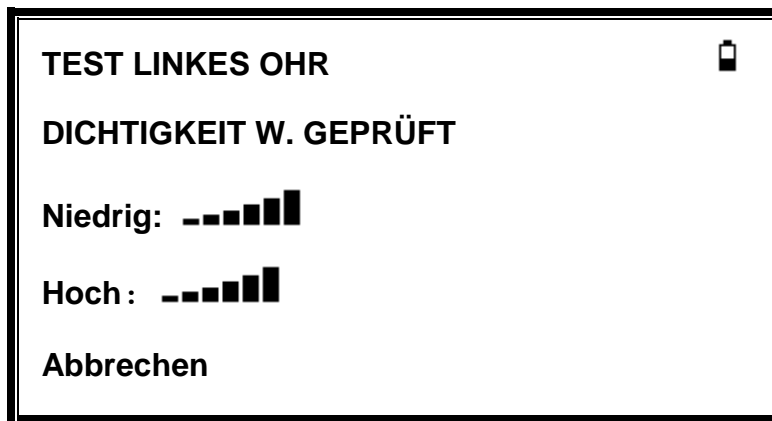
Führen Sie den Ohrstöpsel in den Gehörgang ein, um diesen abzudichten. Die folgenden Meldungen werden angezeigt:



OHRDICHTIGKEIT PRÜFEN

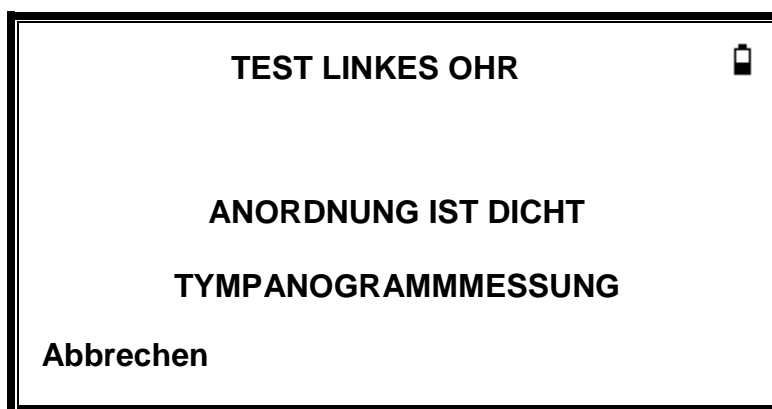
Welche Ohrdichtigkeitsprüfung bei Testbeginn durchgeführt wird, hängt von der Einstellung im Menü KONFIGURATION ab. Die Standardeinstellung STANDARD eignet sich für die meisten Fälle. Bei dieser Einstellung wird vor Beginn des Tests geprüft, ob im Gehörgang ein angemessener Druck aufgebaut werden kann.

Haben Sie Probleme, mit den Ohrstöpseln einen dichten Verschluss zu erzielen, kann die alternative Methode VERLÄNGERT hilfreich sein. Dabei wird mittels einer grafischen Darstellung der Qualität der Abdichtung vor Beginn eines Tests geprüft, ob eine Reihe von Drücken hergestellt werden kann.



Die Anzahl der Balken stellt dar, wie gut die Abdichtung ist. Die Sonde sollte im Ohr angepasst werden, bis für NIEDRIG und HOCH zwei oder mehr Balken angezeigt werden.

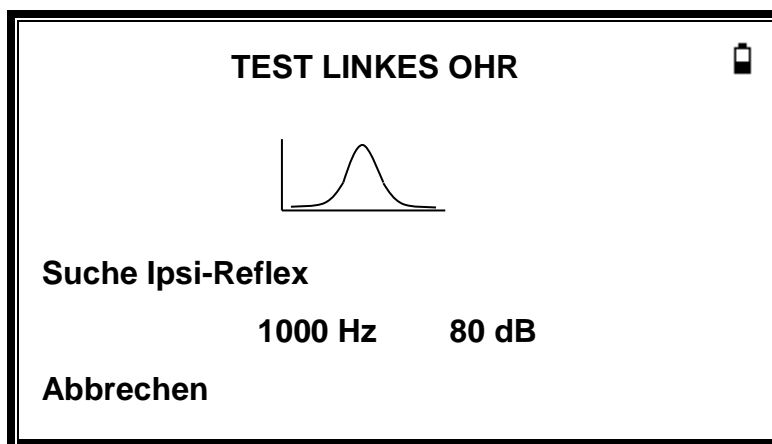
Wird eine angemessene Abdichtung festgestellt, wird die folgende Meldung angezeigt und ein Tympanogramm aufgezeichnet.



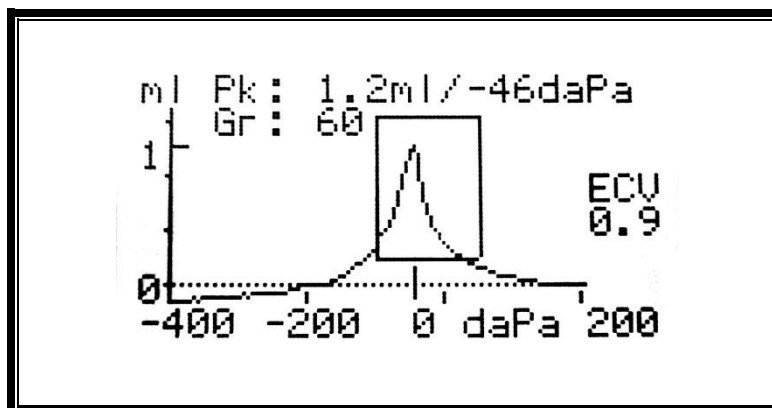
Die Aufzeichnung eines Tympanogramms dauert ungefähr 3 Sekunden. Es ist wichtig, die Sonde nicht zu bewegen und den Patienten anzuweisen, sich während des Tests nicht zu bewegen.

Nach Aufzeichnung des Tympanogramms führt das Messgerät ggf. Reflextests durch. In der Standardeinstellung wird dieser Test nur dann durchgeführt, wenn im Tympanogramm ein Peak festgestellt wird. Diese und andere Reflextestoptionen können im Menü KONFIGURATION geändert werden.

Vor Beginn des Reflextests wird der Druck im Gehörgang auf den Wert eingestellt, der im Tympanogramm mit der maximalen Compliance verbunden ist. Das Messgerät beschallt das Ohr anschließend schrittweise mit den im Menü KONFIGURATION eingestellten Tonfrequenzen und -pegeln, um eine Reflexantwort auszulösen:



Nach Abschluss der Messung ziehen Sie die Sonde aus dem Ohr und das Tympanogramm wird angezeigt:



Es werden folgende Parameter angezeigt:

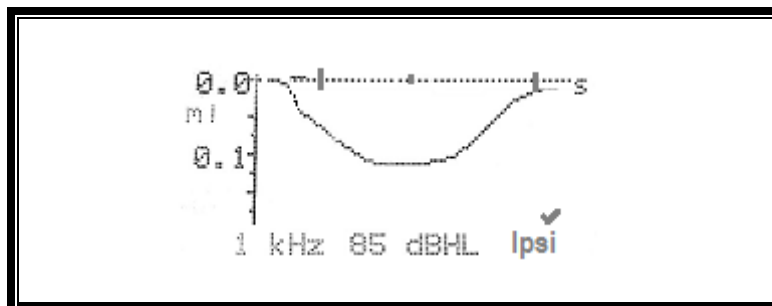
- maximale Compliance [in ml] (Pk)
- Druck [in daPa], bei dem die maximale Compliance gemessen wurde
- Gradient [in daPa] (Gr)
- Gehörgangsvolumen (ECV, *Ear Canal Volume*) [in ml], das bei 200 daPa gemessen wird
- Diagramm, bei dem die Compliance gegen den Druck aufgetragen wird
- Normalisiertes Rechteck, das die ideale Position des Tympanogrammpeaks anzeigt

Prüfen Sie das Tympanogramm, um sicherzustellen, dass der vom Allegro gewählte Punkt für die maximale Compliance geeignet ist. Bei Bedarf kann mit der ▲- und der ▼-Taste ein anderer Peak gewählt werden. Die angezeigten Werte beziehen sich auf den ausgewählten Peak, ändern sich je nach ausgewähltem Peak automatisch und werden zusammen mit dem Tympanogramm gespeichert.

Zur Wiederholung des Tests drücken Sie auf ◀.

Wenn Sie mit dem Tympanogramm zufrieden sind, drücken Sie auf ▶.

Wurde ein Reflextest durchgeführt, werden nun seine Ergebnisse angezeigt:



Es werden folgende Parameter angezeigt:

- Frequenz des Reiztons
- „✓“, wenn ein Reflex festgestellt wurde, anderenfalls „X“
- Niedrigster Pegel des Reiztons [in dB HL], der einen Reflex ausgelöst hat
- Compliance-Kurve aufgetragen gegen die Zeit

Wurde der Reflextest nur bei einer Reiztonfrequenz durchgeführt, können Sie mit der ▲- und der ▼-Taste die Ergebnisse aller verwendeten Reiztonpegel anzeigen. Wurde der Reflextest bei

mehreren Reiztonfrequenzen durchgeführt, können Sie mit der ▲- und der ▼-Taste die Ergebnisse aller anderen Frequenzen anzeigen.

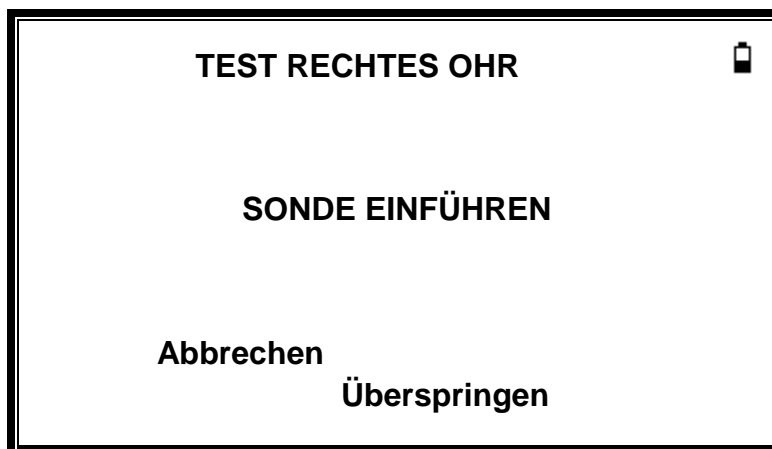
War das Allegro so eingestellt, dass bei allen Reiztonpegeln ein Reflextest durchgeführt wurde (siehe Reflex-Autostopp), drücken Sie auf ►, um nach den Reflexdiagrammen eine weitere Tabelle anzuzeigen. In dieser Tabelle werden die Pegel und Frequenzen zusammengefasst, bei denen der Reflex nachgewiesen werden konnte. Das Bindestrichsymbol „-“ zeigt an, dass der Reizton nicht mit diesem Pegel präsentiert worden ist.

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

Durch Drücken der ◀-Taste kehren Sie zum Tympanogramm oder den Reflexergebnissen zurück bzw. wiederholen Sie den Test. Wenn Sie mit den Ergebnissen zufrieden sind, drücken Sie auf ►.

Es wird kurz die Meldung „Als letzten Test speichern“ angezeigt. Dann werden die Ergebnisse im Speicher für den letzten Test gespeichert. Das Ergebnis bleibt solange verfügbar, bis ein neuer Test begonnen wird, auch wenn das Allegro ausgeschaltet wird.

Wurden beide Ohren für den Test ausgewählt, wird nun die gesamte Sequenz für das rechte Ohr wiederholt:



Durch Drücken der ►-Taste überspringen Sie den Test des rechten Ohrs und zeigen die Ergebnisse für das linke Ohr an. Mit der ◀-Taste kehren Sie zum Hauptmenü zurück.

Nach Messung der ausgewählten Ohren und Speicherung der Ergebnisse wird das Menü ERGEBNISAUSWERTUNG angezeigt. Hier stehen die folgenden Funktionen zur Verfügung:

- DRUCKEN (druckt die Ergebnisse aus),
- ERGEBNISSE SPEICHERN (speichert die Ergebnisse in der internen Datenbank),
- TEST ANZEIGEN (zeigt die Ergebnisse an wie oben beschrieben),
- HAUPTMENÜ (für die Rückkehr zum Hauptmenü).

Die Ergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests bleiben verfügbar, auch wenn das Allegro ausgeschaltet wird. Zur Anzeige dieser Ergebnisse wählen Sie im Hauptmenü LETZTEN TEST ANZEIGEN. Nach Wahl des gewünschten Ohrs wird das Tympanogramm angezeigt. Nun ist es möglich, die Ergebnisse anzuzeigen und das Menü ERGEBNISAUSWERTUNG zu wählen, genau wie unmittelbar nach der Durchführung des Tests.



Beim Start eines neuen Tests werden die Ergebnisse des letzten Tests gelöscht. Die Testergebnisse müssen in der internen Datenbank gespeichert oder ausgedruckt werden, damit sie nicht verloren gehen.

FEHLERMELDUNGEN

Während der Testsequenz können die folgenden Fehlermeldungen vorkommen.

Angezeigte Meldung	Anzeigelichtstatus	Wahrscheinliche Ursache(n)
SONDE ENTFERNEN	gelb blinkend	Die Sonde hat sich während der Messung bewegt. Führen Sie die Sonde erneut ein, um den Test zu wiederholen.
Volumen nicht im Bereich SONDE ENTFERNEN	gelb blinkend	Das Volumen des Gehörgangs beträgt mehr als 5 ml. Diese Meldung kann auch dann angezeigt werden, wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß in den Gehörgang eingeführt worden ist.
Ohr verstopft SONDE ENTFERNEN	grün blinkend	Das Volumen des Gehörgangs beträgt unter 0,1 ml. Prüfen Sie, ob die Sonde korrekt in das

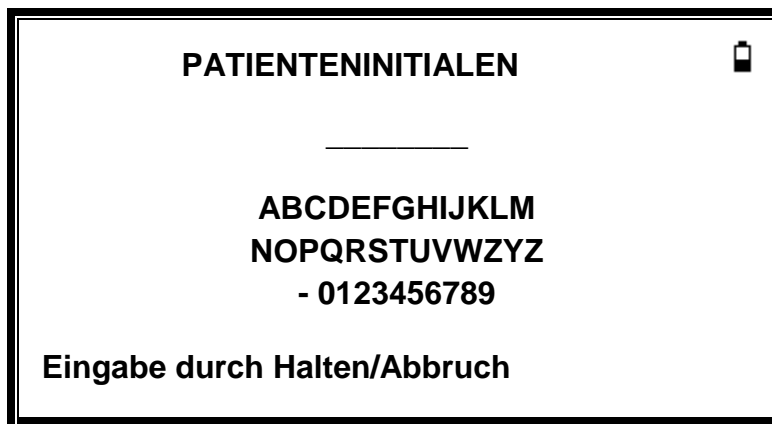
		Ohr eingeführt wurde. Prüfen Sie außerdem, ob die Sonde verstopft ist.
SONDE EINFÜHREN	gelb blinkend	Das Ohr ist nicht mehr dicht verschlossen. Führen Sie die Sonde erneut ein, um den Test zu wiederholen.

SPEICHERUNG DER ERGEBNISSE IN DER DATENBANK

Um die Ergebnisse eines Tests zu speichern, wählen Sie im Menü ERGEBNISAUSWERTUNG, das nach Abschluss eines Tests angezeigt wird, die Option ERGEBNISSE SPEICHERN. Diese Option kann außerdem wie folgt aufgerufen werden: Wählen Sie im Hauptmenü die Option LETZTEN TEST ANZEIGEN und navigieren Sie mit der ►-Taste durch die Ergebnisse. Wurden die Ergebnisse allerdings bereits gespeichert oder wurden sie gelöscht (z. B. durch Start und Abbruch eines neuen Tests), werden sie hier nicht mehr angezeigt.

Der Datensatz wird mit einer ID aus drei Zeichen gekennzeichnet. Diese ID dient außerdem als Referenz zum Namen des Patienten im Ergebnisdruck und für die Übertragung der Daten an einen Computer. Als ID werden gewöhnlich die Initialen des Patienten gewählt. Da das Tympanometer eine Kombination dieser ID mit dem Datum/der Uhrzeit des Tests benutzt, um die Datensätze zu speichern, kann für verschiedene Tests beim gleichen Patienten dieselbe ID verwendet werden.

DATENEINGABE



Zur Eingabe der ID:

- Wählen Sie ein Zeichen mit der ▲-, der ▼-, der ◀- und der ▶-Taste.
- Drücken und halten Sie die ▶-Taste, um das ausgewählte Zeichen einzugeben.
- Drücken und halten Sie die ◀-Taste, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen.

Zur Speicherung der Testergebnisse:

- Geben Sie alle drei Zeichen der ID ein.
- Drücken und halten Sie die ▶-Taste, um den Datensatz zu speichern.

Zum Abbruch des letzten Tests:

- Löschen Sie jegliche Zeichen, die Sie eingegeben haben.
- Drücken und halten Sie die ◀-Taste.

DATENBANK IST VOLL

Wenn Sie versuchen, einen Test in einer bereits vollen Datenbank zu speichern, wird folgender Warnhinweis angezeigt:



Nach Auswahl von DATEN VERWALTEN wird das Menü DATENVERWALTUNG angezeigt. Hier finden Sie Optionen zum Drucken und Übertragen von Daten an einen Computer. Anschließend können Sie Datensätze löschen, um Platz für einen neuen Test zu freizugeben.

Mit der Option ÄLTEST. ÜBERSCHREIBEN ersetzen die neuen Ergebnisse, die gespeichert werden sollen, den ältesten Datensatz im Speicher.

Mit ZURÜCK kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

SENDEN DER ERGEBNISSE AN EINEN DRUCKER

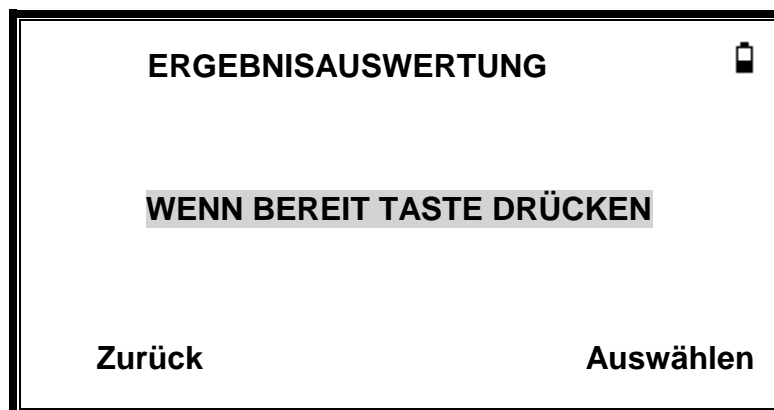
Beim Kauf des Allegro ist Sanibel MPT-II eine erhältliche Drucker-Option. Der Druck erfolgt über ein Kabel, das den Drucker mit der Messgerät-Ladestation verbindet. Vor dem Druck muss geprüft werden, ob der Drucker vollständig geladen und eingeschaltet ist, Papier enthält und druckbereit ist. Wenn das Allegro in der Ladestation festgestellt wird, werden die Daten über das Verbindungskabel an den Drucker geschickt. Dieser Vorgang ist automatisch, es müssen jedoch die jeweilig relevanten Hinweise weiter unten beachtet werden.

Der Drucker wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen Kabel mit der Allegro Ladestation verbunden. Drucken Sie die erforderlichen Daten, während sich das Gerät in der Ladestation befindet.

AUSDRUCKEN DER ERGEBNISSE

Um die Ergebnisse des zuletzt durchgeführten Tests zu drucken, wählen Sie im Menü ERGEBNISAUSWERTUNG, das nach Abschluss eines Tests angezeigt wird, die Option AN DRUCKER SENDEN. (Ähnliche Druckoptionen sind über die Optionen LETZTEN TEST ANZEIGEN und DATENVERWALTUNG im HAUPTMENÜ verfügbar.)

Es erscheint folgende Anzeige:



Wenn der Drucker bereit ist, drücken Sie die ►-Taste.

Nach Abschluss des Druckvorgangs wird das Menü ERGEBNISAUSWERTUNG angezeigt.

DATENVERWALTUNG

In der Datenbank des GSI Allegro können bis zu 32 Patientendatensätze gespeichert werden. Im Hauptmenü unter der Option DATENVERWALTUNG können die Datensätze aufgelistet, angezeigt, gelöscht, gedruckt oder an einen Computer übertragen werden.



Wenn Sie mit einem einzelnen Testdatensatz arbeiten wollen, verwenden Sie die Option DATENSÄTZE AUFLISTEN. Alle anderen Optionen beziehen sich auf mehrere Datensätze.

DATENSÄTZE AUFLISTEN

Mit DATENSÄTZE AUFLISTEN zeigen Sie die Zahl der gespeicherten Datensätze, die Zahl der Datensätze, die maximal gespeichert werden können und die gespeicherten Tests an. Die Tests werden in Gruppen von 6 angezeigt, und der aktuellste Test steht oben.

GESPEICH. DATENSÄTZE:			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
Zurück	↑↓		Auswählen

Jeder Datensatz ist wie folgt gekennzeichnet:

- Die Patienten-ID aus drei Buchstaben, die beim Speichern des Tests eingegeben wurde;
- Datum und Uhrzeit des Tests,
- ob der Test ausgedruckt wurde ($\bar{1}$),
- ob der Test an einen Computer übertragen worden ist ($\bar{2}$),
- ob das linke (L), rechte (R) oder beide (2) Ohren getestet wurden.

Mit der ▲- bzw. der ▼-Taste navigieren Sie durch die Datensätze. Mit der ►-Taste wählen Sie den hervorgehobenen Datensatz aus.

Mit der ◀-Taste kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

Nach Auswahl eines Datensatz wird das Menü DATENSATZAUSWERTUNG angezeigt. Hier stehen die folgenden Funktionen zur Verfügung:

- Anzeige des ausgewählten Datensatzes,
- Druck des ausgewählten Datensatzes,
- Löschung des ausgewählten Datensatzes.

DATENSÄTZE LÖSCHEN

Mit der Option DATENSÄTZE LÖSCHEN kann eine Gruppe von Datensätzen gelöscht werden. Es ist möglich, alle Datensätze, alle ausgedruckten Datensätze oder alle an einen Computer übertragenen Datensätze zu löschen. Der Löschvorgang muss bestätigt werden.

DATENSÄTZE DRUCKEN

Mit der Option DATENSÄTZE DRUCKEN kann eine Gruppe von Datensätzen an den Drucker gesendet werden. Es ist möglich, alle gespeicherten Datensätze oder nur die Datensätze zu drucken, die noch nicht ausgedruckt wurden. Beim Ausdruck der gesamten Datenbank wird empfohlen, dass eine neue Papierrolle in den Drucker eingesetzt wird.

ANZEIGEN DER ERGEBNISSE AUF EINEM COMPUTER

Die im Lieferumfang enthaltene GSI Suite Software kann auf einem Computer installiert werden, was eine Übertragung der Daten ermöglicht und anschließend die Anzeige, die Kommentierung und den Druck der Daten erlaubt.

Umfassende Hinweise zur Installation und Bedienung dieser Software finden Sie in den Installations- und Bedienanweisungen in der Software.

Hinweis: Die Übertragung der Daten ist möglich, wenn sich das Allegro in der Ladestation befindet und auf seinem Bildschirm das Hauptmenü anzeigt. Außerdem muss die Ladestation mit einem USB-Kabel (im Lieferumfang enthalten) mit dem Computer verbunden sein.

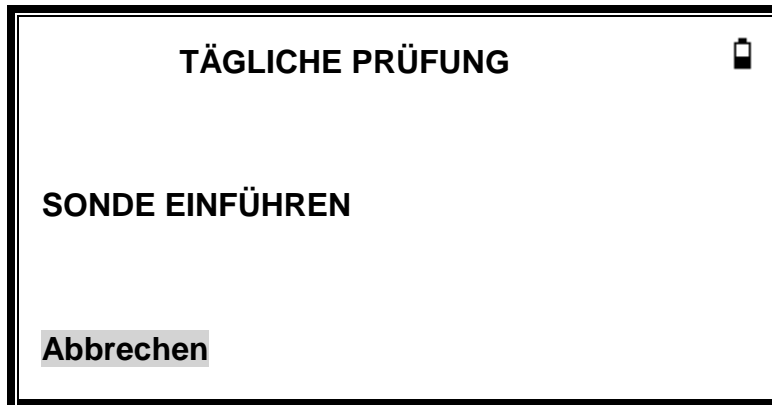


Der Anhang zur Verwendung zusammen mit nichtmedizinischen Elektrogeräten enthält wichtige Informationen zum Anschluss von nichtmedizinischen an medizinischen Elektrogeräten.

DURCHFÜHRUNG DER TÄGLICHEN PRÜFUNGEN

Die Funktionsfähigkeit des Allegro muss jeden Tag mit dem 4-in-1-Testvolumen geprüft werden, das im Lieferumfang des Messgeräts enthalten ist.

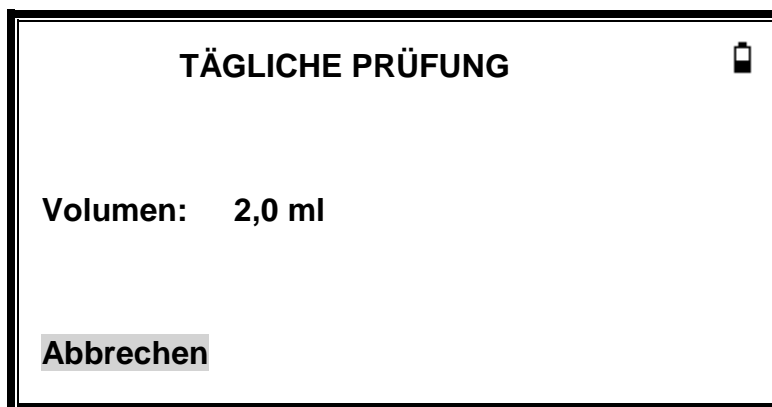
Wählen Sie im Hauptmenü die Option TÄGLICHE PRÜFUNG:



Warten Sie, bis „SONDE EINFÜHREN“ angezeigt wird.

Führen Sie die Sonde ohne Ohrstöpsel in das Loch am 2-ml-Ende des Testvolumens ein. Achten Sie darauf, dass die Sonde vollständig eingeführt und fest gegen den Anschlag gedrückt wird. Die Sonde muss gerade auf das Ende des Testvolumens ausgerichtet sein.

Das angezeigte Volumen sollte nicht mehr als $\pm 0,1$ ml vom Testvolumen abweichen.



Entfernen Sie die Sonde und wiederholen Sie den Test mit den restlichen drei Volumens. Bei einem Testvolumen von 0,2 ml und 0,5 ml darf das angezeigte Volumen nicht mehr als $\pm 0,1$ ml abweichen. Bei einem Testvolumen von 5,0 ml darf das angezeigte Volumen nicht mehr als $\pm 0,25$ ml abweichen. Nach Abschluss der Prüfung kehren Sie mit der ◀-Taste zum Hauptmenü zurück.

ROUTINEWARTUNG

REINIGUNG DES ALLEGRO

Das Allegro ist ein Präzisionsmessgerät. Gehen Sie vorsichtig damit um, damit die Genauigkeit und die Funktionsfähigkeit lange erhalten bleiben. Reinigen Sie das Bedienfeld und das Gehäuse des Messgeräts bei Bedarf mit einem weichen, angefeuchteten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Messgerät gelangt.

OHRSTÖPSEL UND SONDE



Gehen Sie mit der Sonde und den Zubehörteilen vorsichtig um. Es dürfen keine Feuchtigkeit, Kondensation, Flüssigkeiten oder Partikel in die Sonde gelangen.

Die Ohrstöpsel sind nach dem einmaligen Gebrauch zu ersetzen.

Auch die Sondenspitze und die dazugehörige Dichtungsscheibe sind Einwegartikel. Die Sondenspitze muss vor jeder Einführung in ein Ohr geprüft werden: Bei der Spitze dürfen keine Schäden oder verstopften Kanäle erkennbar sein. Sie ist ggf. zu ersetzen.

Die kleinen Löcher durch die Sondenspitze müssen frei gehalten werden. Bei einer Verstopfung wird ein Warnhinweis angezeigt. Die Spitze muss abgenommen und anschließend gereinigt oder ersetzt werden.

Schrauben Sie den Nasenkegel ab und ziehen Sie die Sondenspitze von dem Sondenansatz ab. Unten in der Basis der Sondenspitze befindet sich eine kleine Dichtung. Diese sollte untersucht und – falls beschädigt – ersetzt werden. Die Mutter, die den Ansatz am Gehäuse des Messgeräts befestigt, darf nicht gelöst werden.



Zeigt die Dichtungsscheibe Anzeichen von Abnutzung bzw. bei Verdacht auf eine Undichtigkeit sowie beim Ersetzen der Sondenspitze sollte die Dichtungsscheibe ersetzt werden. Beim Wiederanbringen der Sondenspitze muss darauf geachtet werden, dass die ebene Seite der Dichtung neben der ebenen Seite der Sondenspitzenbasis liegt. Drücken Sie die Sondenspitze über den Ansatz und setzen Sie den Nasenkegel wieder auf. Achten Sie darauf, dass der Nasenkegel fest, aber nicht zu fest angezogen wird. Zum Anziehen des Nasenkegels dürfen Sie keine Werkzeuge benutzen.



Nach dem Ersatz der Spitze muss eine tägliche Prüfung durchgeführt werden.

KALIBRIERUNG UND REPARATUR DES MESSGERÄTS

GSI empfiehlt, dass das Allegro einmal jährlich kalibriert wird. Weitere Hinweise erhalten Sie von Ihrem GSI-Vertriebspartner.

Wird das Messgerät bei einer Höhe über 1000 m über dem Meeresspiegel verwendet, muss es in der gewünschten Betriebshöhe erneut kalibriert werden.



Soll das Messgerät gewartet oder repariert werden, schicken Sie es an Ihren GSI-Vertriebspartner zurück. Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

Benutzen Sie bitte den Original-Versandkarton und dazugehörigen Verpackungsmaterialien, um das Messgerät für den Versand zu verpacken. Verpacken Sie das Messgerät zunächst in einen Kunststoffbeutel, damit kein Schmutz oder Staub in die Sonde gelangen kann.

FEHLERMELDUNGEN & FEHLERBEDINGUNGEN



Kann eine Fehlerbedingung nicht behoben werden, wird der Anwender vor einem wiederholten Start des Messgeräts gewarnt. Bei einigen Fehlerbedingungen bewegt sich die interne Pumpe nach und nach zum Ende des Pumpwegs, um den Fehler zu beheben. Wird das Ende des Pumpwegs unter solchen Bedingungen erreicht, kann das Messgerät blockiert sein und unbrauchbar werden.

Können Fehlerbedingungen nicht behoben werden, sollten Sie sich an den Vertriebspartner für das Gerät wenden.

Meldung	Bedeutung/Maßnahme
<p>SONDE NICHT FREI</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Sonde nicht teilweise oder ganz verstopft ist.</p>	<p>Untersuchen Sie die Sondenspitze auf Verstopfungen. Entfernen Sie die Sondenspitze bei Bedarf und reinigen bzw. ersetzen Sie sie. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von GSI.</p>
<p>LUFTFLUSSFEHLER</p> <p>Unbekannter Pumpenfehler. Starten Sie das Messgerät neu. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an GSI.</p>	
<p>WARNHINWEIS! KALIBR. ABGELAUFEN. Vor der Durchführung weiterer Tests muss das Gerät neu kalibriert werden.</p>	<p>Das nächste Kalibrierdatum liegt in der Vergangenheit. Prüfen Sie, ob das korrekte Datum eingestellt wurde. Falls ja, veranlassen Sie eine Neukalibrierung des Messgeräts. Es können weiterhin Tests durchgeführt werden.</p>
<p>„WARNHINWEIS! AKKUSTAND NIEDRIG.</p> <p>Laden Sie die Akkus vor der Durchführung von Tests auf.</p>	<p>Laden Sie die Akkus sofort auf.</p>
<p>Abschaltung</p>	<p>Abgesehen von der automatischen Abschaltung nach der gewählten Inaktivitätsdauer kann sich das Allegro ausschalten, wenn die Akkus leer sind. Muss das</p>

	Akkupack ersetzt werden, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von GSI.
<p>LUFTFLUSSFEHLER. Die Pumprichtung kann nicht festgestellt werden. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an GSI.</p>	Pumpenfehler. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von GSI.
<p>„WARNHINWEIS! GERÄT NICHT KALIBRIERT. Vor der Durchführung weiterer Tests muss mindestens ein Standardwert neu kalibriert werden.</p>	Dieser Meldung sollten Sie im Normalfall niemals begegnen. Bleibt sie bestehen, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von GSI.
<p>WARNHINWEIS! STANDARDS NEU GELADEN. Die Standardeinstellungen wurden neu geladen. Vor der Durchführung von neuen Tests muss das Gerät geprüft werden.</p>	Dieser Meldung sollten Sie niemals begegnen. Prüfen Sie alle Einstellungen unter KONFIGURATION und führen Sie erst dann Messungen durch. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von GSI.
<p>SONDE ENTFERNEN</p>	Die Sonde hat sich während der Messung bewegt. Führen Sie die Sonde erneut ein, um den Test zu wiederholen.
<p>Volumen nicht im Bereich SONDE ENTFERNEN</p>	Das Volumen des Gehörgangs beträgt mehr als 5 ml. Diese Meldung wird auch angezeigt, wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß in den Gehörgang eingeführt wurde.
<p>Sonde verstopft SONDE ENTFERNEN</p>	Das Volumen des Gehörgangs beträgt unter 0,1 ml. Diese Meldung wird auch angezeigt, wenn die Sondenspitze verstopft ist. Prüfen Sie, ob die Sonde korrekt in das Ohr eingeführt wurde. Prüfen Sie, ob die Sonde verstopft ist.
<p>SONDE EINFÜHREN</p>	Das Ohr ist nicht mehr dicht verschlossen. Führen Sie die Sonde erneut ein, um den Test zu wiederholen.

BESTELLUNG VON VERBRAUCHSMATERIALIEN UND ZUBEHÖR

Wenn Sie Verbrauchsmaterialien, zusätzliche Zubehörteile oder Ersatzteile für beschädigte, abnehmbare Teile bestellen möchten, erkundigen Sie sich bei GSI bzw. Ihrem GSI-Vertriebspartner nach den aktuellen Preisen und Versandkosten. Einige der erhältlichen Artikel sind nachstehend aufgeführt:

Bestellnummer	Beschreibung
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

OHRSTÖPSEL – EINWEGARTIKEL – SANIBEL ADI SILIKON

Bestellnummer 100/Beutel	Bestellnummer 25/Beutel	Beschreibung
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

ANHANG – ÜBERSICHT ÜBER MENÜS

Die Standardwerte werden ggf. im **Fettdruck** dargestellt.

HAUPTMENÜ

Menü	Untermenü
HAUPTMENÜ	NEUER TEST
	KONFIGURATION
	LETZTEN TEST ANZEIGEN
	TÄGLICHE PRÜFUNG
	DATENVERWALTUNG
	SYSTEMINFORMATIONEN

OPTIONEN IN UNTERMENÜS

Untermenü	Option	Auswahl/Beschreibung
NEUER TEST	OHR AUSWÄHLEN	Auswahl der zu testenden Ohren und Starten des Tests. Dem Tympanogramm folgen Reflexmessungen falls gewählt. Die Bildschirrmeldungen und Anzeigelichter geben Hinweise auf den Fortschritt der Messung. Nach Abschluss werden die Ergebnisse automatisch grafisch angezeigt.
KONFIGURATION (SWEEP-EINSTELLUNGEN)	TESTSEQUENZ	Die Reihenfolge für einen Test beider Ohren: links dann rechts oder rechts dann links .
	OHRDICHTIGKEIT PRÜFEN	Wählen Sie STANDARD oder VERLÄNGERT .
	STANDARDS NEU LADEN	Die Optionen dieser Gruppe werden auf die Standardwerte zurückgesetzt.

KONFIGURATION (REFLEXEINSTELLUNGEN)	REFLEXPEGEL	Wählen Sie den maximalen Reiztonpegel und die Schrittgröße für den Reflextest. Die Standardeinstellung ist 95 dB HL in 5-dB -Schritten.
	REFLEXFREQUENZEN	500, 1000 , 2000 und 4000 Hz sind auswählbar.
	REFLEXAUSWAHL	IMMER MESSEN NIE MESSEN NUR BEI PEAK MESSEN ZUR MESS. AUFFORDERN
	REFLEXNACHWEIS	Der Standardwert ist 0,03 ml .
	REFLEX-AUTOSTOPP	Die Standardeinstellung ist JA .
	REFLEXPOLARITÄT	Wählen Sie, ob die Reflexkurve ansteigend (OBEN) oder absteigend (UNTEN) angezeigt werden soll.
	REFLEXFILTER	Wählen Sie entweder 2 Hz oder 1,5 Hz.
	STANDARDS NEU LADEN	Die Optionen dieser Gruppe werden auf die Standardwerte zurückgesetzt.
KONFIGURATION (SYSTEMEINSTELLUNGEN)	DATUM/UHRZEIT FESTLEGEN	Stellen Sie das Gerätedatum und die Geräteuhrzeit ein.
	INAKTIVITÄTSDAUER BIS ABSCHALTUNG	Die Dauer der Inaktivität ohne Tastendruck, bis sich das Gerät automatisch selbst ausschaltet. Wählen Sie 90 oder 180 Sekunden.
	LCD-KONTRAST	Ändern Sie den Kontrast des Displays mit der ▲- und ▼-Taste.
	KALIBRIERDATUM BERICHTEN	Wählen Sie KALIBRIERDATUM BERICHTEN oder KALIBRIERDATUM AUSBLENDEN

	DATUMSFORMAT FESTLEGEN	Wählen Sie TT/MM/JJ oder MM/TT/JJ .
	KRANKENHAUSNAME	Erlaubt die Eingabe des Krankenhausnamens (erscheint oben im Ausdruck).
	ABTEILUNG	Erlaubt die Eingabe des Abteilungsnamens (erscheint oben im Ausdruck).
	STANDARDS NEU LADEN	Die Optionen dieser Gruppe werden auf die Standardwerte zurückgesetzt.
	SPRACHE AUSWÄHLEN	Wählen Sie unter ENGLISCH , DEUTSCH , FRANZÖSISCH , SPANISCH , PORTUGIESISCH oder ITALIENISCH die gewünschte Sprache für die Benutzeroberfläche aus.
KONFIGURATION (STANDARDS NEU LADEN)		Alle Konfigurationsoptionen werden auf die jeweiligen Standardwerte zurückgesetzt.
LETZTEN TEST ANZEIGEN	OHR AUSWÄHLEN	Ruft den letzten gespeicherten Test für das ausgewählte Ohr auf. Zeigt das Tympanogramm und die Reflexantworten, falls vorhanden. Erlaubt außerdem den Druck des letzten Tests bzw. die Speicherung in der internen Datenbank.
TÄGLICHE PRÜFUNG		Zeigt das von der Sonde gemessene Volumen in ml an.
DATENVERWALTUNG	DATENSÄTZE AUFLISTEN	Listet die in der internen Datenbank gespeicherten Testergebnisse auf. Erlaubt die Anzeige, den Druck und die Löschung von einzelnen Datensätzen.

	<p>DATENSÄTZE LÖSCHEN</p>	<p>Löschen gespeicherter Datensätze. Wählen Sie:</p> <p>ALLE GEDRUCKTEN DATENSÄTZE – Löschen aller Datensätze, die ausgedruckt worden sind.</p> <p>ALLE GESENDETEN DATENSÄTZE – Löschen aller Datensätze, die an einen Computer übertragen wurden.</p> <p>ALLE DATENSÄTZE – Löschen aller Datensätze.</p>
	<p>DATENSÄTZE DRUCKEN</p>	<p>Drucken der gespeicherten Datensätze. Wählen Sie:</p> <p>NICHT GEDRUCKTE DATEN – Drucken aller Datensätze, die bisher noch nicht ausgedruckt wurden.</p> <p>ALLE DATENSÄTZE – Drucken aller Datensätze.</p>
<p>SYSTEMINFORMATIONEN</p>		<p>Zeigt an: Akkuspannung Kalibrierdatum Datum der nächsten Kalibrierung Seriennummer des Messgeräts Software-Version Aktuelles Datum und Uhrzeit</p>

ANHANG – TECHNISCHE DATEN

Tympanometrie	
Messgerätetyp	Tympanometer mit Kompensation des Gehörgangsvolumens
Durchgeführte Analysen	Maximale Compliance (in ml); Druck bei maximaler Compliance; Gradient (in daPa); Gehörgangsvolumen (ECV) bei 200 daPa
Sondentonpegel und -genauigkeit	226Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/-2 dB im Bereich 0,2 ml bis 5 ml
Druckpegel und -genauigkeit	+200 daPa bis -400 daPa +/-10 daPa oder +/-10 % (je nachdem was größer ist) im Bereich
Ohrvolumenmessbereich und -genauigkeit	0,2 ml bis 5 ml +/- 0,1 ml oder +/-5 % (je nachdem, was größer ist) im gesamten Bereich
Sweep-Geschwindigkeit	Typischerweise 200 daPa/s; abhängig vom Volumen des Ohrs bzw. des Testvolumens
Druckgrenzwerte (Sicherheitsabschaltung)	+600 bis -800 daPa
Anzahl der gespeicherten Messwerte	100 pro Tympanogramm
Reflexmessungen	
Messmodus	Ipsilateral
Reflextonpegel und -genauigkeit	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2 %) Über den Bereich 70 dB bis 100 dB HL konfigurierbar (4 kHz beschränkt auf 95 dB HL) +/-3 dB, mit Referenz zu 2-ml-Kalibriervolumen; kompensiert gemäß gemessenem Ohrvolumen
Grenzwert und Genauigkeit des Reflexnachweises	0,01 ml bis 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurierbar in 0,01-ml-Schritten

Anzahl der Reflexpegel (siehe Stapediusreflexmessungen)	Vier: 100 dB (5-dB- oder 10-dB-Schritte); 95dB, 90dB oder 85dB (5-dB-Schritte)
Reflexanalyse	Reflex vorhanden/nicht vorhanden bei jedem getesteten Pegel; maximale Amplitude jedes Reflexes (im gedruckten und im Computerbericht); Druck, bei dem die Reflexmessung vorgenommen wurde
Druck für Reflexmessung	Druck, bei dem die maximale Compliance (Peak im Tympanogramm) gemessen wurde oder 0 daPa
Reflexpegel-Abschaltung	Optional, Autostopp bei Nachweis eines Reflexes
Reflextondauer	0,6 Sekunden
Datenverwaltung	
Anzahl der in der Patientendatenbank speicherbaren Datensätze	32
Datenspeicher	Nach Anzeige des Tympanogramms kann jegliche Aufzeichnung gespeichert werden. Vor einer Speicherung müssen die Patienteninitialen (A-Z, 0-9, „-“) eingegeben werden.
Gespeicherte Daten	Patienteninitialen, Tympanogramm und Reflexdiagramm, Analyse von linkem und/oder rechtem Ohr, Uhrzeit und Datum der Messung, getestete Ohren, ob der Datensatz gedruckt und/oder an einen Computer übertragen wurde, Analyseparameter, 128-Bit-GUID
Anzeigemodus	Die Datensätze werden in umgekehrter chronologischer Reihenfolge (mit dem neuesten Datensatz zuerst) aufgelistet. Es wird angezeigt, ob die Daten wie oben beschrieben gespeichert wurden.

Echtzeituhr	
Uhrzeitstempel	Alle Datensätze werden mit einem Uhrzeit- und Datumsstempel und dem letzten Kalibrierdatum gekennzeichnet.
Sprachen	
Sprachen der Benutzeroberfläche	Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch oder Italienisch
Drucken	
Unterstützter Drucker	Sanibel MPT-II
Schnittstelle	Kabelverbindung zur Ladestation
Gedruckte Informationen	Platz für Details des Patienten und des Klinikers, Tympanogramm und Tympanogramm-Analyseparameter, Reflexdiagramm und Reflexanalyseparameter, Seriennummer des Messgeräts, letztes und nächstes fälliges Kalibrierdatum
Schnittstelle zum Computer	
Schnittstelle	USB Version 1.1
Gesendete Informationen	Patientenkopfzeile, Daten des linken und rechten Ohrs
Netzteil	
Akkus	NiMH-Akkupack.
Stromversorgung (der Ladestation)	100-240 V AC; 50/60 Hz; 0,2 A
Aufwärmzeit	Keine bei Raumtemperatur
Anzahl der möglichen Messungen bei voller Ladung	bis zu 100

Inaktivitätsdauer bis automatische Abschaltung	90 oder 180 Sekunden
Strom im Leerlaufbetrieb	70mA
Strom beim Testen	230 mA
Physische Kennwerte	
Display	128 x 64 Pixel/8 Zeilen mit je 21 Zeichen
Abmessungen	230 mm (L) x 115 mm (B) x 70 mm (H)
Gesamtgewicht (Handgerät und Ladestation)	650 g
Umweltbedingungen	
Temperaturbereich für den Betrieb	+15 °C bis +35 °C
Feuchtigkeitsbereich für den Betrieb	30 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Luftdruckbereich für den Betrieb	980 bis 1040 mb (siehe Abschnitt 2)
Temperaturbereich für Transport und Lagerung	-20 °C bis +70 °C
Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung	10% bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Druckbereich für Transport und Lagerung	900 bis 1100 mb
Konformität mit Normen	
Sicherheit	IEC 60601-1 (und UL-, CSA- & EN-Abweichungen)
EMV	IEC 60601-1-2

Leistung	IEC 60645-5, Typ-2-Tympanometer
CE-Kennzeichen	EU-Medizinprodukterichtlinie

Reflex-HL	RETSPL
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

GERÄTEKLASSIFIZIERUNG

Das GSI Allegro Tympanometer ist ein Klasse-IIa-Gerät gemäß Anhang IX (Abschnitt 1) der EU-Medizinprodukterichtlinie.

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Interne Stromquelle
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ B
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	Nicht geschützt
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Tragbarkeit des Geräts	Tragbar

AUDIOMETRIESTANDARDS

Das GSI Allegro Tympanometer ist so ausgelegt, dass es die Anforderungen an Messgeräte der akustischen Impedanz/Compliance des Typs 2 erfüllt oder übertrifft (siehe unten).

ANSI S3.39 (1987) „Specification for Instruments to measure Aural Acoustic Impedance and Admittance (Aural Acoustic Immittance)“

IEC 60645-5 (2004) Akustik - Audiometer - Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Compliance des Gehörs

ISO 389-2 Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und Einsteckhörer

ANHANG – EMV-LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das GSI Allegro stören. Installieren und betreiben Sie das GSI Allegro gemäß den in diesem Anhang dargestellten EMV-Hinweisen.

Die EMV-Emissionen und -Störfestigkeit des GSI Allegro als unabhängiges Messgerät sind geprüft worden. Benutzen Sie das Gerät nicht neben oder unter/über anderen Elektronikgeräten. Kann eine Anordnung nebeneinander oder übereinander nicht vermieden werden, muss der Anwender die normale Funktionsfähigkeit in dieser Anordnung verifizieren.

Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die hier nicht beschrieben werden, kann die EMISSIONEN des Geräts erhöhen bzw. die STÖRFESTIGKEIT reduzieren. Davon ausgenommen sind Wartungskomponenten, die von GSI als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden. Jeder, der das Gerät mit zusätzlichen Geräten verbindet, muss sicherstellen, dass das so entstandene System die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Messgerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Trotzdem sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern zu vermeiden, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Messgerät neben anderen Geräten benutzt, ist darauf zu achten, dass sich diese Geräte nicht gegenseitig stören.

ELEKTRISCHE SICHERHEIT, EMV UND VERWANDTE NORMEN

UL 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
IEC/EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety Electrical Equipment for Laboratory Use

IEC/EN 60601-1-1: Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen

IEC/EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Wesentliche Anforderungen aus der aktuellen EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

RoHS (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe)

WEEE-Gesetzgebung zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten


Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
<p>Das GIS Allegro ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die unten beschrieben wird. Der Kunde bzw. Benutzer des GSI Allegro muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</p>		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das GSI Allegro nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und eine Störung von Elektronikgeräten in seiner Umgebung ist nicht wahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Grenzwerte Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsänderungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das GIS Allegro ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die unten beschrieben wird. Der Kunde bzw. Benutzer des Allegro muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV durch Kontakt	±8 kV durch Kontakt	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die
	±15 kV durch die Luft	±15 kV durch die Luft	

			relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	nicht anwendbar	nicht anwendbar
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	nicht anwendbar	nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (> 60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (> 30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen 5% UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	nicht anwendbar	nicht anwendbar
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den Feldern einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das GIS Allegro ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die unten beschrieben wird. Der Kunde bzw. Benutzer des Allegro muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen sollten die empfohlenen Schutzabstände zu allen Teilen des GSI Allegro einschließlich Kabel eingehalten werden. Die empfohlenen Schutzabstände wurden mit der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die abgegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortuntersuchung (a*) ermittelt werden, müssen in jedem Frequenzbereich (b*) unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die wie folgt markiert sind, können Störungen vorkommen:</p> 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anwendbar.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen unter Umständen nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

(a*) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Einsatzort des GSI Allegro den vorstehend genannten anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das GSI Allegro hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig werden, wie z. B. eine Neuausrichtung des GSI Allegro oder ein Einsatzortwechsel.

(b*) Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem GSI Allegro

Das GSI Allegro ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des GSI Allegro kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Dazu sollte er die unten empfohlenen, von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung abhängigen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem GSI Allegro einhalten.

Abgegebene maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren abgegebene maximale Nennleistung in der obigen Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der passenden, für die jeweilige Senderfrequenz anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die abgegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anwendbar.


Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen unter Umständen nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ANHANG – VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT NICHTMEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN

Jede Person, die zusätzliche externe Geräte am Signaleingang, Signalausgang oder anderen Anschlüssen anschließt, hat ein medizinisches elektrisches System erstellt und trägt somit die Verantwortung dafür, dass dieses System die Anforderungen in Abschnitt 16 IEC 60601-1:2005 (*Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*) erfüllt.

Werden Standardgeräte wie Drucker und Computer angeschlossen, müssen besondere Maßnahmen ergriffen werden, um die medizinische Sicherheit sicherzustellen. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für solche Verbindungen, damit die allgemeinen Anforderungen von Abschnitt 16 IEC 60601-1:2005 erfüllt werden.

Die folgenden Signaleingänge und -ausgänge des GSI Allegro Tympanometers sind gemäß den Anforderungen von IEC 60601-1 elektrisch isoliert:

Beschriftung	Buchsentyp	Gewöhnlich angeschlossenes Gerät
USB	USB-Anschluss Typ B	Computer
	RJ12-Buchse	Drucker (im Lieferumfang enthalten)

Diese Maßnahmen sollen jegliche mögliche Gefährdung durch Geräte reduzieren, die mit Netzstrom versorgt und an diese Schnittstellen angeschlossen werden.

Externe Geräte, die an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse angeschlossen werden sollen, müssen die Anforderungen der relevanten IEC- bzw. internationalen Normen erfüllen (z. B. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 für IT-Geräte und die IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte).

Geräte, die die Anforderungen von IEC 60601 nicht erfüllen, dürfen gemäß Definitionen in IEC 60601-1:2005 nicht in der Nähe der Patienten verwendet werden (Mindestabstand 1,5 m).

Der Anwender darf die angeschlossenen Geräte und den Patienten nicht gleichzeitig berühren, da dies mit einer inakzeptablen Gefährdung verbunden ist.

Weiterführende Hinweise zur Verwendung von Peripheriegeräten können Sie von GSI unter der Adresse erhalten, die Sie auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung finden.