



MANUAL DEL USUARIO



Part Number D-0122329 Rev B

Título: Manual del usuario del Timpanómetro GSI **Allegro**

Fabricante

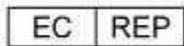
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
EE. UU.

Copyright © 2018 Grason-Stadler. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse de forma alguna o por cualquier medio sin el permiso previo por escrito de Grason-Stadler. La información en esta publicación es propiedad de Grason-Stadler.

Este producto incorpora software desarrollado por terceros y distribuido de acuerdo con los acuerdos de licencia. Los avisos de derechos de autor y las licencias para estas bibliotecas externas se proporcionan en un documento complementario que se incluye con las otras aplicaciones de software distribuidas con este producto.

Conformidad

La marca CE 0123 identifica la conformidad con la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/ECC. Grason-Stadler es una corporación que cuenta con certificación ISO 13485.



Representante de la Autoridad Europea

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



0123

Precaución: La ley Federal de EE. UU. solo permite la venta y pedido de este dispositivo a médicos o profesionales de la audición con licencia.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	i
Introducción	v
Convenciones del manual.....	v
Símbolos regulatorios	v
Símbolos del dispositivo	vii
Instrucciones importantes de seguridad	viii
Precauciones.....	viii
Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	ix
Garantía	x
Reciclaje/desechado.....	x
Introducción	1
Indicaciones de uso.....	1
Uso previsto.....	1
Contraindicaciones	2
Descripción y principios de funcionamiento.....	2
Medición de la admitancia	2
Tímpanograma	2
Medición del reflejo acústico	3
Instalación	4
Inspección externa.....	4
Desembalaje	4
Contenidos estándar.....	4
Configuración inicial	5
Suministro eléctrico.....	5
Conexiones de la base	5

Indicadores LED de la base	6
Unidad	7
Indicadores LED de la unidad.....	8
Sonda de la unidad	8
Impresora	8
Funcionamiento y configuración.....	9
Inicio y pantallas de menú	9
Opciones del menú principal.....	9
Configuración.....	10
Secuencia de prueba	13
Comprobación de sellado del oído.....	13
Niveles de reflejo	13
Frecuencias de reflejo	13
Selección de reflejo	13
Umbral de reflejo	13
Parada automática de reflejo.....	14
Polaridad de reflejo	14
Filtro de reflejo	14
Establecer fecha/hora	14
Demora de apagado	14
Contraste de LCD	14
Informe fecha de calibración.....	14
Establecer formato de fecha	14
Nombre del hospital.....	15
Departamento	15
Volver a cargar valores predeterminados	15
Idioma	15
Recogida de datos	16

Manual del usuario del Timpanómetro GSI **Allegro**

Antes de la prueba y condiciones ambientales	16
Puntas auditivas.....	16
Realizar una prueba	17
Comprobación de sellado del oído	19
Mensajes de error.....	23
Guardar resultados en la base de datos	25
Entrada de datos.....	25
Base de datos llena	26
Enviar los resultados a una impresora	27
Imprimir resultados	27
Gestión de datos.....	28
Listar registros	28
Eliminar registros.....	29
Imprimir registros	30
Ver los resultados en un ordenador	30
Realizar comprobaciones diarias	31
Mantenimiento rutinario.....	32
Limpieza del Allegro.....	32
Punta auditiva y sonda	32
Calibración y reparación del instrumento	33
Mensajes de error y fallos.....	34
Pedir consumibles y accesorios.....	36
Puntas auditivas - Uso único - Sanibel ADI silicona.....	36
Apéndice - Resumen del menú	37
Menú principal.....	37
Opciones del submenú	37
Apéndice - Especificaciones técnicas.....	42
Clasificación del equipo	47

Manual del usuario del Timpanómetro GSI **Allegro**

Estándares audiométricos	47
Apéndice - Directrices sobre CEM y declaración del fabricante	48
Compatibilidad electromagnética.....	48
Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas	48
Apéndice - Uso con equipos eléctricos no médicos	53

INTRODUCCIÓN

Este manual del usuario proporciona información sobre el timpanómetro GSI Allegro. Este manual está dirigido a personal técnicamente cualificado. **Por favor, tenga en cuenta:** Este Manual del usuario no está previsto como manual de formación sobre la timpanometría. El lector debería consultar los textos de audiología estándar para la teoría y aplicación de las pruebas de exploración proporcionadas por este instrumento.

CONVENCIONES DEL MANUAL



En este manual la siguiente etiqueta identifica condiciones o prácticas que pueden presentar un peligro para el paciente y/o el usuario o daños al equipo.

SÍMBOLOS REGULATORIOS

Símbolo	Descripción
	Conforme a la Directiva Europea relativa a productos sanitarios 93/42/CEE.
	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE".
	Número de pieza GSI.
	Devolver al representante autorizado, requiere eliminación especial
	Símbolo de "Representante europeo".
	Símbolo de "Fabricante".
	Símbolo de "Fecha de fabricación".
	Atención, consulte los documentos adjuntos.
	Pieza aplicada a paciente B de acuerdo con la CEI 60601-1.

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de funcionamiento.
	On/Off - Junto a alimentación eléctrica.
	Mantener seco.
	Este lado arriba.
	Siga las instrucciones de uso.

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO

Los siguientes símbolos aparecen en el timpanómetro, la base del instrumento o el adaptador eléctrico:



Definición: Consulte las instrucciones de funcionamiento.

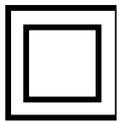


Definición: Pieza aplicada de Tipo B: una pieza aplicada que proporciona protección contra las descargas eléctricas, en concreto en relación con la corriente residual de un paciente y la corriente auxiliar de un paciente permisible.

La pieza aplicada es la punta auditiva.

DC

Definición: La salida para el adaptador de corriente de CA es Corriente Continua.



Definición: Equipo de Clase II: equipo en el cual la protección contra descargas eléctricas no depende solo de un aislamiento básico, sino que se proporcionan precauciones de seguridad adicionales como aislamiento doble o aislamiento reforzado, no habiendo provisión para la conexión a tierra protectora o dependencia de las condiciones de la instalación.

USB

Definición: Conexión USB de tipo B estándar a un ordenador.



Definición: conexión a impresora.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD



El instrumento GSI Allegro debe ser usado solo por facultativos cualificados para realizar pruebas timpanométricas. Está indicado para un uso en transientes como herramienta de exploración y diagnóstico; sin embargo, no debería realizarse ningún procedimiento quirúrgico o médico basado únicamente en los resultados obtenidos con el instrumento.

PRECAUCIONES

LEA ESTE MANUAL DEL USUARIO ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO

Este dispositivo solo debería ser usado por un profesional de la salud auditiva como un audiólogo, otorrinolaringólogo, investigador o técnico bajo la supervisión directa del especialista mencionado anteriormente. Los usuarios deberán usar sus habilidades profesionales para interpretar los resultados y hacerlo junto con otras pruebas consideradas apropiadas dadas sus habilidades profesionales. Un uso incorrecto podría provocar resultados erróneos.

Para cumplir con las normas CEI 60601-1 de seguridad y CEI 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, el timpanómetro se ha diseñado para ser usado solo con el adaptador de corriente suministrado aprobado para uso médico, que está especificado como una parte del equipo. **No utilice el equipo con ningún otro tipo de adaptador de corriente.**

El timpanómetro es para uso en interiores únicamente y solo debería usarse según se describe en este manual.

Antes del primer uso del instrumento cada día o si sospecha que hay evidencias de resultados incoherentes, deberán realizarse las comprobaciones especificadas en la sección Realizar comprobaciones diarias. Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para su funcionamiento adecuado de acuerdo con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler.

Nunca inserte la sonda en el conducto auditivo del paciente sin una punta auditiva adecuada en la sonda.

Utilice solo las puntas auditivas desechables recomendadas. Las puntas son de un solo uso; es decir, cada punta auditiva solo deberá usarse una vez en un único oído y en un único paciente. No reutilice las puntas auditivas ya que esto supondrá un riesgo de infección cruzada de un oído al otro o de un paciente a otro.

No se utiliza látex en ninguna etapa del proceso de fabricación. El material base de las puntas auditivas está hecho de caucho de silicona.

No sumerja la unidad en ningún fluido. Consulte la sección Mantenimiento rutinario de este manual para ver el procedimiento de limpieza adecuado del instrumento y sus accesorios y el funcionamiento de las piezas de un solo uso.

No utilice el instrumento en un entorno rico en oxígeno o en presencia de una mezcla anestésica inflamable u otros agentes inflamables.

Las impresiones con papel térmico se borran con la exposición a la luz o el calor. Fotocopiar los resultados de la prueba de registro del paciente garantizará que se mantenga un registro más permanente.

No deje caer ni permita que el instrumento reciba impactos. Si el instrumento se cae o se daña, envíelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene daños.

El instrumento debe guardarse y utilizarse en interiores dentro de los intervalos de temperatura, presión y humedad especificados.

Al igual que ocurre con todos los instrumentos de esta naturaleza, las mediciones tomadas se verán influenciadas por los cambios significativos de altitud y presión. El timpanómetro GSI Allegro debe recalibrarse según la altitud de funcionamiento prevista si va a utilizarse en altitudes superiores a los 1000 metros por encima del nivel del mar.

No intente abrir, modificar o reparar el instrumento. Envíe el instrumento al fabricante o distribuidor para todas las labores de reparación y mantenimiento. Abrir el instrumento anula la garantía.

Este instrumento tiene un paquete de baterías recargable de níquel-metal hidruro (NiMH). El usuario no debe cambiar la batería. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras, si se desmontan, aplastan o se exponen al fuego o a altas temperaturas. No cortocircuitar.

CONSIDERACIONES SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM en el Apéndice. En él se ofrecen directrices sobre el entorno electromagnético en el cual operar el instrumento.

Los equipos portátiles y de comunicaciones por radiofrecuencia móvil (RF) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Este instrumento no debería usarse al lado o encima de otro equipo; si esto es inevitable, deberá observarse el instrumento para comprobar que funciona normalmente.

GARANTÍA

Nosotros, Grason-Stadler, garantizamos que este producto carece de defectos en materiales y fabricación y que, si se instala y utiliza correctamente, funciona de acuerdo con las especificaciones aplicables. Si en un plazo de un año desde su envío original, se descubre que no se ha cumplido este estándar, será reparado o, según nuestro propio criterio, sustituido sin cargo, excepto los gastos de transporte, cuando se devuelva a una instalación autorizada de Grason-Stadler. Si se solicita servicio in situ, no se cobrarán los materiales ni la mano de obra; sin embargo, sí se cobrarán los gastos de desplazamiento según la tarifa actual del centro de servicio.

NOTA: Los cambios en el producto no aprobados por escrito por Grason-Stadler anularán esta garantía. Grason-Stadler no será responsable de los daños indirectos, especiales o resultantes, incluso si se ha dado aviso por adelantado de la posibilidad de dichos daños. La bomba de presión y los transductores pueden perder su calibración debido a una manipulación brusca o a un impacto (caída). La vida útil de la sonda, las juntas de la sonda y las puntas auditivas dependen de las condiciones de uso. Estas piezas solo están garantizadas frente a materiales o fabricación defectuosos.

ESTA GARANTÍA ANULA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO.

RECICLAJE/DESECHADO



Muchas leyes y regulaciones locales requieren procedimientos especiales para reciclar o desechar los equipos eléctricos y los residuos relacionados incluyendo baterías, circuitos impresos, componentes eléctricos, cableado y otros elementos de los dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y regulaciones locales para desechar adecuadamente las baterías y otras piezas de este sistema.

A continuación verá la dirección de contacto para la devolución o eliminación adecuada de los residuos electrónicos de los productos de Grason-Stadler en Europa y otros lugares.

La información de contacto de la WEE en Europa es:

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

INTRODUCCIÓN

Le agradecemos que haya adquirido un GSI Allegro, un timpanómetro portátil que proporcionará muchos años de servicio fiable si se trata con cuidado. El instrumento realiza dos tipos de mediciones:

Timpanometría: se utiliza para medir la admitancia de la membrana timpánica y el oído medio a una frecuencia fija con distintas presiones.

Pruebas de reflejo acústico: se utilizan para medir los reflejos estapediales. El Allegro mide los reflejos ipsilaterales y, cuando se selecciona, la medición del reflejo se realiza automáticamente tras tomar un timpanograma.

Características

- Medición automática del volumen del conducto auditivo, el pico de admitancia timpánica, la colocación del pico y el gradiente.
- Detección automática de reflejos estapediales.
- Pueden almacenarse hasta 32 pruebas de pacientes en ambos oídos en una memoria no volátil.
- Ajustes configurables para las preferencias del usuario, almacenados en la memoria no volátil.
- Impresión de datos a una impresora
- Transferencia de datos a un ordenador para su visualización, monitorización e impresión usando el software GSI Suite.
- Idioma operativo en inglés, alemán, francés, español, portugués o italiano (seleccionable por el usuario).

INDICACIONES DE USO

El GSI Allegro está indicado para su uso en la medición de la impedancia/admitancia acústica en el conducto auditivo externo humano. Estas mediciones son útiles para la evaluación, identificación, documentación y diagnóstico de trastornos auditivos. El dispositivo puede ser utilizado en pacientes de cualquier edad.

USO PREVISTO

El GSI Allegro puede ser usado por un audiólogo, médico especialista en nariz y garganta, profesional de la salud auditiva o técnico formado. El GSI Allegro está destinado para su uso en un hospital, clínica u otra instalación sanitaria con un entorno de prueba silencioso adecuado.

CONTRAINDICACIONES

El examen del conducto auditivo con un otoscopio iluminado es un requisito previo esencial para realizar correctamente la prueba del oído medio. Asegúrese de que el canal está libre de obstrucciones. Si el conducto está completamente taponado en la entrada o si hay secreción de fluido desde el conducto auditivo, no se debe realizar la timpanometría hasta que se solvente esta situación. La prueba no debería realizarse en pacientes con las afecciones listadas a continuación sin la aprobación de un médico.

- Estapedectomía reciente u otra cirugía del oído medio
- Secreción del oído
- Trauma agudo del conducto auditivo externo
- Molestias (por ejemplo, otitis externa grave)
- La presencia de acúfeno, hiperacusia u otra sensibilidad a los sonidos altos puede contraindicar la prueba cuando se utilizan estímulos de alta intensidad.

DESCRIPCIÓN Y PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El GSI Allegro es un instrumento clínico de impedancia/admitancia acústica aural (Tipo 2). Los componentes principales del instrumento consisten en una unidad portátil con una LCD y un montaje de sonda y una base. Con el sistema se incluye una impresora, puntas auditivas y cavidad de prueba.

La sonda tiene un micrófono, dos receptores y un canal de aire. Uno de los receptores se utiliza para la señal de tono de la sonda. El segundo receptor se utiliza para la señal de estímulo del reflejo acústico. El micrófono mide la respuesta. El canal de aire se conecta al sistema de bombeo que hace que sea posible suministrar al tímpano presión de aire.

MEDICIÓN DE LA ADMITANCIA

El Allegro mide la admitancia de la membrana timpánica y el oído medio reproduciendo un tono continuo de 226 Hz en el conducto auditivo a un nivel calibrado para dar 85 dB SPL en una cavidad de 2 ml. El nivel de sonido que produce en el conducto auditivo se mide usando un micrófono y la admitancia se calcula a partir del resultado. En línea con la práctica audiométrica normal, la admitancia se muestra como un volumen de aire equivalente en ml.

TÍMPANOGRAMA

Para registrar el timpanograma, la admitancia se mide mientras que la presión de aire en el conducto auditivo varía de +200daPa a -400daPa por medio de una pequeña bomba. La admitancia llega al máximo cuando la presión del aire es igual en ambos lados de la membrana timpánica. El cambio en la admitancia con la presión se muestra como un gráfico.

MEDICIÓN DEL REFLEJO ACÚSTICO

Usando el mismo principio, es posible también establecer si existe un reflejo acústico presente. En este caso, el tono de 226 Hz se utiliza para medir la admitancia del oído, mientras se presenta un tono corto a una frecuencia diferente (el estímulo de reflejo). El nivel de presión de sonido (SPL) de este estímulo se aumenta en pasos hasta que los músculos del oído medio responden, provocando que la membrana timpánica se vuelva más rígida, o se alcance un SPL máximo preestablecido. Cuando el cambio en la admitancia supera un umbral predeterminado, esto constituye un reflejo y el cambio en la admitancia en ese nivel cuando se aplica el estímulo se muestra como un diagrama en relación con el tiempo.

El reflejo acústico se mide en la presión estática del conducto auditivo que produce la máxima admitancia de la membrana, de forma que las mediciones del reflejo se toman tras medirse el timpanograma cuando la presión máxima de admitancia se ha establecido.

El Allegro puede medir un reflejo acústico con cualquier combinación de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz. El nivel máximo para el estímulo del reflejo puede preseleccionarse, junto con el tamaño del paso en dB entre los tres niveles de estímulo inferiores precedentes.

INSTALACIÓN

INSPECCIÓN EXTERNA

Aunque el GSI Allegro ha sido cuidadosamente probado, inspeccionado y embalado para su envío, tras recibir el instrumento, conviene examinar de inmediato el exterior de la caja en busca de posibles indicios de daños. Si observa cualquier daño, notifíquelo al transportista.

DESEMBALAJE

Conserve la caja de cartón y el embalaje ya que el timpanómetro necesitará ser calibrado anualmente y debería devolverse al distribuidor o a GSI en su caja de envío original.

Compruebe los contenidos de la caja de envío con la nota de entrega para asegurar que todos los artículos pedidos han sido incluidos. Si falta algo, póngase en contacto con el distribuidor que suministró el timpanómetro o con GSI.

CONTENIDOS ESTÁNDAR

- Unidad GSI Allegro
- Base del instrumento
- Adaptador de corriente
- Cavidad de prueba de calibración 4 en 1
- Kit de muestra de puntas auditivas desechables
- Punta de sonda y repuestos de juntas
- Maletín de transporte
- Manual del usuario (en unidad USB)
- Software GSI Suite (en unidad USB)
- Cable USB (A/B 2 metros)
- Certificado de calibración
- Impresora portátil, cables y papel de impresora adicional

CONFIGURACIÓN INICIAL

Coloque la base sobre un mostrador o mesa estable donde se utilizará. La ubicación deberá estar cerca de un enchufe de pared con una conexión a tierra adecuada. Cuando coloque la unidad en la base asegúrese de que los conectores en la unidad y la base están alineados.

SUMINISTRO ELÉCTRICO

El timpanómetro GSI Allegro está diseñado para su funcionamiento continuo y está alimentado por un paquete de baterías de níquel-metal hidruro (NiMH) que está instalado en el instrumento. Si el instrumento se coloca sobre la base, la batería se carga.

El adaptador de corriente se suministra y especifica como parte del equipo. Conecte el cable de salida del adaptador al enchufe eléctrico en la parte trasera de la base del instrumento. Encienda el suministro eléctrico - el indicador en el adaptador se iluminará en verde. El adaptador de corriente es el dispositivo de desconexión eléctrica y, por tanto, el timpanómetro debería posicionarse de forma que sea fácil acceder al adaptador de corriente.

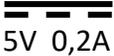
La salida del adaptador de corriente se instala con una protección de circuito electrónica. En el caso de sobrecarga, el adaptador se apagará y el indicador estará apagado. Cuando el fallo se solventa, el adaptador funcionará con normalidad.

La entrada al adaptador de corriente está protegida por un fusible no reemplazable. Si falla, el adaptador no funcionará y deberá ser sustituido. Si necesita un adaptador de corriente de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor de Grason-Stadler.

CONEXIONES DE LA BASE

Las conexiones de la base están etiquetadas para garantizar la identificación y conexión correctas, como sigue:



Etiqueta de conector	Tipo de conector	Parte conectada
	Conector RJ12	Impresora suministrada *
	Conector de alimentación de 2,5 mm	Adaptador de corriente CA/CC *
USB	Conector USB Tipo B	Ordenador (vía puerto USB)



Para las partes conectadas marcadas con *, conecte solo las partes o accesorios suministrados con el instrumento o suministrados por Grason-Stadler o un distribuidor de Grason-Stadler. Estas partes han sido probadas para su uso con el timpanómetro GSI Allegro, en cumplimiento con las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2. El uso de accesorios distintos a los especificados puede comprometer la conformidad con estas normas.

INDICADORES LED DE LA BASE

Los indicadores LED en la base del instrumento muestran el estado de la conexión eléctrica y de la carga de batería.



El LED se muestra en verde cuando la base recibe energía; de lo contrario se apagará.



El LED se muestra en verde cuando la unidad está situada en la base y el paquete de baterías interno se está cargando; se apagará cuando se retire la unidad de la base.

UNIDAD



Pulse la tecla On/Off durante un momento para encender el GSI Allegro (consulte el diagrama anterior). No se requiere tiempo de calentamiento, aunque se ejecutará una breve rutina de diagnóstico durante unos segundos. Durante este tiempo, la bomba interna funcionará. Para apagar, mantenga pulsada la tecla On/Off durante unos segundos.

Pulse las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼ para desplazarse por los menús o establecer valores.

Pulse la tecla de navegación ► para aceptar una opción del menú o vaya al siguiente paso.

Pulse la tecla de navegación ◀ para cancelar una operación o volver al paso anterior.

La función de las teclas izquierda y derecha se muestra normalmente en la línea inferior de la pantalla.

Cuando no está en la base y no está realizando una prueba, el GSI Allegro se apaga automáticamente si no se pulsa ninguna tecla durante 90 segundos. Este tiempo puede ampliarse a 180 segundos en el menú CONFIGURACIÓN.

INDICADORES LED DE LA UNIDAD

Los indicadores en el cuerpo del instrumento muestran el estado del sistema. Las indicaciones típicas durante una secuencia de medición son las siguientes:

Indicador verde	Indicador amarillo	Estado
Off	Off	GSI Allegro apagado
On	Off	Inactivo y listo para usar
Off	Parpadeo lento	Esperando a que la sonda sea insertada
Parpadeo lento	Off	Tomando medición

SONDA DE LA UNIDAD

Debe colocarse una nueva punta auditiva en la punta de la sonda antes de presentarla al conducto auditivo de un paciente. La punta auditiva debe insertarse completamente en la punta de la sonda y no debe tapar ninguno de los cuatro orificios de la punta de la sonda.

IMPRESORA

El GSI Allegro se suministra con una impresora térmica portátil para imprimir los resultados de la prueba timpanométrica. Al momento de recibir la impresora, debe ser cargada antes de ser usada. Consulte las instrucciones de la impresora para más información. La impresión está hecha a partir del soporte conectado a la impresora por medio del cable en serie proporcionado.



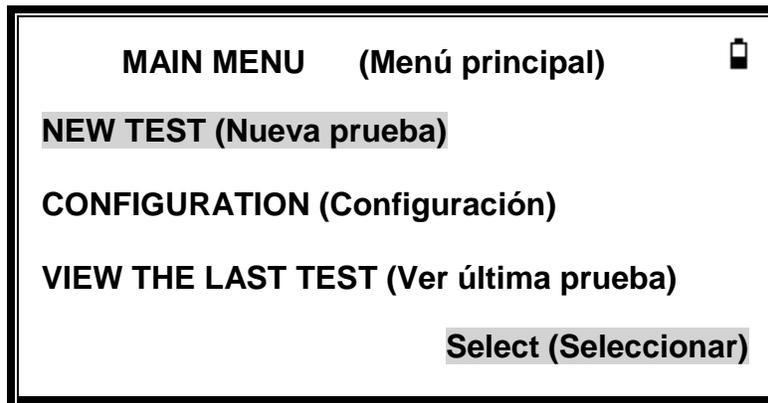
Consulte el Apéndice - Uso con equipos no médicos eléctricos, para leer información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos al equipo médico eléctrico.

FUNCIONAMIENTO Y CONFIGURACIÓN

Antes de realizar las pruebas con el GSI Allegro, el sistema debe configurarse adecuadamente. Establezca los valores de hora y fecha para garantizar que los datos de la prueba y el estado de la calibración se identifiquen correctamente. Estos valores, junto con el idioma y las preferencias del instrumento para los parámetros usados en la prueba, se configuran en el menú de configuración.

INICIO Y PANTALLAS DE MENÚ

Cuando el GSI Allegro se enciende, se muestra la pantalla de inicio mientras se realizan las pruebas internas y se inicia la bomba. Cuando se completa la secuencia de inicio, se muestra el menú principal. La pantalla LCD muestra los primeros tres elementos del menú resaltando el primer elemento del menú.



Se muestra un indicador del estado de la batería  en la esquina superior derecha de la pantalla (excepto cuando se muestran los resultados de la prueba). Esto muestra el estado de la batería como una batería que se vacía progresivamente. El paquete de baterías debe recargarse cuando el símbolo tenga un "!" delante o cuando al encender el instrumento se avise de que debe cargarse la batería.

Pulse las teclas de navegación arriba ▲ y abajo ▼ para desplazarse por el menú.

OPCIONES DEL MENÚ PRINCIPAL

- NEW TEST (Nueva prueba)
- CONFIGURATION (Configuración)
- VIEW THE LAST TEST (Ver última prueba)
- DAILY CHECK (Comprobación diaria)
- DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)
- SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)

Pulse las teclas de navegación ▼ para desplazarse a través del menú hasta que se resalte CONFIGURATION (Configuración) y luego pulse la tecla de navegación ► para seleccionar.

CONFIGURACIÓN

El menú de configuración tiene 17 elementos con los valores y los valores predeterminados indicados en la siguiente tabla. Seleccione y cambie los elementos según sea necesario para configurar su dispositivo antes de comenzar una prueba. Los ajustes se guardan en la memoria tras apagar la unidad.

Elemento de configuración (Ajustes de barrido)	Opciones del valor	Valor predeterminado
Secuencia de prueba	Ambos: I, D Ambos: D, I	Ambos: D, I
Comprobación de sellado del oído	Estándar o ampliada	Estándar
Volver a cargar valores predeterminados (Ajustes de barrido)	Sí o No	No
Elemento de configuración (Ajustes de reflejos)	Opciones del valor	Valor predeterminado
Niveles de reflejo	Pasos 100 dB/10 dB Pasos 100 dB/5 dB Pasos 95 dB/5 dB Pasos 90 dB/5 dB Pasos 85 dB/5 dB	Pasos 95 dB/5 dB
Frecuencias de reflejo	1 kHz	Solo 1 kHz
Selección de reflejo	Medir siempre No medir nunca	Solo si se encuentra máximo

	Solo si se encuentra máximo Preguntar antes de medir	
Umbral de reflejo	0,01 a 0,5 ml	0,03 (ml)
Parada automática de reflejo	Sí o No	Sí
Polaridad de reflejo	Arriba o abajo	Abajo
Filtro de reflejo	2 Hz o 1,5 Hz	2 Hz
Volver a cargar valores predeterminados (Ajustes de reflejo)	Sí o No	No
Elemento de configuración (Ajustes del sistema)	Opciones del valor	Valor predeterminado
Establecer fecha/hora	Selecciones formateadas de fecha y hora; valores individuales para MM/DD/AAAA y HH:MM:SS	Fecha configurada actualmente
Demora de apagado	90 o 180 segundos	90 segundos
Contraste de LCD	(Cambiar usando las teclas arriba y abajo)	Rango medio
Informe fechas de calibración	Imprimir u ocultar	Imprimir
Formato de fecha	DD/MM/AA o MM/DD/AA	DD/MM/AA
Nombre del hospital	A-Z, -, 0-9 (long. máx. 19)	En blanco
Departamento	A-Z, -, 0-9 (long. máx. 19)	En blanco
Volver a cargar valores	Sí o No	No

predeterminados (Ajustes del sistema)		
Idioma	Inglés, alemán, francés, español, portugués, italiano	Inglés
Elemento de configuración (volver a cargar valores predeterminados)	Opciones del valor	Valor predeterminado
Volver a cargar valores predeterminados (todos los ajustes de configuración)	Sí o No	No

SECUENCIA DE PRUEBA

Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el orden a usar para una prueba en ambos oídos. Seleccione I, D (izquierda y luego derecha) o D, I (derecha y luego izquierda). Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

COMPROBACIÓN DE SELLADO DEL OÍDO

Use las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el tipo de comprobación de sellado del oído empleado al inicio de la prueba. La opción predeterminada STANDARD (Estándar) es adecuada para la mayoría de las circunstancias y comprueba que puede crearse una presión adecuada en el conducto auditivo antes de iniciar la prueba.

Sin embargo, si experimenta alguna dificultad usando las puntas auditivas para sellar el oído, la opción alternativa EXTENDED (Ampliada) puede ser útil. Esto comprueba que habrá distintas presiones disponibles antes de iniciar una prueba por medio de una indicación visual de la calidad del sellado del oído. Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

NIVELES DE REFLEJO

Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el nivel máximo de estímulo de reflejo a aplicar y el tamaño del paso entre los niveles del estímulo anterior. El nivel máximo de estímulo puede configurarse entre 85 dBHL y 100 dBHL con un tamaño de paso de 5 dB (además de la opción de un tamaño de paso de 10 dB a 100 dBHL). Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

FRECUENCIAS DE REFLEJO

Utilice la tecla ▼ para desplazarse por las frecuencias disponibles para el estímulo de reflejo ipsilateral (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz), y luego la tecla ▲ para seleccionar o deseleccionar las frecuencias en las cuales se aplicará este estímulo. Pulse la tecla ► para confirmar la selección.

SELECCIÓN DE REFLEJO

Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar las circunstancias en las cuales debe realizarse una medición del reflejo (siempre, nunca, solo si se encuentra un máximo de admitancia, o solo tras confirmar al inicio de la secuencia de la prueba). En los casos en los que no se haya establecido un máximo de admitancia, se utiliza una presión de 0 daPa. Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

UMBRAL DE REFLEJO

Utilice las teclas para seleccionar el cambio de admitancia que determina que se ha detectado un reflejo (0,01 ml a 0,5 ml). Utilice las teclas ▲ y ▼ para cambiar los valores y pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

PARADA AUTOMÁTICA DE REFLEJO

Por defecto, la prueba de reflejo en cada frecuencia se detendrá en el nivel más bajo de estímulo que produce una respuesta. Al configurar REFLEX AUTO-STOP (Parada automática de reflejo) a NO, Allegro probará un reflejo en todos los niveles seleccionados. Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar. (Tenga en cuenta que 100 dBHL a 4000 Hz no está disponible).

POLARIDAD DE REFLEJO

Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar si se muestran las trazas del reflejo en orden ascendente (UP) o descendente (DOWN). Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

FILTRO DE REFLEJO

Utilice las teclas para seleccionar 2 Hz o 1,5 Hz. El valor predeterminado de 2 Hz es adecuado para la mayoría de las circunstancias. Sin embargo si se requiere un diagrama de reflejo más suave para una mejor interpretación, puede seleccionarse 1,5 Hz. Pulse la tecla ► para confirmar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

ESTABLECER FECHA/HORA

Utilice las teclas para introducir los valores de fecha y hora. Utilice las teclas ▲ y ▼ para cambiar los valores. Pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

DEMORA DE APAGADO

El GSI Allegro se apagará automáticamente si no se pulsa ninguna tecla durante un periodo de tiempo específico. Utilice las teclas ▲ y ▼ para cambiar este periodo entre 90 y 180 segundos, y pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

CONTRASTE DE LCD

Utilice las teclas ▲ y ▼ para cambiar el contraste de la pantalla LCD; pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

INFORME FECHA DE CALIBRACIÓN

La impresión de los resultados de la prueba puede incluir la fecha de la calibración del instrumento. Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar si la fecha de calibración se imprime u oculta. Pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

ESTABLECER FORMATO DE FECHA

El GSI Allegro admite dos formatos de fecha diferentes. Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar DD/MM/AA o MM/DD/AA y pulse la tecla ► para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

NOMBRE DEL HOSPITAL

La impresión de los resultados de la prueba puede incluir el nombre del hospital (hasta 19 caracteres). Para introducir el nombre del hospital utilice las teclas ▲ y ▼ y ◀ y ▶ para seleccionar la letra y pulse durante un par de segundos la tecla ▶ para confirmar. Para borrar la última letra, mantenga pulsada brevemente la tecla ◀. Una vez que haya introducido el nombre, resalte la tecla # y luego pulse durante un par de segundos la tecla ▶ para guardar el nombre. Resalte la tecla # y luego pulse durante un par de segundos la tecla ◀ para cancelar.

DEPARTAMENTO

La impresión de los resultados de la prueba puede incluir el nombre del departamento (hasta 19 caracteres). Para introducir el nombre del departamento utilice las teclas ▲ y ▼ y ◀ y ▶ para seleccionar la letra y pulse durante un par de segundos la tecla ▶ para confirmar. Para borrar la última letra, mantenga pulsada brevemente la tecla ◀. Una vez que haya introducido el nombre, resalte la tecla # y luego pulse durante un par de segundos la tecla ▶ para guardar el nombre. Resalte la tecla # y luego pulse durante un par de segundos la tecla ◀ para cancelar.

VOLVER A CARGAR VALORES PREDETERMINADOS

Los ajustes del dispositivo pueden restablecerse a los valores predeterminados de fábrica. Los ajustes Barrido, Reflejo o Sistema pueden devolverse por separado a los valores predeterminados de fábrica o puede restablecerse toda la configuración de una vez. Utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar YES (Sí) (recarga los valores predeterminados) o NO (mantiene los ajustes existentes). Pulse la tecla ▶ para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

IDIOMA

El GSI Allegro admite varios idiomas. Para establecer el idioma operativo (inglés, alemán, francés, español, portugués o italiano) utilice las teclas ▲ y ▼ para seleccionar el idioma. Pulse la tecla ▶ para confirmar y guardar la selección o la tecla ◀ para cancelar.

RECOGIDA DE DATOS



Asegúrese de que se han configurado los ajustes adecuados antes de realizar la prueba. Consulte la siguiente información y las opciones de configuración en la sección anterior.

ANTES DE LA PRUEBA Y CONDICIONES AMBIENTALES

Un profesional de la salud auditiva cualificado debe realizar un examen otoscópico exhaustivo para establecer que la condición del oído es adecuada para las opciones de prueba seleccionadas y que no existen contraindicaciones. Esto último incluiría obstrucción del conducto auditivo externo debido a un exceso de cerumen y/o vello, y ambos deberán ser eliminados para realizar la prueba.

Las pruebas timpanométrica y de reflejo deben realizarse siempre en una sala tranquila o en una cabina acústica.

PUNTAS AUDITIVAS

Deben ser seleccionadas y adaptadas por un facultativo cualificado para realizar pruebas timpanométricas.



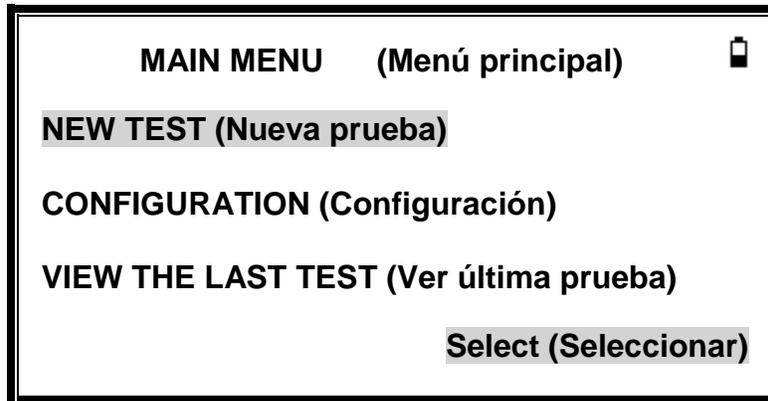
Debe colocarse una nueva punta auditiva en la punta de la sonda antes de presentarla al conducto auditivo de un paciente. La punta auditiva debe insertarse completamente en la punta de la sonda y no debe tapar ninguno de los cuatro orificios de la punta de la sonda. El tamaño de la punta auditiva se selecciona para que se adapte al oído del paciente y proporcione un sellado de presión cómodo.

REALIZAR UNA PRUEBA

No se requiere ninguna acción por parte del paciente durante la prueba automática. Sin embargo, debe indicarse al paciente que permanezca quieto y evite hablar o tragar mientras se introduce la sonda en el oído.

Una medición típica de timpanograma y la prueba de reflejo se realiza como sigue.

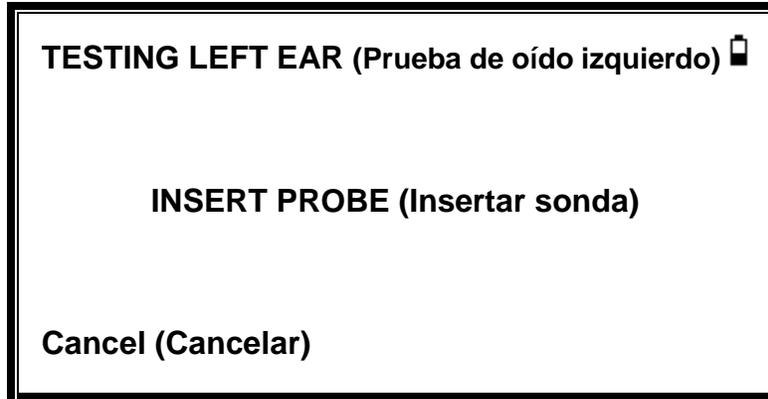
Desde el MAIN MENU (Menú principal) seleccione NEW TEST (Nueva prueba):



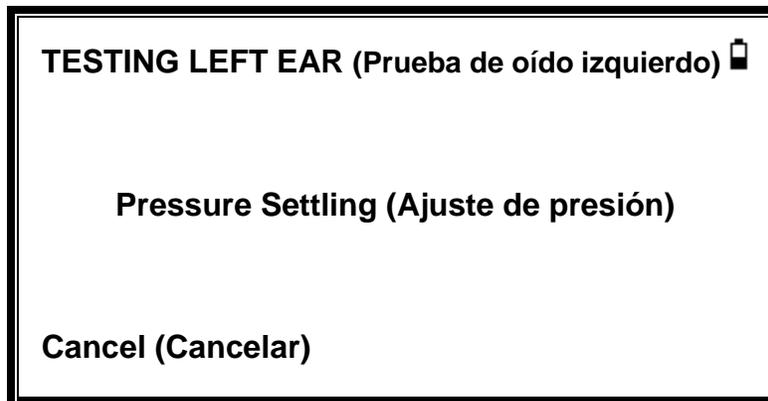
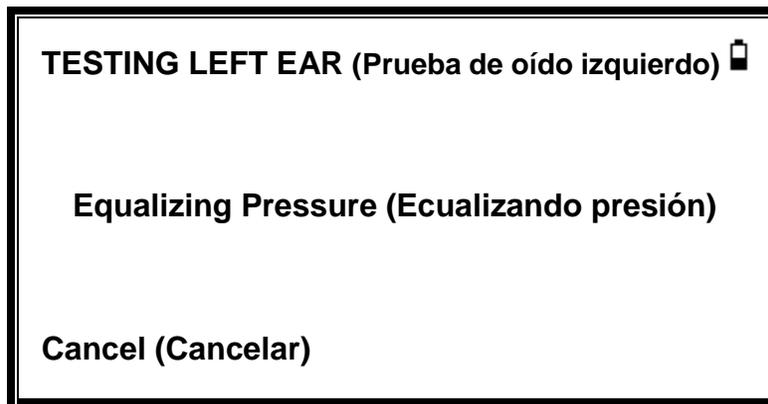
Seleccione el/los oído/s requerido(s) para la prueba:



El mensaje "Deleting last test" (Eliminando la última prueba) se mostrará momentáneamente y después aparecerá un mensaje para insertar la sonda en el oído correspondiente:



Coloque la punta auditiva en el conducto auditivo para obtener un sellado y se mostrarán los siguientes mensajes:



COMPROBACIÓN DE SELLADO DEL OÍDO

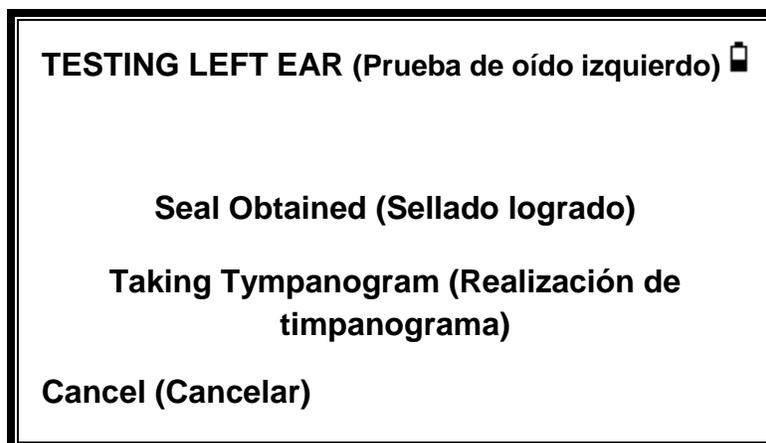
El tipo de comprobación de sellado del oído empleado al inicio de la prueba puede configurarse en el menú CONFIGURATION (Configuración). La opción predeterminada STANDARD (Estándar) es adecuada para la mayoría de las circunstancias y comprueba que puede crearse una presión adecuada en el conducto auditivo antes de iniciar la prueba.

Sin embargo, si experimenta alguna dificultad usando las puntas auditivas para sellar el oído, la opción alternativa EXTENDED (Ampliada) puede ser útil. Esto comprueba que haya distintas presiones antes de iniciar la prueba por medio de una indicación visual de la calidad del sellado:



El número de barras mostradas indica la robustez del sellado del oído. La sonda debería ajustarse en el oído hasta que se muestren dos o más barras para Alto y Bajo.

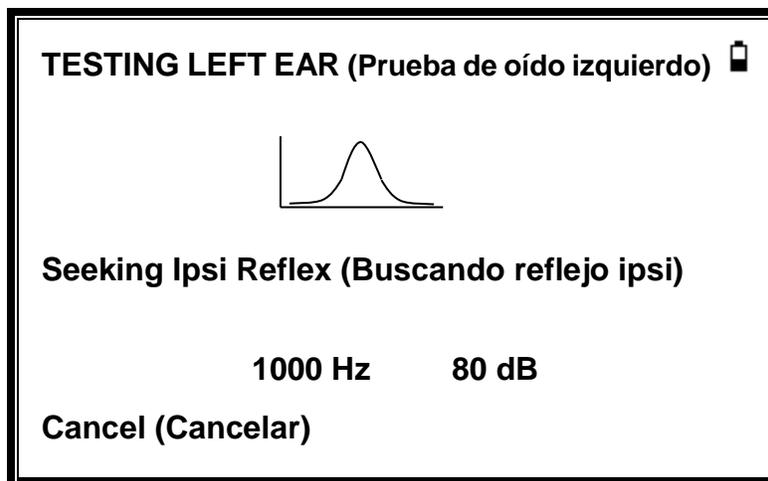
Una vez detectado un sellado adecuado, se verá el siguiente mensaje y se realizará una medición de timpanograma.



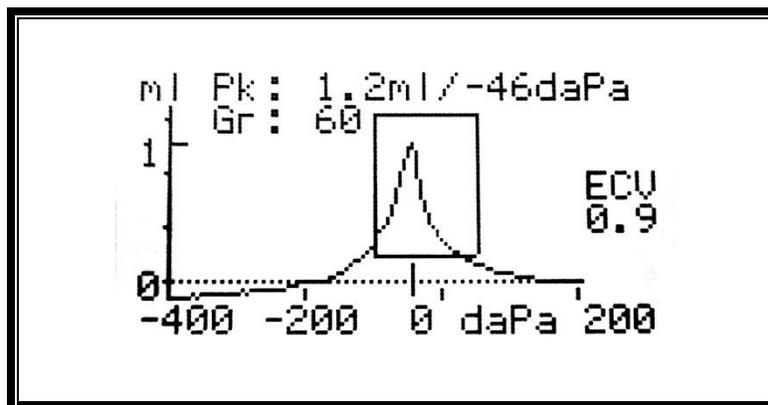
La realización del timpanograma dura aproximadamente 3 segundos. Es importante no mover la sonda y pedir al paciente que permanezca muy quieto durante la prueba.

Cuando se complete el timpanograma, el instrumento realizará la(s) prueba(s) de reflejo, si se selecciona. Por defecto, esta prueba solo se realiza si se encuentra un pico en el timpanograma. Esta y otras opciones de la prueba de reflejo pueden cambiarse en el menú CONFIGURATION (Configuración).

Antes de comenzar la prueba de reflejo, la presión del conducto auditivo se establecerá en el valor que dio la admitancia máxima durante la prueba de timpanograma. El instrumento luego pasará por los niveles y frecuencias de tono establecidos en el menú CONFIGURATION (Configuración) buscando una respuesta de reflejo:



Cuando se complete la medición, retire la sonda y se mostrará el timpanograma:



La pantalla muestra:

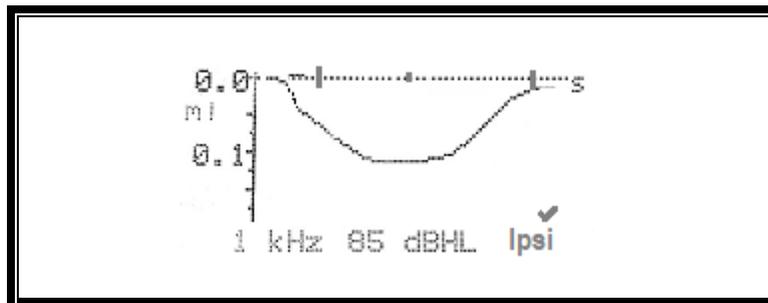
- La admitancia máxima, en ml (Pk)
- La presión que dio la admitancia máxima en daPa
- El gradiente, en daPa (Gr)
- El volumen del conducto auditivo (ECV) en ml medido a 200 daPa
- Un diagrama de admitancia contra presión
- El rectángulo normalizado que muestra la ubicación ideal para el pico del timpanograma

Revise el timpanograma para asegurar que el punto de admitancia máxima seleccionado por el Allegro es adecuado. En caso necesario, se puede seleccionar un máximo alternativo usando las teclas ▲ y ▼. Las figuras mostradas cambiarán para reflejar el máximo seleccionado y se guardarán con el timpanograma.

Para repetir la prueba, pulse ◀.

Cuando esté satisfecho con el timpanograma, pulse ▶.

Si se realizó también una prueba de reflejo, los resultados se mostrarán ahora:



La pantalla muestra:

- La frecuencia del estímulo de reflejo
- “✓” si se encontró un reflejo, de lo contrario “X”
- El nivel de tono (dBHL) más bajo en el que se encontró un reflejo
- Un seguimiento del cambio de admitancia con el tiempo

Si la prueba de reflejo se realizó en una frecuencia única, utilice las teclas ▲ y ▼ para ver los resultados para cada uno de los niveles de tono de reflejo usados. Si la prueba de reflejo se realizó en más de una frecuencia, utilice las teclas ▲ y ▼ para ver los resultados de las otras frecuencias.

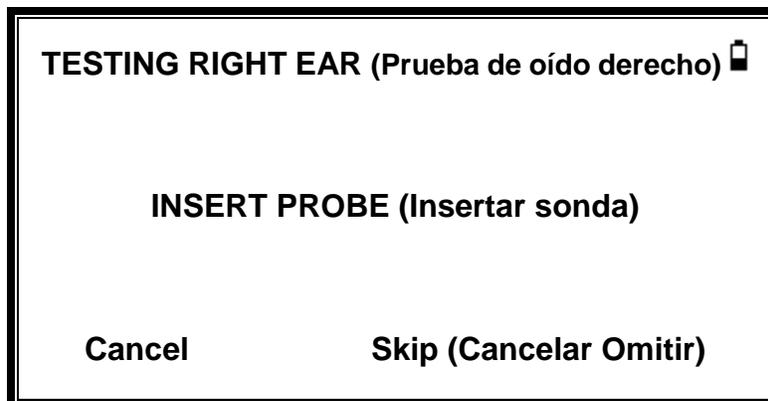
Si el Allegro se configuró para probar un reflejo en todos los niveles del estímulo (consulte Parada automática de reflejo), pulse ► para ver una pantalla adicional tras los gráficos de reflejo. Esto muestra un resumen de los niveles y frecuencias a los cuales se detectó un reflejo. El símbolo guion "-" se muestra si no se presentó un tono de reflejo al nivel indicado.

RESUMEN DE REFLEJOS				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1000	2000	4000

Pulse ◀ para volver y ver el timpanograma, los resultados de reflejos o para repetir la prueba. Cuando esté satisfecho con los resultados, pulse ►.

El mensaje "Saving as last test" (Guardando como última prueba) se mostrará brevemente y los resultados se guardarán en la memoria de "Última prueba". Los resultados permanecen disponibles hasta que se inicia una nueva prueba, incluso si el Allegro está apagado.

Si se seleccionan ambos oídos para realizar una prueba, se repetirá toda la frecuencia ahora para el oído derecho:



Pulse ► para omitir la prueba del oído derecho y ver los resultados del oído izquierdo. Pulse ◀ para volver al menú principal.

Cuando se ha realizado la prueba en los oídos seleccionados y los resultados se han guardado, se mostrará el menú PROCESS RESULTS (Resultados del proceso). Esto accede a las siguientes funciones:

- PRINT (Imprimir los resultados)
- SAVE RESULTS (Guarda los resultados en la base de datos interna)
- VIEW TEST (Revisa los resultados de la prueba como se ha descrito anteriormente)
- MAIN MENU (Vuelve al menú principal)

Los resultados de la última prueba realizada permanecen disponibles aunque se haya apagado el Allegro. Para ver estos resultados, seleccione VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba) en el menú principal. Tras seleccionar el oído requerido, se mostrará el timpanograma. Entonces será posible ver los resultados y seleccionar el menú PROCESS RESULTS (Resultados del proceso) como si la prueba se acabara de completar.



Los resultados de la última prueba se borrarán tan pronto como se inicie una nueva prueba. Los resultados de la prueba deberían guardarse en la base de datos interna o imprimirse para garantizar que no se pierdan los datos.

MENSAJES DE ERROR

Pueden verse los siguientes mensajes de error durante la secuencia de la prueba.

Mensaje mostrado	Estado del indicador	Causa probable
WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)	Parpadeo amarillo	La sonda se ha movido durante la medición. Vuelva a insertar la sonda y repita la prueba.
Volume outside range (Volumen fuera de rango) WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)	Parpadeo amarillo	El volumen del conducto auditivo está por encima de los 5 ml. Este mensaje también puede mostrarse cuando la sonda no está insertada correctamente en el oído.
Blocked ear (Oído bloqueado)	Parpadeo verde	El volumen del conducto auditivo está por debajo de los 0,1ml. Compruebe que la sonda está

WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)		insertada correctamente en el oído. Compruebe también que la sonda no está bloqueada.
INSERT PROBE (Insertar sonda)	Parpadeo amarillo	Se ha perdido el sellado del oído. Vuelva a insertar la sonda y repita la prueba.

GUARDAR RESULTADOS EN LA BASE DE DATOS

Para guardar los resultados de una prueba, seleccione SAVE RESULTS (Guardar resultados) desde el menú PROCESS RESULTS (Resultados del proceso) que se muestra tras finalizar la prueba. También puede acceder a esta opción seleccionando VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba) desde el menú principal y desplazándose por los resultados usando la tecla ► siempre que los resultados de la prueba no hayan sido ya guardados o eliminados (por ejemplo, al iniciar y luego abortar una nueva prueba).

Para el registro se utiliza un identificador de tres caracteres. Esto también se utiliza como la referencia para el nombre del paciente en el registro impreso y para los datos transferidos a un ordenador. El identificador normalmente suele ser las iniciales del paciente, y ya que el timpanómetro utiliza una combinación de este identificador y la fecha/hora de la prueba para consultar los registros guardados, este mismo identificador puede usarse para diferentes pruebas del mismo paciente.

ENTRADA DE DATOS

PATIENT INITIALS (INICIALES DEL PACIENTE) 

**ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789**

Hold to Enter / Cancel (Mantenga pulsado para introducir/cancelar)

Para introducir el identificador:

- Utilice las teclas ▲, ▼, ◀ y ▶ para seleccionar un carácter.
- Mantenga pulsada la tecla ▶ para introducir el carácter seleccionado.
- Mantenga pulsada la tecla ◀ para borrar el último carácter.

Para guardar los resultados de la prueba:

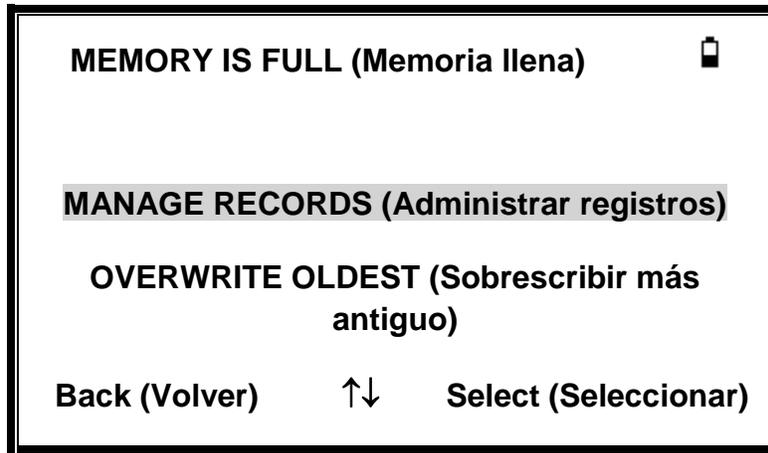
- Introduzca los tres caracteres del identificador.
- Mantenga pulsada la tecla ▶ para guardar el registro.

Para cancelar el guardado de la última prueba:

- Elimine los caracteres que hayan sido introducidos.
- Mantenga pulsada la tecla ◀.

BASE DE DATOS LLENA

Se mostrará una advertencia si la base de datos está llena cuando intente guardar una prueba:



Al seleccionar **MANAGE RECORDS (Administrar registros)** se mostrará el menú **DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)** que proporciona opciones para imprimir o transferir datos a un ordenador antes de eliminar los registros para hacer espacio para la nueva prueba.

OVERWRITE OLDEST (Sobrescribir más antiguo) sobrescribirá el registro más antiguo de la memoria con los resultados que se están guardando.

Back (Volver) volverá al menú anterior.

ENVIAR LOS RESULTADOS A UNA IMPRESORA

La impresora Sanibel MPT-II está disponible como opción para su uso con el Allegro. La impresión se realiza conectando por cable la impresora a la base del instrumento. Antes de imprimir, asegúrese de que la impresora está completamente cargada, encendida, que tiene papel y está lista para imprimir. Si el Allegro está en la base, los datos se enviarán mediante el cable de conexión. Esta operación se realiza automáticamente, aunque deberían consultarse las directrices apropiadas a continuación.

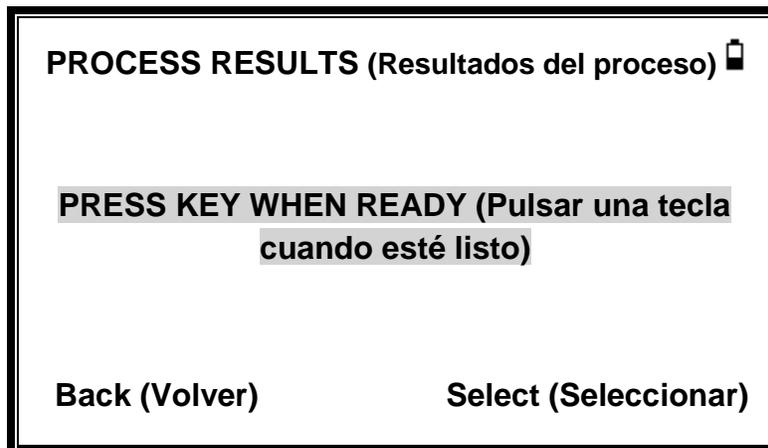
Conecte la impresora a la base del Allegro usando el cable suministrado. Con el dispositivo situado en la base, imprima los datos requeridos.

IMPRIMIR RESULTADOS

Para imprimir los resultados de una prueba, seleccione SEND TO PRINTER (Enviar a impresora) desde el menú PROCESS RESULTS (Resultados del proceso) que se muestra tras finalizar la prueba. (Hay opciones similares para la impresión en las opciones VIEW THE LAST TEST [Ver la última prueba] y DATA MANAGEMENT [Gestión de datos] en el menú principal).

A continuación se presenta la siguiente pantalla:

A continuación se presenta la siguiente pantalla:



Pulse ► cuando la impresora esté lista.

Una vez realizada la operación de impresión, se muestra el menú PROCESS RESULTS (Resultados del proceso).

GESTIÓN DE DATOS

Pueden almacenarse hasta 32 registros de pacientes en la base de datos del GSI Allegro. Los registros pueden listarse, visualizarse, eliminarse, imprimirse o enviarse a un ordenador usando la opción DATA MANAGEMENT (Gestión de datos) en el menú principal.



LIST RECORDS (Listar registros) se utiliza para trabajar con el registro de una prueba individual. Todas las opciones funcionan sobre grupos de registros.

LISTAR REGISTROS

Listar registros muestra el número de registros guardados y el número máximo de registros que pueden guardarse; además muestra las pruebas guardadas, 6 cada vez, primero la más reciente.

A screenshot of the LISTAR REGISTROS screen. It shows a table of saved records and navigation options. The table has four columns: patient ID, date, time, and count. The records are listed in descending order of date. At the bottom, there are navigation options: Back (Volver), a double-headed arrow icon, and Select (Seleccionar).

REGISTROS GUARDADOS:			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

Cada entrada muestra:

- El identificador del paciente de tres letras introducido cuando se guardó la prueba;
- La fecha y hora de la prueba
- Si la prueba se ha imprimido ()
- Si la prueba se ha enviado a un ordenador ()
- Si la prueba es para el oído izquierdo (I), derecho (D) o ambos (2)

Pulse ▲ o ▼ para desplazarse por los registros. Pulse ► para seleccionar el registro destacado.

Pulse ◀ para volver al menú anterior.

Cuando se seleccione un registro, se mostrará el menú PROCESS RECORD (Registro de proceso). Esto accede a las siguientes funciones.

- Ver el registro seleccionado
- Imprimir el registro seleccionado
- Eliminar el registro seleccionado

ELIMINAR REGISTROS

DELETE RECORDS (Eliminar registros) permite eliminar un grupo de registros. Es posible eliminar todos los registros, todos los registros impresos o todos los registros enviados a un ordenador. Se requiere confirmación de la eliminación.

IMPRIMIR REGISTROS

PRINT RECORDS (Imprimir registros) permite enviar a la impresora un grupo de registros. Es posible imprimir todos los registros guardados o solo los registros que aún no se han imprimido. Si se va a imprimir toda la base de datos, se recomienda que se cargue un rollo de papel completo en la impresora.

VER LOS RESULTADOS EN UN ORDENADOR

El software GSI Suite suministrado puede instalarse en un ordenador para permitir transferir los datos y posteriormente visualizarlos, anotarlos e imprimirlos.

Para obtener más información sobre la instalación y funcionamiento de este software, consulte las instrucciones de instalación y funcionamiento proporcionadas con el software.

Nota: Para permitir la transferencia de datos, asegúrese de que el Allegro está en su base con el menú principal mostrado en la pantalla y la base conectada a un ordenador usando el cable USB proporcionado.

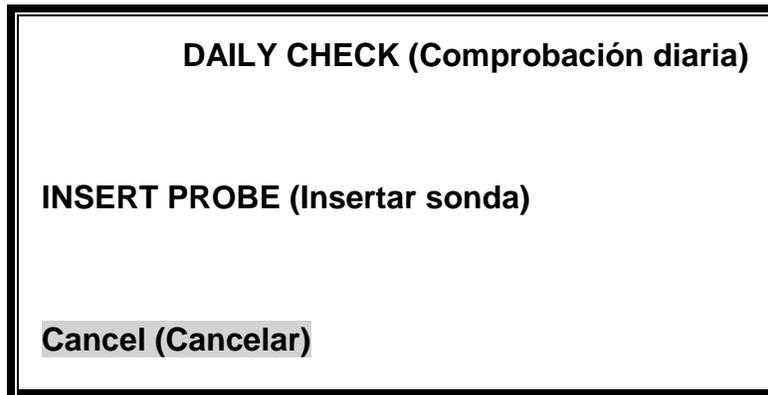


Consulte el Apéndice - Uso con equipos no médicos eléctricos, para leer información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos al equipo médico eléctrico.

REALIZAR COMPROBACIONES DIARIAS

El funcionamiento del Allegro debe comprobarse diariamente usando el ensamblaje de cavidad de prueba 4 en 1 suministrado con el instrumento.

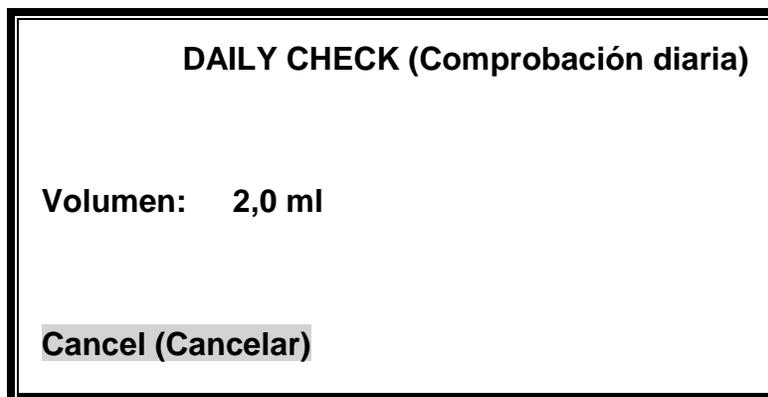
Seleccione la opción DAILY CHECK (Comprobación diaria) en el menú principal:



Espere hasta que se muestre "INSERT PROBE" (Insertar sonda).

Inserte la sonda, sin punta auditiva, en el orificio en el extremo de 2 ml de la cavidad de prueba. Asegúrese de que la sonda esté insertada completamente y sujeta contra el tope. La sonda debe cuadrar con el extremo de la cavidad de prueba.

La pantalla debe mostrar el volumen de la cavidad de prueba en $\pm 0,1$ ml.



Retire la sonda y repita la prueba con las tres cavidades de prueba restantes. La pantalla debe mostrar el volumen de las cavidades de prueba de 0,2 ml y 0,5 ml a $\pm 0,1$ ml. El volumen de la cavidad de prueba de 5,0 ml debe mostrarse en $\pm 0,25$ ml. Cuando se hayan completado las comprobaciones, pulse ◀ para volver al menú principal.

MANTENIMIENTO RUTINARIO

LIMPIEZA DEL ALLEGRO

El Allegro es un instrumento de precisión. Trátelo con cuidado para garantizar su precisión y servicio continuados. Utilice un paño suave húmedo y un detergente suave para limpiar el panel del instrumento y el maletín cuando sea necesario. Asegúrese de que no entre humedad en el instrumento.

PUNTA AUDITIVA Y SONDA



Manipule la sonda y los accesorios con cuidado. No permita que humedad, condensación, fluidos o suciedad entren en la sonda.

Las puntas auditivas deben sustituirse tras cada uso.

La punta de la sonda y su arandela de sellado asociada son elementos desechables. La punta de la sonda debe comprobarse antes de cada inserción en el oído para garantizar que no presenta daños y que ninguno de los tubos que la atraviesan están bloqueados. Debe reemplazarse si es necesario.

Los pequeños orificios a través de la punta de la sonda deben mantenerse despejados. Si se bloquean, aparece un mensaje de advertencia. La punta debe extraerse y limpiarse o reemplazarse.

Para extraer la punta, desatornille la cubierta cónica y tire de la punta para extraerla del reborde de la sonda. Encontrará una pequeña junta en la base de la punta de la sonda. Debe ser examinado y reemplazarse si está dañado. No retire la tuerca que asegura el reborde al cuerpo del instrumento.



La arandela de sellado debe sustituirse cuando se sustituya la punta de la sonda, si muestra signos de desgaste o si se sospecha que existe una fuga de presión. Cuando reemplace la punta de la sonda, asegúrese de que la junta está situada correctamente con el lado plano alineado con el lado plano dentro de la base de la punta de la sonda. Empuje la punta de la sonda sobre el reborde y cambie la cubierta cónica. Asegúrese de que la cubierta cónica está atornillada firmemente pero no demasiado apretada. No utilice herramientas para apretar la cubierta cónica.

Tras cambiar la punta, debe realizarse una Comprobación diaria.

CALIBRACIÓN Y REPARACIÓN DEL INSTRUMENTO

GSI recomienda calibrar el Allegro anualmente. Póngase en contacto con su distribuidor de GSI para obtener más información.

Si el instrumento va a utilizarse en altitudes superiores a los 1000 metros sobre el nivel del mar, la recalibración debe realizarse en la altitud de funcionamiento prevista.



El instrumento debe enviarse al distribuidor de GSI para su mantenimiento y reparación. El instrumento no tiene ninguna pieza que deba mantener el usuario.

Cuando empaquete el instrumento para su envío, utilice la caja de envío y los materiales de embalaje originales. Coloque el instrumento en una bolsa de plástico antes de empaquetarlo para evitar que la suciedad y el polvo entren en la sonda.

MENSAJES DE ERROR Y FALLOS



Si un fallo no puede solventarse, se aconseja al operador que no inicie repetidamente el instrumento. En algunos fallos, la bomba interna puede avanzar progresivamente hacia el fin de su recorrido para intentar solventar el fallo. Si se alcanza el final del recorrido en esas condiciones, el instrumento puede bloquearse y quedar inutilizable.

Si tiene dificultades para solventar un fallo, consulte con el distribuidor del equipo.

Mensaje	Significado/acción
<p>PROBE NOT CLEAR (Sonda no despejada) Asegúrese de que la sonda no está bloqueada u obstruida.</p>	<p>Examine la punta de la sonda en busca de obstrucciones. Si es necesario, extráigala y límpiela o reemplácela. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de servicio de GSI.</p>
<p>AIRFLOW ERROR (Error de flujo de aire) Error desconocido de la bomba. Reinicie la unidad Si el problema persiste, póngase en contacto con GSI.</p>	
<p>WARNING! (¡Advertencia!) CALIBRATION EXPIRED (Calibración caducada). Es necesario recalibrar el instrumento antes de realizar más pruebas.</p>	<p>La fecha actual es posterior a la siguiente fecha de calibración. Compruebe que la fecha esté ajustada correctamente. Si es así, disponga la recalibración del instrumento. Aún puede realizar pruebas.</p>
<p>WARNING! (¡Advertencia!) BATTERIES LOW (Batería baja). Recargue las baterías antes de realizar pruebas.</p>	<p>Recargue las baterías de inmediato.</p>
<p>Powering down (Apagando)</p>	<p>Aparte de tras la demora especificada de apagado, el Allegro puede apagarse si las baterías internas están agotadas. Para sustituir las baterías, póngase en contacto con su centro de servicio de GSI.</p>

<p>AIRFLOW ERROR (Error de flujo de aire). No se puede determinar la dirección de la bomba. Si el problema persiste, póngase en contacto con GSI.</p>	<p>Fallo de la bomba. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el centro de servicio de GSI.</p>
<p>WARNING! (¡Advertencia!) DEVICE UNCALIBRATED (Dispositivo no calibrado). Uno o más valores predeterminados requieren calibración antes de poder realizar más pruebas.</p>	<p>Este mensaje no debe verse normalmente. Si persiste, póngase en contacto con el centro de servicio de GSI.</p>
<p>WARNING! (¡Advertencia!) DEFAULTS RELOADED (Valores predeterminados cargados de nuevo). Los valores predeterminados de configuración han cargado de nuevo. Compruebe antes de realizar nuevas pruebas.</p>	<p>Este mensaje no debería de verse nunca. Compruebe todos los ajustes de configuración antes de realizar ninguna medición. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro de servicio de GSI.</p>
<p>WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)</p>	<p>La sonda se ha movido durante la medición. Vuelva a insertar la sonda y repita la prueba.</p>
<p>Volume outside range (Volumen fuera de rango) WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)</p>	<p>El volumen del conducto auditivo está por encima de los 5 ml. Este mensaje también puede mostrarse si la sonda no está insertada correctamente en el oído.</p>
<p>Blocked Sonda (Sonda bloqueada) WITHDRAW PROBE (Retirar sonda)</p>	<p>El volumen del conducto auditivo está por debajo de los 0,1ml. Este mensaje también se muestra cuando la punta de la sonda está bloqueada. Compruebe que la sonda está insertada correctamente en el oído. Compruebe que la sonda no esté bloqueada.</p>
<p>INSERT PROBE (Insertar sonda)</p>	<p>Se ha perdido el sellado del oído. Vuelva a insertar la sonda y repita la prueba.</p>

PEDIR CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

Para pedir consumibles, accesorios adicionales y sustituir las piezas extraíbles que hayan sufrido daños, póngase en contacto con GSI o con su distribuidor de GSI para consultar los precios y los gastos de envío. Algunos de los artículos disponibles se muestran a continuación:

Número de pieza	Descripción
8509373	Kit de Punta de sonda y repuestos de junta
8108227	Ensamblaje de cavidad de prueba 4 en 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)
8006059	Adaptador de alimentación eléctrica (base)
8513602	Maletín de transporte
8103161	Kit de impresora térmica Sanibel MPT-II
8029305	Papel para impresora térmica para la Sanibel MPT-II

PUNTAS AUDITIVAS - USO ÚNICO - SANIBEL ADI SILICONA

Número de pieza 100/bolsa	Número de pieza 25/bolsa	Descripción
8012964	8012963	Reborde de 3-5 mm
8012966	8012965	Reborde de 4-7 mm
8012968	8012967	Reborde de 5-8 mm
8013002	8013001	Estilo seta 7 mm
8013004	8013003	Estilo seta 8 mm
8012970	8012969	Estilo seta 9 mm
8012972	8012971	Estilo seta 10 mm
8012974	8012973	Estilo seta 11 mm
8012976	8012975	Estilo seta 12 mm
8012978	8012977	Estilo seta 13 mm
801215223	8012979	Estilo seta 14 mm
8012982	8012981	Estilo seta 15 mm

APÉNDICE - RESUMEN DEL MENÚ

Los valores predeterminados se muestran en **negrita** cuando sea apropiado.

MENÚ PRINCIPAL

Menú	Submenú
MAIN MENU (Menú principal)	NEW TEST (Nueva prueba)
	CONFIGURATION (Configuración)
	VIEW THE LAST TEST (Ver última prueba)
	DAILY CHECK (Comprobación diaria)
	DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)
	SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)

OPCIONES DEL SUBMENÚ

Submenú	Opción	Opciones/descripción
NEW TEST (Nueva prueba)	SELECT EAR (Seleccionar oído)	Seleccione en qué oídos desea realizar una prueba e iníciela. Si se selecciona, se realiza un timpanograma tras las mediciones de reflejos. Los mensajes e indicadores en la pantalla muestran el progreso. Las visualizaciones gráficas se muestran automáticamente al final.
CONFIGURATION (Configuración)	TEST SEQUENCE (Secuencia de la prueba)	Seleccione el orden de la prueba para las pruebas en ambos oídos - izquierdo y después derecho o derecho y luego izquierdo .

(SWEEP SETTINGS) (Ajustes de barrido)	EAR SEAL CHECK (Comprobación de sellado del oído)	Seleccione STANDARD o EXTENDED (Estándar o ampliada).
	RELOAD DEFAULTS (Volver a cargar valores predeterminados)	Las opciones en este grupo se restablecen a sus valores predeterminados.
CONFIGURATION (Configuración) (REFLEX SETTINGS) (Ajustes de reflejos)	REFLEX LEVELS (Niveles de reflejos)	Seleccione el nivel máximo de tono y el tamaño del paso a usar para la prueba de reflejos. El valor predeterminado es 95 dBHL con pasos de 5 dB .
	REFLEX FRECUENCIES (Frecuencias de reflejos)	Se puede elegir entre 500, 1000, 2000 y 4000 Hz.
	REFLEX SELECTION (Selección de reflejos)	ALWAYS MEASURE (Medir siempre) NEVER MEASURE (No medir nunca) ONLY IF PEAK FOUND (Solo si se encuentra pico) PROMPT TO MEASURE (Preguntar antes de medir)
	REFLEX THRESHOLD (Umbral de reflejo)	El predeterminado es 0,03 ml
	REFLEX AUTO-STOP (Parada automática de reflejo)	El predeterminado es Sí.
	REFLEX POLARITY (Polaridad de reflejo)	Seleccione si la traza del reflejo se muestra ascendente (ARRIBA) o descendente (ABAJO).
	REFLEX FILTER (Filtro de reflejo)	Seleccione 2 Hz o 1,5 Hz.

	RELOAD DEFAULTS (Volver a cargar valores predeterminados)	Las opciones en este grupo se restablecen a sus valores predeterminados.
CONFIGURATION (Configuración)	SET DATE/TIME (Configurar fecha y hora)	Establecer la fecha y hora del reloj interno.
(SYSTEM SETTINGS) (Ajustes del sistema)	POWER-OFF DELAY (Demora del apagado)	El tiempo antes de que la unidad se apague automáticamente si no se presiona ninguna tecla. Seleccione 90 o 180 segundos.
	LCD CONTRAST (Contraste de LCD)	Utilice las flechas ARRIBA/ABAJO para cambiar el contraste de la pantalla.
	REPORT CAL. DATES (Fechas de informe de calibración)	Seleccione PRINT CAL. DATES (Imprimir fechas de calibración) o HIDE CAL. DATES (Ocultar fechas de calibración)
	SET DATE FORMAT (Establecer formato de fecha)	Seleccione DD/MM/AA o MM/DD/AA
	HOSPITAL NAME (Nombre del hospital)	Permite introducir el nombre del hospital (este aparecerá en la parte superior de la impresión).
	DEPARTMENT (Departamento)	Permite introducir el nombre del departamento (este aparecerá en la parte superior de la impresión).
	RELOAD DEFAULTS (Volver a cargar valores predeterminados)	Las opciones en este grupo se restablecen a sus valores predeterminados.
	SELECT LANGUAGE (Seleccionar idioma)	Seleccione ENGLISH , GERMAN , FRENCH , SPANISH , PORTUGUESE o ITALIAN (inglés, alemán, francés, español, portugués o italiano) para el idioma operativo.

<p>CONFIGURATION (RELOAD DEFAULTS) (Configuración - volver a cargar predeterminados)</p>		<p>Todas las opciones de configuración se restablecen a sus valores predeterminados.</p>
<p>VIEW THE LAST TEST (Ver última prueba)</p>	<p>SELECT EAR (Seleccionar oído)</p>	<p>Recuerda la última prueba guardada para el oído seleccionado. Muestra el timpanograma y las respuestas de reflejo, si están disponibles. También permite imprimir la última prueba o guardarla en la base de datos interna.</p>
<p>DAILY CHECK (Comprobación diaria)</p>		<p>Muestra el volumen en ml medido por la sonda.</p>
<p>DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)</p>	<p>LIST RECORDS (Listar registros)</p>	<p>Lista los resultados de la prueba en la base de datos interna. Permite ver, imprimir o eliminar los registros individuales.</p>
	<p>DELETE RECORDS (Eliminar registros)</p>	<p>Elimina los registros guardados. Seleccione:</p> <p>ALL PRINTED RECORDS (Todos los registros impresos) – Elimina todos los registros que se han impreso.</p> <p>ALL SENT RECORDS (Todos los registros enviados) – Elimina todos los registros que se han enviado a un ordenador.</p> <p>ALL RECORDS (Todos los registros) – Elimina todos los registros</p>

	<p>PRINT RECORDS (Imprimir registros)</p>	<p>Imprime los registros guardados. Seleccione: UNPRINTED RECORDS (Registros no impresos) – Imprime todos los registros no impresos previamente. ALL RECORDS (Todos los registros) – Imprime todos los registros</p>
<p>SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)</p>		<p>Muestra: Tensión de la batería Fecha de calibración Fecha de próxima calibración Número de serie del instrumento Versión del software Fecha y hora actuales</p>

APÉNDICE - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Timpanometría	
Tipo de instrumento	Timpanómetro compensado de meato
Análisis realizado	Nivel máximo de admitancia (en ml); Presión del mismo; Gradiente (en daPa); Volumen del conducto auditivo (ECV) a 200 daPa
Niveles y precisión del tono de la sonda	226Hz +/- 2 %; 85dB SPL +/-2dB sobre un rango de 0,2ml a 5ml
Niveles y precisión de la presión	+200daPa a -400daPa +/-10daPa o +/-10 % (el que sea mayor) sobre el rango
Rango y precisión de la medición del volumen del oído	0,2ml a 5ml +/- 0,1ml o +/-5 % (el que sea mayor) sobre el rango completo
Velocidad de barrido	Normalmente 200 daPa/seg; depende del volumen del oído/cavidad
Límites de presión (corte de seguridad)	+600 a -800 daPa
Número de muestras almacenadas	100 por timpanograma
Mediciones del reflejo	
Modos de medición	Ipsilateral
Niveles y precisión del tono del reflejo	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/-2 %) Configurable sobre un rango de 70 dB a 100 dBHL (4 kHz restringido a 95 dBHL) +/- 3dB, referenciado a 2 ml de volumen de calibración; compensa el volumen del oído medido.
Umbral y precisión de la detección de reflejo	0,01 ml a 0,5 ml +/- 0,01 ml configurable en pasos de 0,01 ml

Número de niveles de reflejo (véase Medición del reflejo acústico)	Cuatro: 100dB con pasos de 5dB o 10 dB; 95dB, 90dB o 85dB con pasos de 5 dB
Análisis del reflejo	El reflejo pasa/falla en cada nivel probado; amplitud máxima de cada reflejo (visto en el informe impreso y el informe de ordenador); presión en la cual se realizó el reflejo
Presión usada para la medición del reflejo	Presión del pico del timpanograma, o 0 daPa
Corte de nivel de reflejo	De manera opcional, parada automática cuando se encuentra el reflejo
Duración del tono de reflejo	0,6 segundos
Gestión de datos	
Número de registros guardados en la Base de datos del paciente	32
Almacenamiento de datos	Cualquier registro puede almacenarse una vez que se visualiza el timpanograma. Las iniciales del paciente (A-Z, 0-9, "-") deben introducirse antes de guardar los datos.
Datos conservados	Iniciales del paciente, timpanograma y gráficos y análisis del reflejo para el oído izquierdo y/o el oído derecho, fecha y hora del registro, qué oídos se sometieron a la prueba, si el registro se ha imprimido o no y/o enviado a un ordenador, parámetros usados para el análisis, Identificador Único Global (GUID) de 128 bit.
Modo de visualización	Los registros listados en orden cronológico inverso (último primero), con indicación de los datos guardados como se ha descrito anteriormente.

Reloj en tiempo real	
Marcas de tiempo	La hora y la fecha se aplican a todos los registros y a la última fecha de calibración
Idiomas	
Idiomas de operación	Inglés, alemán, francés, español, portugués, o italiano
Imprimir	
Impresora compatible	Sanibel MPT-II
Interfaz	Conexión cableada a la base
Información impresa	Espacio para los detalles del paciente y facultativo, parámetros de análisis del timpanograma, timpanograma, parámetros de análisis de reflejos, gráfico de reflejos, número de serie del dispositivo, última y próxima fecha de calibración
Interfaz con el ordenador	
Interfaz	USB versión 1.1
Información enviada	Encabezado del paciente, datos del oído izquierdo y derecho
Suministro eléctrico	
Batería	Paquete de baterías recargable NiMH
Alimentación eléctrica (a la base)	100-240 VAC; 50/60Hz; 0,2A
Periodo de calentamiento	Ninguno a temperatura ambiente
Número de registros con carga completa	Hasta 100
Demora de apagado automático	90 o 180 segundos

Corriente en inactivo	70mA
Corriente durante la prueba	230mA
Aspectos físicos	
Pantalla	128 x 64 píxeles / 8 líneas de 21 caracteres
Dimensiones	230mm (L) x 115mm (An) x 70mm (Al)
Peso total (unidad y base)	650g
Aspectos ambientales	
Rango de temperatura en funcionamiento	+15°C a +35°C
Rango de humedad en funcionamiento	30 % a 90 % HR, sin condensación
Rango de presión atmosférica en funcionamiento	15223 a 1040 mb (véase la Sección 2)
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	-20°C a +70°C
Rango de humedad de transporte y almacenamiento	10 % a 90 % HR, sin condensación
Rango de presión atmosférica de transporte y almacenamiento	900 a 1100 mb
Conformidad con los estándares	
Seguridad	CEI 60601-1 (más desviaciones de UL, CSA y EN)
CEM	CEI 60601-1-2
Rendimiento	CEI 60645-5, Timpanómetro de Tipo 2

Marca CE	Para la Directiva Europea relativa a productos sanitarios
----------	---

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

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

El Timpanómetro GSI Allegro se clasifica como dispositivo de Clase IIa conforme al Anexo IX (Sección 1) de la Directiva Europea relativa a productos sanitarios.

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Alimentada internamente
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo B
Grado de protección contra el ingreso de agua	No protegido
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Movilidad del equipo	Portátil

ESTÁNDARES AUDIOMÉTRICOS

El Timpanómetro GSI Allegro está diseñado para adaptarse o superar los Requisitos estándares de instrumentos de impedancia/admitancia aurales - Tipo 2 listado a continuación.

Especificación ANSI S3.39 (1987) para instrumentos de medición de la Impedancia y admitancia acústica aurales (Impedancia acústica aurales)

CEI 60645-5 (2004) Electroacústica - Equipo audiométrico- Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica aurales

ISO 389-2 Umbral de referencia equivalente SPLS para los Tonos puros y auriculares de inserción

APÉNDICE - DIRECTRICES SOBRE CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al GSI Allegro. Instale y utilice el GSI Allegro según la información sobre CEM presentada en este Apéndice.

El GSI Allegro ha sido probado para emisiones de CEM e inmunidad como instrumento independiente. No utilice el dispositivo junto a o encima de otros equipos electrónicos. Si es necesario usarlo junto a otro equipo o encima de otro equipo, el usuario debe verificar el funcionamiento normal en la configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados con la excepción de las piezas de servicio vendidas por GSI como piezas de repuesto para los componentes internos puede resultar en un aumento de EMISIONES o una INMUNIDAD disminuida del dispositivo. Cualquiera que conecte equipos adicionales será responsable de asegurar que el sistema cumple con la norma estándar CEI 60601-1-2.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aunque el instrumento cumple con los requisitos de CEM relevantes, deben tomarse precauciones para evitar la exposición innecesaria a los campos electromagnéticos, por ejemplo, desde teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se usa junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas.

SEGURIDAD ELÉCTRICA, CEM Y NORMAS ASOCIADAS

UL 60601-1: Equipos médicos eléctricos, Requisitos generales de seguridad Parte 1

CEI/EN 60601-1: Equipos médicos eléctricos, Requisitos generales de seguridad Parte 1

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Eléctrico, Requisitos generales de seguridad Parte 1 para la seguridad de los equipos eléctricos para uso en laboratorio

CEI/EN 60601-1-1: Norma colateral, Requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos

CEI/EN 60601-1-2: Equipos médicos eléctricos, Parte 1 - Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

Requisitos esenciales de la Directiva relativa a productos sanitarios de la Unión Europea 93/42/EEC

RoHS (Restricción del uso de cierta sustancia peligrosa)

Legislación WEEE (Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos)

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El GSI Allegro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GSI Allegro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El GSI Allegro utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Límites	El GSI Allegro es adecuado para su uso en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales, hospitalarios y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de destellos CEI 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El GSI Allegro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Allegro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor del 30 %.

Electricidad rápida transitoria/ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobrecarga CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión sobre las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos 5 % UT (caída de >95 % en UT) durante 5 segundos	No aplicable	No aplicable
Frecuencia de tensión (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El GSI Allegro está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Allegro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
----------------------------	----------------------------------	--------------------	---

<p>RF conducida CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada CEI 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>No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil más cerca a alguna parte del GSI Allegro, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación 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>donde P es la máxima clasificación de energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores de RF, determinadas por un análisis electromagnético del sitio (a^*) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b^*).</p> <p>Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.</p>			

(a^*) Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe valorarse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la cual el GSI Allegro se utiliza supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el GSI Allegro debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el GSI Allegro.

(b^*) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el GSI Allegro

El GSI Allegro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del GSI Allegro puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Allegro como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con el transmisor de frecuencia (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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia de los transmisores, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

APÉNDICE - USO CON EQUIPOS ELÉCTRICOS NO MÉDICOS

Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de la señal, la salida de la señal u otros conectores ha creado un sistema médico eléctrico y es por tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula 16 de la norma CEI 60601-1 (*Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial*).

Si las conexiones se realizan a un equipo estándar como impresoras y ordenadores, deben tomarse precauciones especiales para mantener la seguridad médica. Las siguientes notas se proporcionan como directrices a la hora de realizar las conexiones con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos generales de la cláusula 16 de la norma CEI 60601-1.

Las siguientes entradas y salidas de señal en el timpanómetro GSI Allegro están aisladas eléctricamente según los requisitos de la norma CEI 60601-1:

Etiqueta de conector	Tipo de conector	Conexión típica
USB	Conector USB Tipo B	Ordenador
	Conector RJ12	Impresora suministrada

Estas mediciones se incorporan para reducir cualquier riesgo asociado con el uso de equipos con alimentación eléctrica conectados a estas interfaces.

El equipo externo previsto para la conexión a la entrada/salida de señales u otros conectores debe cumplir con las normas CEI o internacionales relevantes (por ejemplo, CEI 60950, CISPR 22 y CISPR 24 para equipos de tecnología de la información, y la serie CEI 60601 para equipos médicos eléctricos).

El equipo que no cumpla con la norma CEI 60601 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, como se define en la CEI 60601-1 (al menos a 1,5 metros del paciente).

El operador no debe tocar el equipo conectado y el paciente al mismo tiempo ya que esto supondría un riesgo inaceptable.

Consulte con GSI en la dirección que encontrará al principio de este manual del usuario si necesita consejo sobre el uso de equipos periféricos.