



KULLANICI KILAVUZU



Part Number D-0122331 Rev A

Başlık: GSI Allegro Timpanometre Kullanıcı Kılavuzu

Üretici

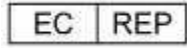
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Telif Hakkı © 2018 Grason-Stadler. Tüm hakları saklıdır. Grason-Stadler'in önceden yazılı izni olmaksızın, bu yayının hiçbir kısmı herhangi bir şekil ve yolla çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Bu yayındaki bilgiler Grason-Stadler'in mülkiyetidir.

Bu ürün, başkaları tarafından geliştirilmiş yazılım içermekte ve lisans anlaşmaları çerçevesinde yeniden dağıtılmaktadır. Bu harici kitaplıklar için telif hakkı beyanları ve lisansları, bu ürün ile dağıtılan diğer yazılım uygulamalarında yer alan ek bir belge ile sağlanmaktadır.

Uyum

CE 0123 işareti, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumu belirtmektedir. Grason-Stadler, ISO 13485 sertifikasına sahip bir kuruluştur.



Avrupa Yetkili Temsilcisi

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



0123

Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazı bir hekim veya lisanslı işitme tedavisi uzmanı tarafından ya da kendilerinin siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	i
Ön söz	v
Kılavuz Açıklamaları	v
Düzenleyici Semboller.....	v
Cihaz Sembolleri	vii
Önemli Güvenlik Talimatları	viii
Önlemler	viii
Elektro manyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili olarak göz önünde bulundurulması gerekenler	ix
Garanti	x
Geri Dönüşüm / Bertaraf	x
Giriş.....	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Kullanım Şekli.....	1
Kontrendikasyonlar.....	2
Açıklama ve Çalıştırma Prensipleri.....	2
Geçirgenlik ölçümü.....	2
Timpanogram.....	2
Akustik refleks ölçümü	2
Kurulum	4
Dış Kontrol	4
Ambalajdan Çıkarma.....	4
Standart içerikler	4
İlk Kurulum.....	5
Güç kaynağı.....	5
Tutucu Bağlantıları.....	5

Tutucu LED Göstergeleri	6
El Aygıtı	7
El Aygıtı LED Göstergeleri.....	8
El Aygıtı probu.....	8
Yazıcı	8
Çalıştırma ve Yapılandırma	9
Başlangıç ve menü ekranları	9
Ana Menü Seçenekleri.....	9
Yapılandırma.....	10
Test sırası	12
Kulak sızdırmazlık kontrolü	12
Refleks düzeyleri.....	12
Refleks frekansları	12
Refleks seçimi	12
Refleks eşiği	12
Refleks otomatik durdur	13
Refleks polaritesi	13
Refleks filtresi	13
Saat/Tarih Ayarla	13
Kapanma Gecikme	13
LCD Kontrastı	13
Kal. Tarihini Rapor Et	13
Tarih Formatını Ayarla.....	13
Hastane Adı.....	14
Departman	14
Varsayılanları Yükle	14
Dil	14
Veri Toplama	15

Test Öncesi ve Ortam Koşulları	15
Kulak uçları	15
Bir testin gerçekleştirilmesi	16
Kulak sızdırmazlık kontrolü	18
Hata mesajları	22
Sonuçların Veri Tabanında Kaydedilmesi	23
Veri girişi	23
Veri tabanı dolu	24
Sonuçların Yazıcı'ya Gönderilmesi	25
Sonuçları yazdırma.....	25
Veri Yönetimi.....	26
Kayıtları listele	26
Kayıtları sil.....	27
Kayıtları yazdır	28
Sonuçların Bilgisayarda İncelenmesi	28
Günlük Kontrollerin Yapılması	29
Rutin Bakım	30
Allegro'nun Temizlenmesi	30
Kulak ucu ve Prob	30
Cihazın Kalibrasyonu ve Onarımı	31
Hata Mesajları & Sorun Durumlar	32
Sarf Malzeme ve Aksesuarların Sipariş Edilmesi.....	34
Kulak Uçları - Tek Kullanımlık - Sanibel ADI Silikon	34
Ek - Menü Özeti	35
Ana Menü	35
Alt-Menü seçimleri	35
Ek - Teknik Özellikler.....	39
Ekipman sınıflandırması.....	44

Odyometrik Standartlar	44
Ek - EMU (EMC) Kılavuzu & Üreticinin Beyanı	45
Elektromanyetik Uyumluluk	45
Elektrik Güvenliği, EMU ve İlgili Standartlar	45
Ek - Tıbbi Olmayan Elektrikli Ekipman ile Kullanım.....	50

ÖN SÖZ

Bu kullanıcı kılavuzu GSI Allegro timpanometri cihazı hakkında bilgiler vermektedir. Bu kılavuz, teknik niteliğe sahip personel için hazırlanmıştır. **Lütfen Dikkat:** Bu Kullanıcı Kılavuzu, timpanometre için eğitim kılavuzu olarak hazırlanmamıştır. Okuyucunun, bu cihaz tarafından sağlanan gözlemlenebilir testlerinin teori ve uygulaması için standart odyoloji metinlerine başvurması gereklidir.







KILAVUZ AÇIKLAMALARI



Bu kılavuzda aşağıda yer alan etiket, hasta ve/ya kullanıcı için tehlike arz edebilen veya cihaza zarar verebilen durum veya uygulamaları tanımlamaktadır.

DÜZENLEYİCİ SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.
	"Seri NUMARASI" sembolü.
	GSI Ürün Kodu.
	Yetkili temsilciye iade edin, özel olarak bertaraf edilmelidir.
	"Avrupa Temsilcisi" Sembolü.
	"Üretici" sembolü.
	"Üretim Tarihi" Sembolü.
	Dikkat, eşlik eden belgelere bakın.

Sembol	Açıklama
	IEC 60601-1'e göre B Hastası Uygulama Parça.
	Çalıştırma talimatlarına bakın.
	Açık/Kapalı - Şebeke elektriğinin yanında.
	Kuru Turun.
	Bu taraf yukarı gelmelidir.
	Kullanma Talimatları'nı izleyin.

CİHAZ SEMBOLLERİ

Timpanometre, cihaz tutacağı ve şebeke adaptörü üzerinde aşağıdaki semboller yer almaktadır:



Açıklama: Çalıştırma talimatlarına bakın.

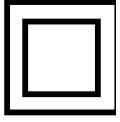


Açıklama: Tip B Uygulama Parçası - özellikle izin verilebilir hasta kaçak akımı ve hasta yardımcı akımı hususunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan bir uygulama parçası.

Uygulama parçası kulak ucudur.

DC

Açıklama: AC Şebeke adaptöründen çıkan Doğru Akımdır.



Açıklama: Sınıf II ekipman - koruyucu toprak bağlantısının veya güvenli kurulum şartlarının olmadığı yerde, elektrik çarpmasına karşı korumanın sadece temel izolasyona değil fakat aynı zamanda çift izolasyon veya kuvvetlendirilmiş izolasyon gibi ek güvenlik önlemlerine bağlı olduğu ekipman.

USB

Açıklama: Bir bilgisayara endüstri standardına sahip Tip-B USB bağlantısı.



Açıklama: Yazıcı bağlantısı.

Önemli Güvenlik Talimatları



GSI Allegro cihazı, sadece timpanometrik testler konusunda uzmanlaşmış nitelikli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Genel inceleme ve tanılama aracı olarak tasarlanmıştır; sadece cihazdan alınan sonuçlara dayanarak cerrahi veya tıbbi müdahalede bulunulmamalıdır.

ÖNLEMLER

CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KILAVUZU OKUYUN

Bu cihaz, sadece odyolog, KBB uzmanı, araştırmacı veya bir teknisyen gibi işitme tedavisi uzmanları tarafından veya bu uzmanların doğrudan gözetiminde kullanılmalıdır. Kullanıcılar, sonuçları mesleki becerilerini kullanarak ve mesleki becerileri doğrultusunda uygun görülen diğer testlerden faydalanarak yorumlamalıdır. Yanlış kullanım hatalı sonuçlara neden olabilir.

Güvenlik için IEC 60601-1 ve EMC (EMU) için IEC 60601-1-2 standartlarına uyumluluk sağlamak amacıyla, timpanometre sadece tıbbi bakımdan onaylanmış ve ekipmanın parçası olarak tanımlanan şebeke adaptörü ile kullanılmalıdır. **Bu cihazla birlikte başka tipteki şebeke adaptörleri kullanmayın.**

Timpanometre sadece kapalı alanda kullanım içindir ve sadece bu kılavuzda açıklandığı gibi kullanılmalıdır.

Cihazın günlük ilk kullanımı öncesinde, eğer bir şüphe veya tutarsız sonuçlar gözlemleniyorsa, Günlük Kontrollerin Yapılması kısmında yer alan kontrollerin yapılması gereklidir. Eğer sistem doğru bir şekilde çalışmıyorsa, cihazda gerekli onarımlar, testler ve kalibrasyonlar yapılmalıdır. Cihaz, Grason Stadler tarafından öngörüldüğü şekilde çalışmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Prob'a uygun bir kulak ucu takılı olmadan, probu kesinlikle kulak kanalına yerleştirmeyin.

Sadece önerilen atılabilir kulak uçlarını kullanın. Bunlar sadece tek kullanımlıdır; yani her kulak ucu her hastanın tek bir kulağı için kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Kulaktan kulağa veya hastadan hastaya çapraz enfeksiyon geçiş riski teşkil edeceği için, kulak uçlarını yeniden kullanmayın.

Üretim sırasında herhangi bir yerde lateks kullanılmamıştır. Kulak uçları için ana malzeme silikon kauçuktan yapılmıştır.

Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın. Cihaza ve aksesuarlarına dair doğru temizleme prosedürü ve tek kullanımlık parçaların işlevi için bu kılavuzun Rutin Bakım Bölümü'ne bakın.

Cihazı, oksijen bakımından zengin bir ortamda veya anestezi karışımının veya diğer yanıcı ajanların varlığında kullanmayın.

Termal kâğıda alınan çıktılar, ışığa veya ısıya maruz kaldıkça solar. Cihazın hasta kayıtlarında bulunan test sonuçlarının fotokopilerinin alınması, hasta ile ilgili daha kalıcı bir kaydı tutulabilmesini sağlar.

Cihazı düşürmeyin ve darbelere maruz kalmasını önleyin. Eğer cihaz düşürülür veya hasar görürse, onarım ve/veya kalibrasyon için cihazı üreticiye gönderin. Cihazın hasarlı olabileceğinden şüphelenmeniz durumunda cihazı kullanmayın.

Cihaz, belirtilen sıcaklık, basınç ve nemlilik aralıklarında kapalı alanlarda saklanmalı ve kullanılmalıdır.

Bu türdeki tüm cihazlarda olduğu gibi, alınan ölçümler rakım ve basınçtaki ciddi değişikliklerden etkilenecektir. Eğer ortalama deniz seviyesinden 1000 m yükseklikte kullanılacaksa, GSI Allegro timpanometre cihazının amaçlanan çalıştırma yüksekliğinde yeniden kalibre edilmesi gereklidir.

Cihazı açmaya, modifiye etmeye veya onarmaya çalışmayın. Tüm onarım ve bakım işlemleri için cihazı imalatçıya veya distribütöre gönderin. Cihazın açılması garantiyi geçersiz kılacaktır.

Bu cihaz, yeniden şarj edilebilir Nikel-Metal Hidrit (NiMH) batarya içermektedir. Bu batarya, kullanıcı tarafından şarj edilmemelidir. Bataryalar söküldüklerinde, ezildiklerinde, ateşe veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakıldıklarında patlayabilir veya yanıklara neden olabilir. Kısa devre yaptırmayın.

ELEKTRO MANYETİK UYUMLULUK (EMU) İLE İLGİLİ OLARAK GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI GEREKENLER

EMU, tıbbi elektrikli ekipmanların özel önlemlere tabi tutulmasını gerektirmektedir. Bu tür ekipmanların kurulum ve hizmete alınma işlemleri Ek'teki EMU bilgilerine göre yapılmalıdır. Cihazın çalıştırılacağı elektro manyetik çevreye dair gerekli bilgileri Ek'te bulabilirsiniz.

Taşınabilir ve mobil radyo frekans (RF) teknolojisiyle çalışan iletişim araçları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Bu cihaz, başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste konularak kullanılmamalıdır. Eğer bu mümkün değilse, cihazın normal çalıştığı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.

GARANTİ

Grason-Stadler olarak, bu ürünün işçilik ve malzeme bakımından kusursuz olduğunu ve doğru bir şekilde kurulup kullanıldığı takdirde tarif edildiği gibi çalışacağını garanti ediyoruz. Cihaz teslim edildikten sonra bir yıl içerisinde bu standardı karşılamayacak olur ve bu nedenle yetkili Grason-Stadler tesisine iade edilirse, kargo ücretleri hariç olmak üzere ücretsiz olarak onarılır veya gerekirse tarafımızca yenisi ile değiştirilir. Eğer yerinde hizmet talep edilirse, işçilik veya malzeme için ücret talep edilmez; fakat, yetkili servisin geçerli tarifesi üzerinden ulaşım masrafı oluşur.

NOT: Üründe Grason-Stadler tarafından yazılı onay alınmaksızın yapılan değişiklikler, bu garantiyi geçersiz kılar. Bazı hasarların oluşabileceği önceden belirtilmiş olsa bile, oluşabilecek bu tür dolaylı veya özel hasarlardan Grason Stadler sorumlu tutulamaz. Cihazın özensiz kullanılması veya darbe alması (örn. düşürme) nedeniyle, basınç pompasının ve transdüserlerin kalibrasyonu bozulabilir. Probon, prob contalarının ve kulak uçlarının ömrü, kullanım koşullarına bağlıdır. Bu parçalar, sadece kusurlu malzeme veya imalat hatalarına karşı garanti kapsamındadır.

BU GARANTİ, AÇIKÇA VEYA ZİMNİ OLARAK İFADE EDİLMİŞ TÜM DİĞER GARANTİLERİN (TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK YÖNÜNDE VERİLEN GARANTİLER DÂHİL OLMAK ÜZERE) YERİNE GEÇER.

GERİ DÖNÜŞÜM / BERTARAF



Çoğu yerel yasa ve düzenlemeler; bataryalar, baskı devre kartları, elektronik bileşenler, kablolar ve diğer elektronik cihaz unsurları dâhil olmak üzere elektrikli ekipmanların ve ilişkili atıkların geri dönüşümü veya bertarafı için özel prosedürlerin uygulanmasını gerektirmektedir. Bu sistemin bataryalarının ve diğer parçalarının bertarafında ilgili tüm yerel yasaları ve düzenlemeleri izleyin.

Grason-Stadler ürünlerine ilişkin elektronik atıkların Avrupa'da ve diğer bölgelerde iadesi veya bertarafı için gerekli iletişim adresleri aşağıda verilmiştir.

Avrupa'da WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya) için iletişim bilgileri:

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

GİRİŞ

Özenle kullanıldığı takdirde size uzun yıllar boyunca güvenli hizmet verecek GSI Allegro taşınabilir el timpanometrisini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Cihaz iki tür ölçüm sağlar:

Timpanometri, birçok basınç aralıklarında, sabit frekansta timpanik membranın ve orta kulağın geçirgenlik düzeyini ölçmek için kullanılır.

Akustik Refleks testleri, stapedyal reflekslerin ölçülmesi için kullanılır. Allegro, ipsilateral refleksleri ölçer ve seçildiği takdirde timpanogram alındıktan sonra refleks ölçümü otomatik olarak gerçekleştirilir.

Özellikler

- Kulak kanalı hacmi, timpanik geçirgenlik piki (peak), pikin konumu ve gradyan otomatik olarak ölçülür
- Stapedyal refleksler otomatik olarak algılanır
- Hastalara uygulanan 32 adede kadar çift kulak testi kalıcı hafızada saklanabilir
- Kalıcı hafızada saklanan kullanıcı tercihleri için çeşitli ayarlar yapılandırılabilir
- Veriler yazıcıya gönderilip yazdırılabilir
- GSI Suite yazılımı kullanılarak veriler görüntülenmek, not eklemek ve yazdırılmak üzere bilgisayara aktarılabilir
- İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce ve İtalyanca işletim dilleri (kullanıcı tarafından seçilebilir)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GSI Allegro, insanın dış kulak kanalı içerisindeki akustik empedans/geçirgenliği ölçülmesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ölçümler, kulak rahatsızlıklarının değerlendirilmesi, tanımlanması, belgelenmesi ve teşhisi için faydalıdır. Cihaz tüm yaştaki hastalar için kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ

GSI Allegro; bir odyolog, KBB uzmanı, işitme tedavisi uzmanı veya eğitimli bir teknisyen tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GSI Allegro'nun uygun ve sessiz test ortamına sahip hastane, klinik ve diğer sağlık tesislerinde kullanılması öngörülmüştür.

KONTRENDİKASYONLAR

Işıklı otoskoplu kulak kanalı muayenesi, başarılı bir orta kulak testi için gerekli bir ön koşuldur. Kanalın herhangi bir engele sahip olmadığından emin olun. Eğer kanal giriş kısmında tamamen tıkalıysa veya kulak kanalından sıvı geliyorsa, bu durumlar ortadan kaldırılana kadar timpanometre kullanılmamalıdır. Aşağıda listelenen durumlara sahip olan hastalarda, bir tıp doktorunun onayı olmadan test gerçekleştirilmemelidir.

- Yakın zamandaki stapedektomi veya diğer orta kulak ameliyatı
- Akıntılı kulak
- Akut harici oditori kanal travması
- Rahatsızlık (örn. Şiddetli dış kulak iltihabı)
- Kulak çınlamasının, hiperakuzi veya yüksek seslere olan diğer hassasiyetlerin varlığı, yüksek yoğunluklu uyarıcı kullanıldığında testle kontrendikasyona neden olabilir

AÇIKLAMA VE ÇALIŞTIRMA PRENSİPLERİ

GSI Allegro, kliniksel işitsel akustik empedans/geçirgenlik cihazıdır (Tip 2). Cihazın ana bileşenleri; LCD'li elle taşınabilir bir ünite, bir prob tertibatı ve bir cihaz tutucudan oluşmaktadır. Sistemle birlikte bir yazıcı, kulak uçları ve test kavitesi gelmektedir.

Prob bir mikrofona, iki alıcıya ve bir hava kanalına sahiptir. Alıcılardan biri, prob ton sinyali için kullanılmaktadır. İkinci alıcı ise, akustik refleks uyarıcı sinyali için kullanılır. Mikrofon yanıtı ölçer. Hava kanalı, kulak zarına hava sağlamayı mümkün hâle getiren pompa sistemine bağlıdır

GEÇİRGENLİK ÖLÇÜMÜ

Allegro, hava kanalı içine doğru 2 ml'lik kaviteye 85 dB SPL verecek düzeyde kalibre edilmiş sürekli 226 Hz'lik bir ton çalarak timpanik membranın ve orta kulağın geçirgenliğini ölçer. Bunun hava kulak kanalı içinde ürettiği ses seviyesi bir mikrofon kullanılarak ölçülür ve sonuçtan geçirgenlik hesaplanır. Normal odyometrik uygulama doğrultusunda, geçirgenlik ml cinsinden hava hacmi eşdeğeri olarak görüntülenir.

TİMPANOGRAM

Timpanogramın kaydedilebilmesi için geçirgenlik ölçülür. Geçirgenliğin bu amaçla ölçülebilmesi için, kulak kanalındaki hava basıncı küçük bir pompa yardımıyla +200 daPa ile -400 daPa arasında değiştirilir. Hava basıncı timpanik membranın her iki tarafında aynıyken, geçirgenlik pik seviyeye gelir. Basınçla değişen geçirgenlik, bir grafik olarak görüntülenir.

AKUSTİK REFLEKS ÖLÇÜMÜ

Aynı prensibi kullanarak, herhangi akustik bir refleksin mevcut olup olmadığını belirlemek mümkündür. Bu durumda, farklı frekanstaki kısa bir ton verilirken (refleks uyarıcı), 226 Hz'lik ton kulağın geçirgenliğini ölçmek için kullanılır. Timpanik membranın daha sert hâle gelmesine neden

olacak şekilde orta kulak kasları yanıt verene veya ön tanımlı maksimum ses basıncı düzeyine (SPL) ulaşılan kadar, uyarıcının ses basınç düzeyi adımlar hâlinde artırılır. Geçirgenlikteki değişiklik önceden belirlenmiş limiti aştığında bir refleks oluşur ve uyarıcının uygulandığı düzeyde, geçirgenlikteki değişiklik zamana karşı grafik olarak görüntülenir.

Akustik refleks, maksimum membran geçirgenliği teşkil eden statik kulak kanalı basıncında ölçülür. Böylelikle refleks ölçümleri, pik geçirgenlik basıncına erişildiğinde timpanogram ölçüldükten sonra yapılır.

Allegro, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz'in tüm kombinasyonlarındaki akustik bir refleksi ölçebilir. Önceden gerçekleşen üç adet düşük uyarıcı seviyesi arasında dB cinsinden adım boyutu ile birlikte, refleks uyarıcısı için maksimum seviye ön tanımlı olabilir.

KURULUM

DIŞ KONTROL

Bu GSI Allegro cihazı dikkatli bir şekilde test edilmiş ve nakliye için ambalajlanmış olmasına rağmen, cihazı aldıktan sonra herhangi bir hasar belirtisine karŐın ambalajın dıŐının hemen kontrol edilmesi iyi bir uygulamadır. Eğer herhangi bir hasar gözlemlenirse, taŐıyıcı firmaya bildirin.

AMBALAJDAN ÇIKARMA

Timpanometrenin yıllık olarak kalibre edilmek üzere distribütöre veya GSI'a orijinal nakliye kartonunda geri gönderilmesi gerektiği için, lütfen kartonu ve ambalajı saklayın.

Sipariş edilen tüm bileŐenlerin eksiksiz olduğundan emin olmak için, sevk irsaliyesi üzerindeki ürünlerle ambalaj içeriğini karşılaŐtırın. Eğer herhangi bir eksik varsa, timpanometreyi sağlayan distribütör veya GSI ile iletişime geçin.

STANDART İÇERİKLER

- GSI Allegro el aygıtı
- Cihaz tutucu
- Şebeke güç adaptörü
- 4'ü 1 arada kalibrasyon test kavitesi
- Atılabilir kulak uçları numune kiti
- Prob Ucu ve Yedek Contalar
- TaŐıma Kabı
- Kullanıcı Kılavuzu (USB Sürücüde)
- GSI Suite yazılımı (USB Sürücüde)
- USB kablosu (A/B 2 metre)
- Kalibrasyon sertifikası
- Taşınabilir yazıcı, kablolar ve ek yazıcı kâğıdı

İLK KURULUM

Tutucuyu kullanılacak olan sabit bir tezgâh veya masa üzerine koyun. Yeri doğru bir şekilde topraklanmış duvar prizine yakın olmalıdır. El aygıtını tutucuya yerleştirirken, el aygıtı ile tutucu üzerindeki bağlantı noktalarının hizalandığından emin olun.

GÜÇ KAYNAĞI

GSI Allegro timpanometri cihazı, sürekli çalışma için tasarlanmış ve cihazda yerleşik yeniden şarj edilebilir Nikel Metal Hidrid (NiMH) bataryadan güç almaktadır. Cihaz tutucu üzerinde yerleştirildiğinde, dâhilî batarya şarj edilecektir.

Şebeke adaptörü ekipmanın bir parçası olarak tedarik edilir ve tanımlanır. Adaptörün çıkış ucunu cihaz tutucunun arkasında yer alan güç soketine takın. Şebeke elektriğini açın - adaptör üzerindeki gösterge yeşil yanacaktır. Şebeke adaptörü şebeke bağlantı kesme gerecidir; bu nedenle, timpanometri cihazı şebeke adaptörüne kolay erişim sağlanacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Şebeke adaptöründen geçen çıkış elektronik devre koruma özelliğine sahiptir. Aşırı yük durumunda, adaptör kapanacak ve gösterge sönecektir. Hata düzeldiğinde, adaptör normal olarak işleyişine devam edecektir.

Şebeke adaptörüne giriş ise değiştirilemez bir sigorta ile korunmaktadır. Eğer bu sigorta hata verirse, adaptör çalışmayacak ve değiştirilmesi gerekecektir. Eğer yedek şebeke adaptörü gerekliyse, lütfen Grason-Stadler distribütörünüz ile iletişime geçin.

TUTUCU BAĞLANTILARI

Doğru tanımlama ve bağlantı için tutucu bağlantıları aşağıdaki gibi etiketlenmiştir:



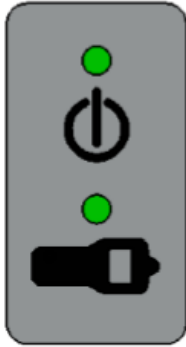
Soket Etiketi	Soket Türü	Bağlanan Parça
	RJ12 soket	Sağlanan yazıcı *
	2,5 mm güç jakı	Şebeke AC/DC Adaptörü *
USB	USB konnektörü Tip B	Bilgisayar (USB portu yoluyla)



* İşaretli bağlanan parçalar için, sadece cihaz ile birlikte gelen veya Grason-Stadler veya Grason-Stadler distribütörü tarafından sağlanan parçaları ve aksesuarları bağlayın. Bu parçalar, IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 standartları ile uyum bakımından GSI-Allegro timpanometri cihazı ile kullanım için test edilmiştir. Belirtilenden farklı aksesuarların kullanımı bu standartlarla uyumu riske atabilir.

TUTUCU LED GÖSTERGELERİ

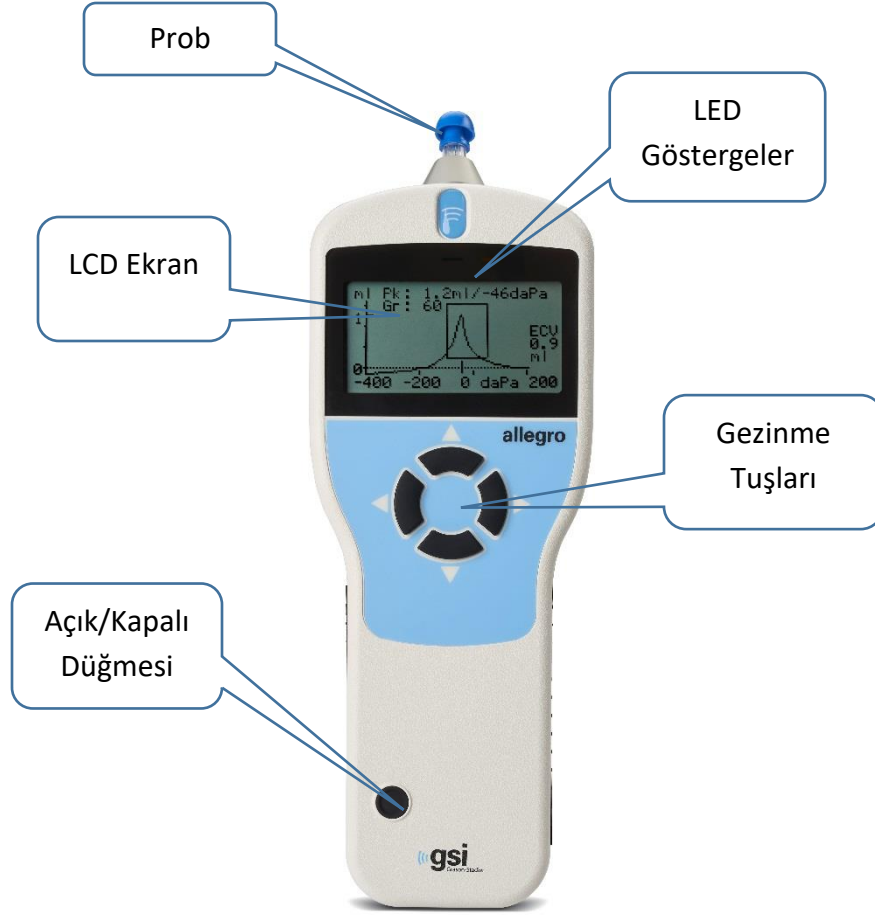
Cihaz tutucu üzerindeki LED göstergeler, şebeke bağlantısının ve batarya şarjının durumu göstermektedir.



Tutucuya güç verildiğinde LED gösterge yeşil yanar, aksi hâlde sönüktür.

El aygıtı tutucu üzerine yerleştirildiğinde, LED yeşil yanar ve dâhilî batarya şarj oluyordur; el aygıtı kaldırıldığında ışık sönecektir.

EL AYGITI



GSI Allegro'yu açmak için On/Off (Açık/Kapalı) düğmesine kısaca basın (yukarıdaki şekle bakın). Birkaç saniyelik kısa bir kontrol rutini gerçekleşmesine rağmen, ısınma süresine gerek yoktur. Bu süre zarfında, dâhilî pompa çalışacaktır. Kapatmak için, Açık/Kapalı düğmesine bir kaç saniye boyunca basın.

Menüler arasında geçiş ve değerleri ayarlamak için, yukarı ok ▲ ve aşağı ok ▼ gezinme düğmelerine basın

Menü seçeneğini seçmek veya bir sonraki adıma geçmek için sağ ► gezinme düğmesine basın.

Bir işlemi iptal etmek veya bir önceki menüye dönmek için sol ◀ gezinme düğmesine basın.

Sol ve sağ düğmelerin işlevi, çoğunlukla ekranın alt tarafında gösterilir.

Tutucuya takılı değilken ve bir test gerçekleştirmediği zaman, 90 saniye boyunca herhangi bir tuşa basılmazsa, GSI Allegro otomatik olarak kapanacaktır. Bu süre YAPILANDIRMA menüsünden 180 saniyeye kadar uzatılabilir.

EL AYGITI LED GÖSTERGELERİ

Cihaz gövdesindeki göstergeler sistemin durumunu gösterir. Bir ölçüm sırası anındaki tipik göstergeler aşağıdaki gibidir:

Yeşil Gösterge	Sarı Gösterge	Durum
Kapalı	Kapalı	GSI Allegro kapalı
Açık	Kapalı	Beklemede & kullanıma hazır
Kapalı	Yavaş yanıp sönme	Prob yerleştirilmeyi bekliyor
Yavaş yanıp sönme	Kapalı	Bir ölçüm yapıyor

EL AYGITI PROBU

Hasta kulak kanalına yerleştirilmeden önce, prob ucu yeni bir kulak ucu ile yerleştirilmelidir. Kulak ucu prob ucuna tamamen yerleştirilmelidir ve prob ucundaki dört deliğin hiç birini kapatmamalıdır

YAZICI

GDI Allegro, timpanometrik test sonuçlarının yazdırılması için taşınabilir termal yazıcı ile gelmektedir. Yazıcı alındığında kullanmaya başlamadan önce ilk etapta şarj edilmelidir. Daha fazla bilgi için yazıcı kullanım talimatlarına bakın. Yazdırma, ürünle birlikte verilen seri kablo ile yazıcıya bağlı olan bağlantı ayağı üzerinden gerçekleştirilir.



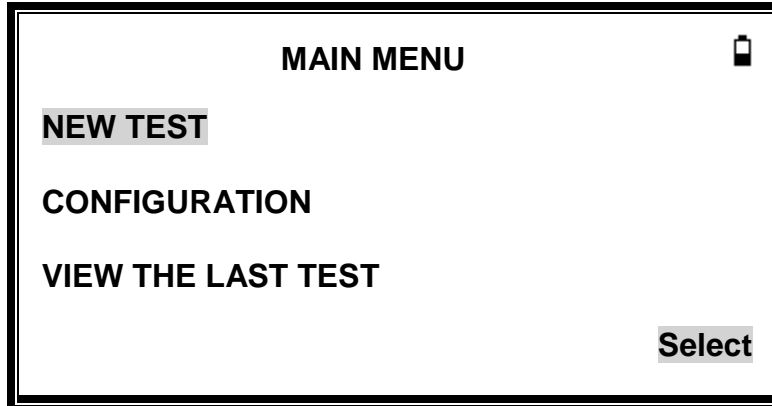
Ek'e Bakınız - Tıbbi elektrikli ekipmana tıbbi olmayan elektrikli ekipmanın bağlanmasına dair önemli bilgiler için Tıbbi Olmayan Elektrikli Ekipman ile kullanın.


ÇALIŞTIRMA VE YAPILANDIRMA

GSI Allegro ile testler gerçekleştirmeden önce, sistemin doğru bir şekilde yapılandırılması gereklidir. Test verilerinin ve kalibrasyon durumunun doğru bir şekilde tanımlandığından emin olmak amacıyla zaman ve tarih değerlerini ayarlayın. Testte kullanılan parametre tercihleri ve cihaz dili ile birlikte bu değerler, YAPILANDIRMA (CONFIGURATION) menüsünden ayarlanır.

BAŞLANGIÇ VE MENÜ EKРАНLARI

GSI Allegro açıldığında, dâhilî testler gerçekleştirilip pompa başlatılırken başlangıç ekranı gösterilir. Başlangıç sırası tamamlandığında, ANA MENÜ (MAIN MENU) görüntülenir. LCD ekran, menüdeki ilk öge vurgulu olacak şekilde ilk 3 menü ögesini gösterir.



Ekranın üst sağ köşesinde bir batarya durum göstergesi  yer alır (test sonuçları gösterilirken hariç). Bu gösterge, giderek azalan bir şekilde batarya durumunu gösterir. Göstergenin önünde “!” sembolü gözüktüğünde veya cihaz açıldığı anda belirtildiği zaman, bataryanın yeniden şarj edilmesi gereklidir.

Menüler arasında geçiş yapmak için yukarı ok ▲ ve aşağı ok ▼ gezinme düğmelerine basın.

ANA MENÜ SEÇENEKLERİ

- YENİ TEST
- YAPILANDIRMA
- SON TESTİ GÖRÜNTÜLE
- GÜNLÜK KONTROL
- VERİ YÖNETİMİ
- SİSTEM BİLGİLERİ

YAPILANDIRMA vurgulanana kadar, menüler arasında ilerlemek için aşağı ▼ gezinme düğmesine basın ve ardından seçmek için sağ ► gezinme düğmesine basın.

YAPILANDIRMA

Yapılandırma menüsü aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi değerleri ve varsayılanları içeren 17 ögeye sahiptir. Teste başlamadan önce cihazınızı ayarlamak için öğeleri gerektiği gibi seçin ve değiştirin. Alet kapatıldıktan sonra, ayarlar hafızada korunur.

Yapılandırma Ögesi (Tarama Ayarları)	Değer Seçenekleri	Varsayılan Değer
Test Sırası	Her ikisi: Sol, Sağ Her ikisi: Sağ, Sol	Her ikisi: Sağ, Sol
Kulak Sızdırmazlık Kontrolü	Standart veya Uzatılmış	Standart
Varsayılanları Yükle (Tarama Ayarları)	Evet veya Hayır	Hayır
Yapılandırma Ögesi (Refleks Ayarları)	Değer Seçenekleri	Varsayılan Değer
Refleks Düzeyleri	100 dB/10 dB Adımlar 100 dB/5 dB Adımlar 95 dB/5 dB Adımlar 90 dB/5 dB Adımlar 85 dB/5 dB Adımlar	95 dB/5 dB Adımlar
Refleks Frekansları	1 kHz	Sadece 1 kHz
Refleks Seçimi	Daima Ölç Hiç Ölçme Sadece Pik Bulduğunda Ölçmek için Sor	Sadece Pik Bulduğunda
Refleks Eşiği	0,01 ila 0,5 ml	0,03 (ml)
Refleks Otomatik Durdur	Evet veya Hayır	Evet

Refleks Polaritesi	Yukarıya veya Aşağıya	Aşağıya
Refleks Filtresi	2 Hz veya 1,5 Hz	2 Hz
Varsayılanları Yükle (Refleks Ayarları)	Evet veya Hayır	Hayır
Yapılandırma Ögesi (Sistem Ayarları)	Değer Seçenekleri	Varsayılan Değer
Saat/Tarih Ayarla	Tarih ve saat format seçimleri - AA/GG/YY ve SS:DD:SN için ayrı değerler	Tarih Zaten Ayarlı
Kapanma Gecikme	90 veya 180 saniye	90 saniye
LCD Kontrastı	(Yukarıya ve Aşağıya düğmelerini kullanarak değiştirin)	Orta aralıkta
Kal. Tarihlerini Rapor Et	Yazdır veya Sakla	Yazdır
Tarih Formatı	GG/AA/YY veya AA/GG/YY	GG/AA/YY
Hastane Adı	A-Z, -, 0-9 (maks. uzunluk 19)	Boş
Departman	A-Z, -, 0-9 (maks. uzunluk 19)	Boş
Varsayılanları Yükle (Sistem Ayarları)	Evet veya Hayır	Hayır
Dil	İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce, İtalyanca	İngilizce
Yapılandırma Ögesi (Varsayılanları Yükle)	Değer Seçenekleri	Varsayılan Değer
Varsayılanları Yükle (Tüm Yapılandırma Ayarları)	Evet veya Hayır	Hayır

TEST SIRASI

Her iki kulak testi için kullanılacak sırayı seçmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Ya Sol, Sağ (sol sonra sağ) ya da Sağ, Sol (sağ sonra sol) olarak seçin yapın. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

KULAK SIZDIRMAZLIK KONTROLÜ

Bir testin başında kullanılan kulak sızdırmazlık kontrolünü seçmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Varsayılan STANDART seçenek çoğu durum için yeterlidir ve bu, teste başlamadan önce kulak kanalında yeterli bir basıncın olup olmadığını kontrol eder.

Fakat, bir sızdırmazlık oluşturmak amacıyla kulak uçlarının kullanılmasında zorluk yaşanırsa, alternatif UZATILMIŞ seçenek faydalı olabilir. Bu, sızdırmazlığın kalitesinin görsel belirtisi yoluyla, bir test başlamadan önce, bir basınç dizisinin varlığını kontrol eder. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

REFLEKS DÜZEYLERİ

Uygulanacak maksimum refleks uyarıcı seviyesini ve önceki uyarıcıların düzeyleri arasındaki atlama büyüklüğünü seçmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Maksimum uyarıcı düzeyi 5 bB'lik atlama büyüklüğüne sahip 85 dBHL ve 100 dBHL (artı olarak 100 dBHL'de 10 dB atlama boyutu seçeneği) arasında ayarlanabilir. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

REFLEKS FREKANSLARI

İpsilateral refleks uyarıcısı için mevcut frekanslar arasında (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz) gezinme için ▼ düğmesini ve ardından bu uyarıcının uygulayacağı frekansları seçmek veya bunların seçimlerini kaldırmak için ▲ düğmesini kullanın. Seçimi onaylamak için ► düğmesine basın.

REFLEKS SEÇİMİ

Bir refleks ölçümü yapılacağında, durumları (daima, hiç, bir geçirgenlik piki bulunduğunda veya test sırası başladığında sadece onay verildikten sonra) seçmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Bir geçirgenlik pikinin belirlenmediği durumlarda, bir 0 daPa basıncı kullanılır. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

REFLEKS EŞİĞİ

Bir refleksin algılandığına karar veren geçirgenlikteki değişikliği (0,01 ml ila 0,5 ml) seçmek için düğmeleri kullanın. Değerleri değiştirmek için ▲ ve ▼ düğmelerini ve onaylamak için ► düğmesini ve seçimi kaydetmek veya iptal etmek için ◀ düğmesini kullanın.

REFLEKS OTOMATİK DURDUR

Varsayılan olarak, her frekanstaki refleks testi bir yanıt oluşturan en düşük uyarıcı düzeyinde duracaktır. REFLEKS OTOMATİK DURDUR, Hayır'a ayarlandığında, Allegro seçilen tüm seviyelerde bir refleks için test gerçekleştirecektir. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın. (4000 Hz'te 100 dBHL'nin mevcut olmadığını unutmayın).

REFLEKS POLARİTESİ

Refleks izlerinin artan (YUKARIYA) veya azalan (AŞAĞIYA) şekilde görüntülenmesini seçmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

REFLEKS FİLTRESİ

2 Hz veya 1,5 Hz arasında seçim için düğmeleri kullanın. 2 Hz varsayılanı, çoğu koşul için uygun olanıdır. Fakat, daha iyi yorumlama için daha düz bir refleks grafiği gerekliyse, 1,5 Hz seçilebilir. Seçimi onaylamak için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

SAAT/TARİH AYARLA

Tarih ve saat için değerleri girmek için düğmeleri kullanın. Değerleri değiştirmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Seçimi onaylamak ve kaydetmek için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

KAPANMA GECİKME

GSI Allegro, belirlenen süre boyunca herhangi bir düğmeye basılmazsa, otomatik olarak kapanacaktır. 90 ila 180 saniye arasında bu süreyi değiştirmek için, ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın ve onaylamak için ► düğmesine ve seçimi kaydetmek veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

LCD KONTRASTI

LCD ekranın kontrastını değiştirmek için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın ve onaylamak için ► düğmesine ve seçimi kaydetmek veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

KAL. TARİHİNİ RAPOR ET

Test sonuçlarının baskısı cihaz kalibrasyonunun tarihi içerebilir. Kalibrasyon tarihinin yazdırılması veya saklanması için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Seçimi onaylamak ve kaydetmek için ► düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

TARİH FORMATINI AYARLA

GSI Allegro iki farklı tarih formatını destekler. GG/AA/YY veya AA/GG/YY arasında seçim yapmak için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın ve onaylamak için ► düğmesine ve seçimi kaydetmek veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

HASTANE ADI

Test sonuçlarının çıktısı hastane adını içerebilir (19 karaktere kadar). Hastane adını girmek için, harfi seçmek amacıyla ▲ ve ▼ ve ◀ ve ▶ düğmelerini kullanın, onaylamak için ▶ düğmesine kısaca basılı tutun. Son harfi silmek için ◀ düğmesine kısaca basılı tutun. Ad girildikten sonra, # düğmesini vurgulayın ve ardından adı kaydetmek için ▶ düğmesine kısaca basılı tutun. # düğmesini vurgulayın ve ardından iptal etmek için ◀ düğmesine basılı tutun.

DEPARTMAN

Test sonuçlarının çıktısı departman adını içerebilir (19 karaktere kadar). Departman adını girmek için, harfi seçmek amacıyla ▲ ve ▼ ve ◀ ve ▶ düğmelerini kullanın, onaylamak için ▶ düğmesine kısaca basılı tutun. Son harfi silmek için ◀ düğmesine kısaca basılı tutun. Ad girildikten sonra, # düğmesini vurgulayın ve ardından adı kaydetmek için ▶ düğmesine kısaca basılı tutun. # düğmesini vurgulayın ve ardından iptal etmek için ◀ düğmesine basılı tutun.

VARSAYILANLARI YÜKLE

Cihaz ayarları, fabrika çıkış varsayılan ayarlarına döndürülebilir. Tarama, Refleks veya Sistem ayarları ayrı ayrı olarak veya tüm yapılandırma ayarları aynı anda fabrika ayarlarına döndürülebilir. EVET (varsayılanı yükler) veya HAYIR (mevcut ayarları tutar) arasında seçim yapmak için ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Seçimi onaylamak ve kaydetmek için ▶ düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

DİL

GSI Allegro birçok dil seçeneği sunar. İşletim dilini (İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca) seçmek için, ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Seçimi onaylamak ve kaydetmek için ▶ düğmesine veya iptal etmek için ◀ düğmesine basın.

VERİ TOPLAMA



Bir test uygulanmadan önce doğru ayarların yapıldığından emin olun. Aşağıdaki bilgilere ve bir önceki bölümde yer alan YAPILANDIRMA seçeneklerine bakın.

TEST ÖNCESİ VE ORTAM KOŞULLARI

Kulağın durumunun seçilen test seçenekleri için uygun olduğunu belirlemek ve herhangi bir kontrendikasyonun olmadığından emin olmak için, nitelikli bir sağlık uzmanının kapsamlı bir otoskopik inceleme gerçekleştirmesi gerekir. İkinci durum, temizlenmesi gerekli olan aşırı kir ve/ya tüy nedeniyle dış kulak kanalının tıkanmasını içerir.

Timpanometrik testin ve refleks testinin daima sessiz bir odada veya akustik bir kabinde gerçekleştirilmesi gereklidir.

KULAK UÇLARI

Bu uçların, timpanometrik test gerçekleştirmek için nitelikli bir uzman tarafından seçilmesi ve yerleştirilmesi gereklidir.



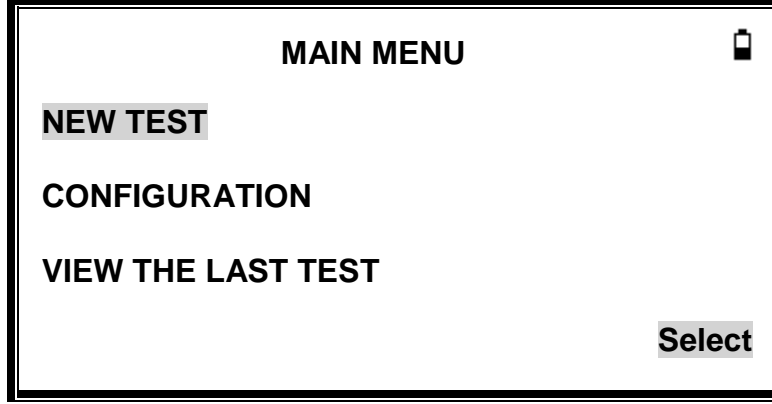
Prob ucu, hastanın kulak kanalına yerleştirilmeden önce yeni bir kulak ucu ile donatılmalıdır. Kulak ucu prob ucuna tamamen yerleştirilmelidir ve prob ucundaki dört deliğin hiç birini kapatmamalıdır. Kulak ucu boyutu, hastanın kulağına uyacak şekilde ve rahat bir basınç sızdırmazlığı sağlaması amacıyla seçilir.

BİR TESTİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

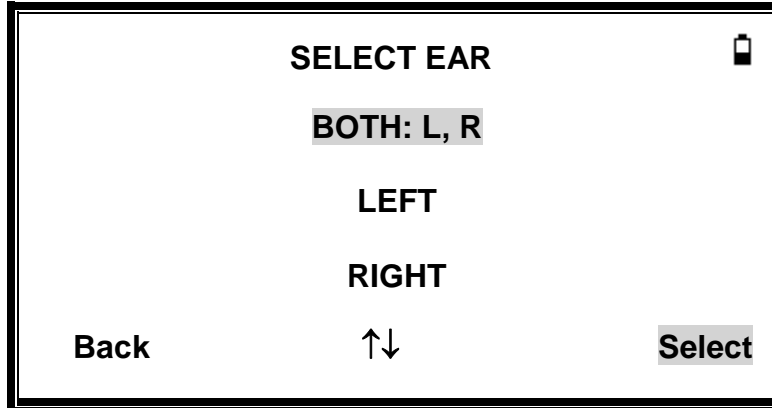
Otomatik test sırasında, hasta tarafından yapılması gereken özel bir eylem mevcut değildir. Fakat, prob kulak içerisinde iken, hastaya sabit durması, konuşmaması ve yutkunmaktan kaçınması söylenmelidir.

Tipik bir timpanogram ölçümü ve refleks testi aşağıdaki gibi uygulanır.

ANA MENÜ'den YENİ TEST'i seçin:



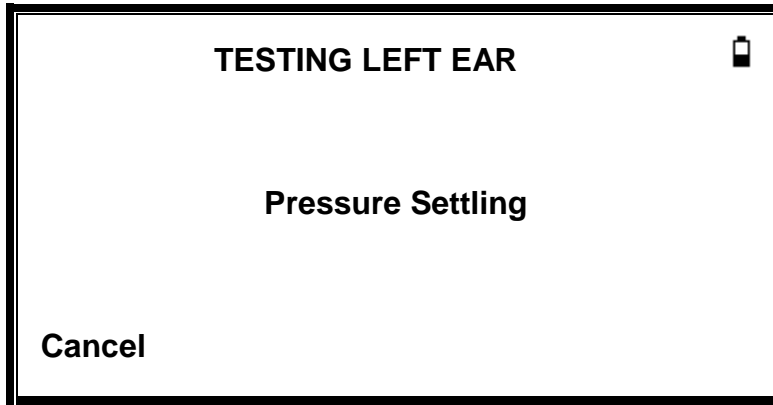
Test uygulanacak kulağı/kulakları seçin:



Anlık olarak “Son test siliniyor” mesajı görüntülenecek ve probun test edilecek kulağa yerleştirilmesi için bir mesaj belirecektir:



Sızdırmazlık elde etmek için kulak ucunu kulak kanalına yerleştirin ve aşağıdaki mesaj belirecektir:



KULAK SIZDIRMAZLIK KONTROLÜ

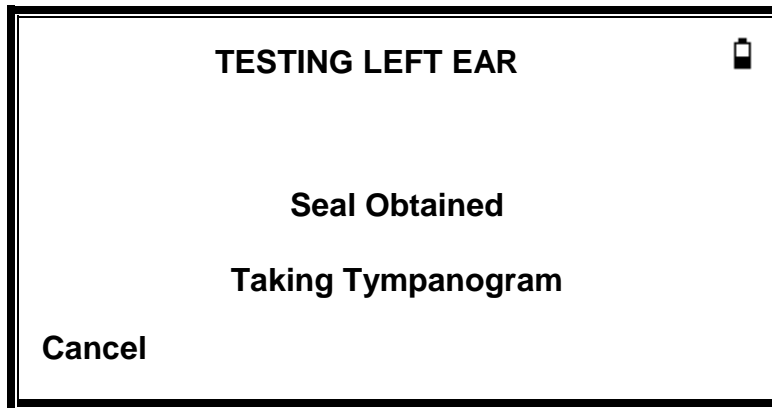
Bir testin başlangıcında uygulanan kulak sızdırmazlık kontrolünün türü, YAPILANDIRMA menüsünden ayarlanabilir. Varsayılan STANDART seçenek çoğu durum için yeterlidir ve bu, teste başlamadan önce kulak kanalında yeterli bir basıncın olup olmadığını kontrol eder.

Fakat, bir sızdırmazlık oluşturmak amacıyla kulak uçlarının kullanılmasında zorluk yaşanırsa, alternatif UZATILMIŞ seçenek faydalı olabilir. Bu, sızdırmazlığın kalitesinin görsel belirtisi yoluyla, bir test başlamadan önce, bir basınç dizisinin varlığını kontrol eder:



Gösterilen çubukların sayısı sızdırmazlığın sağlamlığını gösterir. Düşük ve Yüksek için iki veya daha fazla çubuk gözükmeye kadar prob kulak içerisinde ayarlanmalıdır.

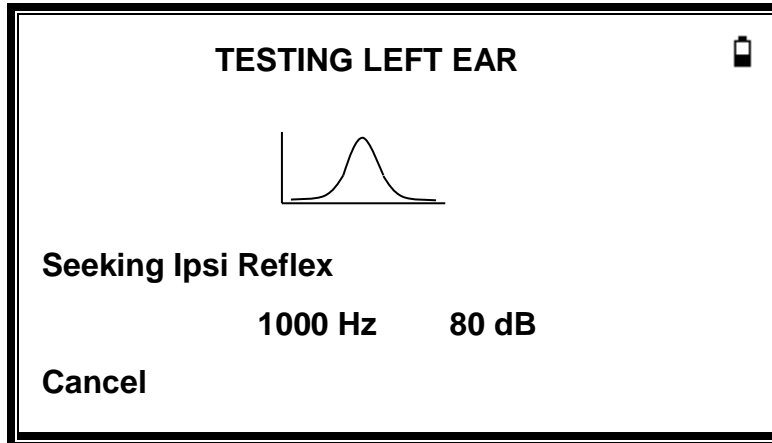
Yeterli bir sızdırmazlık elde edildiğinde, aşağıdaki mesaj belirecek ve bir timpanogram ölçümü gerçekleştirilecektir.



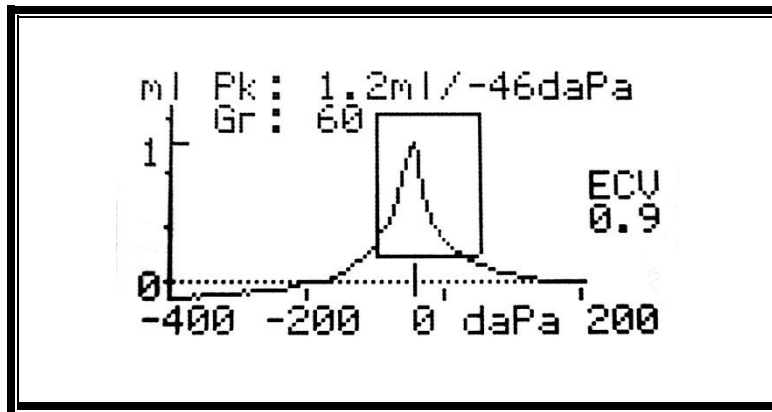
Timpanogramın alınması yaklaşık 3 saniye sürer. Test sırasında probun hareket ettirilmemesi ve hastanın oldukça sabit kalması önem arz etmektedir.

Timpanogram tamamlandığı zaman, eğer seçilmişse, cihaz refleks testin/testlerini gerçekleştirecektir. Varsayılan olarak, bu test, sadece timpanogramda bir pik bulunursa gerçekleşir. Bu ve diğer refleks seçenekleri YAPILANDIRMA menüsünden değiştirilebilir.

Refleks testine başlamadan önce, hava kanalı basıncı timpanogram testi sırasında pik geçirgenliği vermiş olan değere ayarlanacaktır. Ardından, cihaz YAPILANDIRMA menüsünde ayarlanan ton frekansları ve seviyeleri arasında bir refleks yanıtı arayarak atlayacaktır:



Ölçüm tamamlandığında, probu çekin ve timpanogram görüntülenecektir:



Ekran şunu gösterir:

- ml (Pk) olarak pik geçirgenliği
- daPa olarak pik geçirgenliği veren basınç

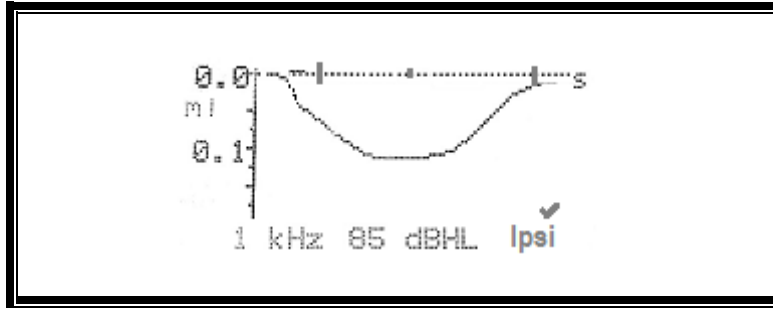
- daPa (Gr) olarak Gradyan
- 200 daPa'da ölçülen ml cinsinden Kulak Kanalı Hacmi (KKH)
- Basınca karşı geçirgenlik grafiği
- Timpanogram piki için ideal konumu gösteren normalleştirilmiş dikdörtgen

Allegro tarafından seçilen pik geçirgenlik noktasının uygun olduğundan emin olmak için, timpanogramı inceleyin. Eğer gerekliyse, ▲ ve ▼ düğmeleri kullanılarak alternatif bir pik seçmek mümkündür. Görüntülenen değerler, seçilen piki yansıtacak şekilde değişecek ve timpanogram ile kaydedilecektir.

Testi tekrarlamak için, ◀ düğmesine basın.

Timpanogram istenen düzeyde ise, ▶ düğmesine basın.

Eğer refleks testi uygulanmışsa, sonuçlar görüntülenecektir:



Ekran şunu gösterir:

- Refleks uyarıcının frekansı
- Bir refleks bulunmuşsa "✓", aksi hâlde "X"
- Bir refleksin bulunduğu en düşük ton seviyesi (dBHL)
- Zaman karşı geçirgenlik değişim izi

Eğer refleks testi tek bir frekansta gerçekleştirilmişse, kullanılan her bir refleks ton seviyesi için sonuçları görüntülemek amacıyla ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın. Eğer refleks testi birden fazla frekansta gerçekleştirilmişse, diğer frekansları için sonuçları görüntülemek amacıyla ▲ ve ▼ düğmelerini kullanın.

Eğer Allegro, uyarıcının tüm düzeylerindeki bir refleks için test edilecek şekilde ayarlanmışsa (Refleks Otomatik Durdur'a bakın), refleks grafiklerinden sonra ayrı bir ekranı görüntülemek için

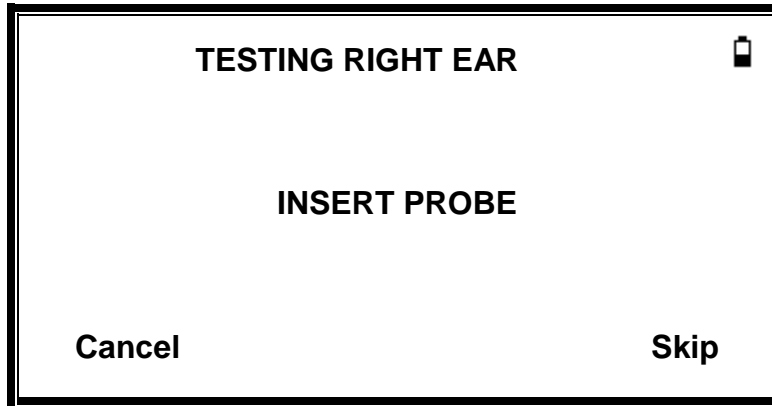
► düğmesine basın. Bu ekran, bir refleksin algılandığı seviye ve frekansların bir özetini gösterir. Gösterilen seviyede herhangi bir refleks tonu yoksa, kısa çizgi “-” sembolü gösterilir.

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

Timpanogramı, refleks sonuçlarını görüntülemek veya testi tekrarlamak için ◀ düğmesine basın. Sonuçlar istenen düzeyde ise, ► düğmesine basın.

Kısa süreliğine “Son test olarak kaydediliyor” mesajı görüntülenecek ve sonuçlar “son test” hafızasında kaydedilecektir. Sonuçlar, Allegro kapatılsa bile, yeni bir test başlatılana kadar tutulacaktır.

Test için her iki kulak seçilirse, tüm sıra sağ kulak için tekrar edilecektir:



Sağ kulak testini atlamak ve sol kulak için sonuçları görüntülemek için, ► düğmesine basın. Ana menüye dönmek için ◀ düğmesine basın.

Seçilen kulaklar test edilip sonuçlar kaydedildiğinde, İŞLEM SONUÇLARI menüsü görüntülenecektir. Bu aşağıdaki işlemlere erişim sağlar:

- YAZDIR (Sonuçları yazdırır)
- SONUÇLARI KAYDET (Sonuçları dâhilî veri tabanında saklar)
- TESTİ GÖRÜNTÜLE (Sonuçları yukarıda açıklandığı gibi görüntüler)
- ANA MENÜ (Ana menüye döner)

Allegro kapatılsa bile, gerçekleştirilen son testin sonuçları saklanır. Bu sonuçları görüntülemek için, ana menüden SON TESTİ GÖRÜNTÜLE seçeneğini seçin. İstenen kulak seçildikten sonra, timpanogram görüntülenecektir. Daha sonra sonuçları görüntülemek ve test yeni tamamlanmış gibi İŞLEM SONUÇLARI menüsünü seçmek mümkün olacaktır.



Yeni bir test başlatıldığında, son test sonuçları silinecektir. Verilerin kaybolmaması için, test sonuçlarının dâhilî veri tabanına kaydedilmesi veya çıktısının alınması gereklidir.

HATA MESAJLARI

Test sırası boyunca aşağıdaki hata mesajları görülebilir.


Görüntülenen Mesaj	Gösterge Durumu	Olası Neden(ler)
WITHDRAW PROBE	Yanıp Sönen Sarı	Ölçüm sırasında prob hareket ettirilmiş. Testi tekrarlamak için probu yeniden yerleştirin.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Yanıp Sönen Sarı	Kulak kanal hacmi 5 ml'nin üzerinde. Bu mesaj aynı zamanda prob kulak içine doğru bir şekilde yerleştirilmediğinde görülür.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Yanıp Sönen Yeşil	Kulak kanal hacmi 0,1 ml'nin altında. Probun kulak içine doğru bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin. Aynı zamanda, probun engellenmediğini kontrol edin.
INSERT PROBE	Yanıp Sönen Sarı	Sızdırmazlık elde edilmedi. Testi tekrarlamak için, probu yeniden yerleştirin.

SONUÇLARIN VERİ TABANINDA KAYDEDİLMESİ

Bir testin sonuçlarını kaydetmek için, bir test tamamlandığında görüntülenen İŞLEM SONUÇLARI menüsünden SONUÇLARI KAYDET seçeneğini seçin. Bu seçeneğe, test sonuçları henüz kaydedilmediği ve silinmediği sürece (örn. yeni bir testi başlatıp sonradan iptal ederek), aynı zamanda ana menüden SON TESTİ GÖRÜNTÜLE'yi seçerek ve ► düğmesi kullanılarak sonuçlar arasında gezinme yoluyla erişilebilir.

Kayıt için üç karakterli bir tanımlayıcı kullanılır. Bu aynı zamanda yazdırılan kayıttaki hasta adı ve bilgisayara aktarılan veri için referans olarak kullanılır. Tanımlayıcı genelde hasta adının ilk harfleridir ve saklanan kayıtlara göndermede bulunmak amacıyla timpanometri cihazı bu tanımlayıcının ve testin tarih/saatinin bir kombinasyonunu kullandığı için, bu aynı tanımlayıcı aynı hastanın farklı testleri için kullanılabilir.

VERİ GİRİŞİ

PATIENT INITIALS 

**ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789**

Hold to Enter / Cancel

Tanımlayıcıya girmek için:

- Bir karakteri seçmek için ▲, ▼, ◀ ve ▶ düğmelerini kullanın.
- Seçilen karakteri girmek için ► düğmesine basılı tutun.
- Son karakteri silmek için ◀ düğmesine basılı tutun.

Test sonuçlarını kaydetmek için:

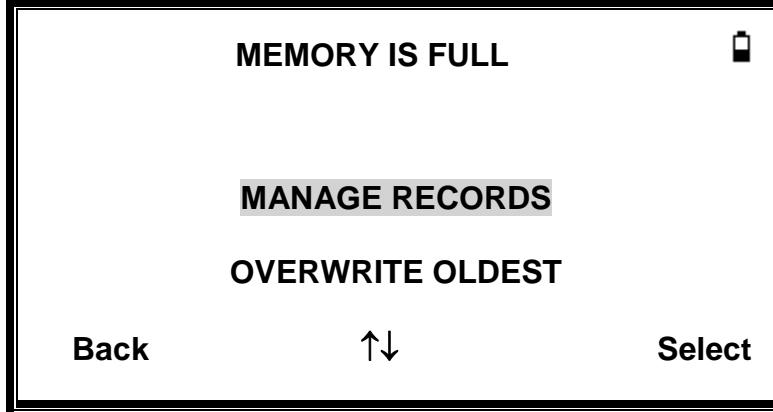
- Tanımlayıcı için üç karakterin tamamını girin.
- Kaydı saklamak için ► düğmesine basılı tutun.

Son testin kaydedilmesini iptal etmek için:

- Girilmiş olan tüm karakterleri silin.
- ◀ düğmesine basılı tutun.

VERİ TABANI DOLU

Bir test kayıt edilmeye çalışılırken veri tabanı doluyorsa bir uyarı görüntülenecektir:



KAYITLARI YÖNET seçildiğinde, yeni test için yer açmak amacıyla kayıtlar silinmeden önce, verilerin yazdırılması veya bir bilgisayara aktarılması için seçenekler sunan VERİ YÖNETİMİ menüsünü açılacaktır.

EN ESKİ ÜZERİNE YAZ, saklanan sonuçların yer aldığı en eski kayıt üzerine yazacaktır.

Geri, bir önceki menüye döndürecektir.

SONUÇLARIN YAZICI'YA GÖNDERİLMESİ

Sanibel MPT-II yazıcısı, Allegro ile kullanım için bir seçenek olarak mevcuttur. Yazdırma işlemi yazıcıyı cihaz tutucuya bağlayan bir kablo ile yapılır. Yazdırma işlemine başlamadan önce, yazıcının tamamen şarj edilmiş, açılmış, kâğıt yüklenmiş ve yazdırmaya hazır olduğundan emin olun. Eğer Allegro tutucu üzerinde ise, veriler bağlantı kablosu üzerinden gönderilecektir. Aşağıdaki doğru yönlendirme notlarına başvurulması gerekmekte birlikte, bu işlem otomatik olarak gerçekleşmektedir.

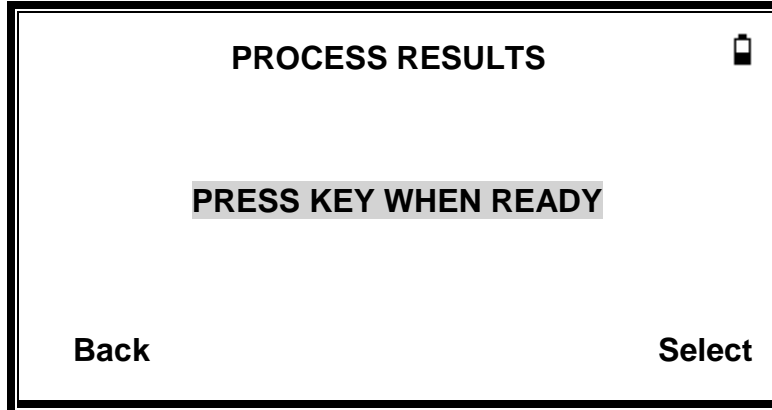
Sağlanan kabloyu kullanarak, yazıcıyı Allegro tutucusuna bağlayın. Cihaz tutucuya yerleştirilmiş konumdayken, gerekli verileri yazdırın.

SONUÇLARI YAZDIRMA

Son testin sonuçlarını yazdırmak için, test tamamlandığında, İŞLEM SONUÇLARI menüsünden YAZICIYA GÖNDER'İ SEÇİN. (Yazdırma için ANA MENÜ'deki SON TESTİ GÖRÜNTÜLE ve VERİ YÖNETİMİ seçeneklerinden benzer imkânlara erişilebilir.)

Ardından aşağıdaki ekran görüntülenir:

Ardından aşağıdaki ekran görüntülenir:



Yazıcı hazır olduğundan ► düğmesine basın.

Yazdırma işlemi gerçekleştikten sonra, İŞLEM SONUÇLARI menüsü görüntülenir.

VERİ YÖNETİMİ

GSI Allegro veri tabanında 32'ye kadar hasta kaydı saklanabilir. Ana menünün VERİ YÖNETİMİ seçeneği kullanılarak, kayıtlar listelenebilir, incelenebilir, silinebilir, yazdırılabilir veya bir bilgisayara gönderilebilir.



KAYITLARI LİSTELE, ayrı bir testin kaydı ile çalışmak için kullanılır. Diğer tüm seçenekler kayıt gruplarında çalışır.



KAYITLARI LİSTELE

KAYITLARI LİSTELE, saklanan kayıt sayısını ve saklanabilen maksimum kayıt sayısını ve en günceli birinci olacak şekilde, tek seferde 6 olmak üzere kaydedilen testleri gösterir.

The screenshot shows a screen titled "RECORDS STORED:" with a battery icon in the top right corner. The screen displays a list of records with the following columns: Patient Name, Date, Time, and Count. At the bottom, there are three options: "Back", a double-headed arrow "↕", and "Select".

Patient Name	Date	Time	Count
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

Her bir girdi şunları gösterir:

- Test saklanırken girilen üç harfli hasta tanımlayıcı
- Test tarihi ve saati
- Testin yazdırılıp yazdırılmadığı ()
- Testin bilgisayara gönderilip gönderilmediği ()
- Testin Sol, Sağ veya her iki (2) kulak için olup olmadığı

Kayıtlar arasında gezinmek için ▲ veya ▼ düğmelerine basın. Vurgulanan kaydı seçmek için ► düğmesine basın

Önceki menüye dönmek için ◀ düğmesine basın.

Bir kayıt seçildiğinde, KAYDI İŞLE menüsü görüntülenecektir. Bu aşağıdaki işlemlere erişim sağlar.

- Seçilen kaydın görüntülenmesi
- Seçilen kaydın yazdırılması
- Seçilen kaydın silinmesi

KAYITLARI SİL

KAYITLARI SİL, bir kayıt grubunun silinmesine izin verir. Tüm kayıtları, yazdırılan tüm kayıtları veya bil bilgisayara gönderilen tüm kayıtları silmek mümkündür. Silme onayı gereklidir.

KAYITLARI YAZDIR

KAYITLARI YAZDIR, bir kayıt grubunun yazıcıya gönderilmesine izin verir. Saklanan tüm kayıtları veya sadece henüz yazdırılmamış olan kayıtları yazdırmak mümkündür. Eğer tüm veri tabanı yazdırılıyorsa, yazıcıya tam kâğıt yüklenmesi önerilir.

SONUÇLARIN BİLGİSAYARDA İNCELENMESİ

Verilen aktarılmasına, daha sonradan incelenmesine, not edilmesine ve yazdırılmasına olanak sağlaması için, sağlanan GSI Suite yazılımı bir bilgisayara kurulabilir.

Bu yazılımın kurulum ve çalışmasına dair tüm detaylar için, yazılım ile birlikte gelen kurulum ve çalıştırma talimatlarına bakın.

Not: Veri aktarımına izin vermek için, Allegro cihazının ekranda ana menü olacak şekilde tutucuya yerleştirildiğinden ve tutucunun sağlanan USB kablosu kullanılarak bilgisayara bağlı olduğundan emin olun.

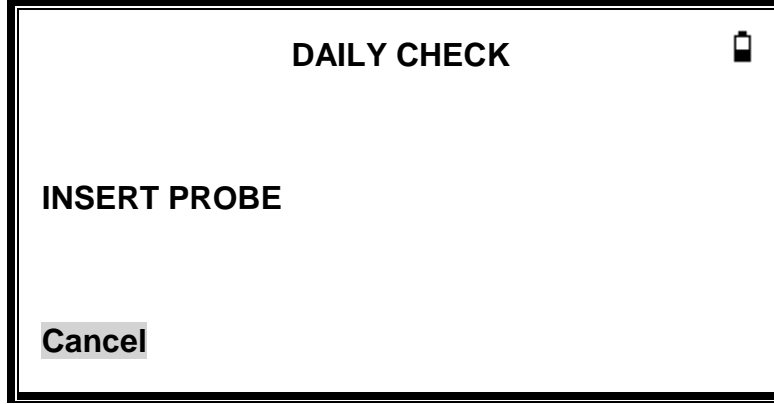


Ek'e Bakınız - Tıbbi elektrikli ekipmana tıbbi olmayan elektrikli ekipmanın bağlanmasına dair önemli bilgiler için Tıbbi Olmayan Elektrikli Ekipman ile kullanın.

GÜNLÜK KONTROLLERİN YAPILMASI

Allegro'nun düzgün çalışıp çalışmadığı, cihaz ile sağlanan 4'ü 1 arada test kavite düzeneği kullanılarak günlük olarak kontrol edilmesi gereklidir.

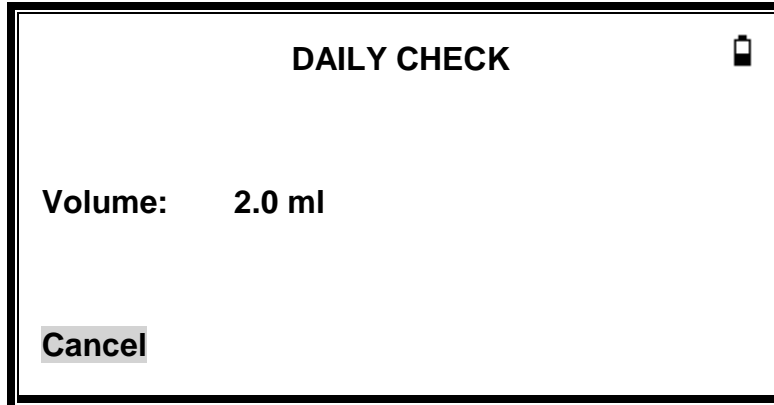
Ana menüden GÜNLÜK KONTROL seçeneğini seçin:



"PROBU YERLEŞTİR" görüntülenen kadar bekleyin.

Bir kulak ucu olmaksızın, probu test kavitesinin 2 ml ucundaki deliğe yerleştirin. Probun içeri tamamen itildiğinden durmaya karşı sıkı tutulduğundan emin olun. Prob test kavitesinin ucuna göre kare olmalıdır.

Ekran, test kavitesinin hacmini $\pm 0,1$ ml içerisinde göstermelidir.



Probu çıkarın ve kalan üç test kavitesi ile testi tekrarlayın. Ekran; 0,2 ml ve 0,5 ml'lik test kavitesinin hacmini $\pm 0,1$ ml içerisinde göstermelidir. 5,0 ml'lik test kavitesinin hacminin $\pm 0,25$ ml içerisinde gösterilmesi gereklidir. Kontroller tamamlandığında, ana menüye dönmek için ◀ düğmesine basın.

RUTİN BAKIM

ALLEGRO'NUN TEMİZLENMESİ

Allegro, hassas bir ölçüm cihazıdır. Sürekli doğruluğunu ve hizmet vermesini sağlamak amacıyla Allegro'yu dikkatli bir şekilde kullanın. Gerekliğinde, cihaz panelini ve kabını temizlemek için yumuşak nemli bir bez ve hafif bir temizlik maddesi kullanın. Cihaz içerisine rutubet girmediğinden emin olun.

KULAK UCU VE PROB



Probu ve aksesuarlarına dikkatle kullanın. Prob'da nem veya yoğuşma oluşumuna, içine sıvı veya kir girmesine izin vermeyin.

Kulak uçları tek kullanım sonrası değiştirilmelidir.

Prob ucu ve ilişkili sızdırmazlık contası tek kullanımlık gereçlerdir. Hasarsız olduğundan ve içinden geçen tüplerin hiç birinin tıkalı olmadığından emin olmak için, prob ucunun her kulak içi yerleşiminden önce kontrol edilmesi gereklidir. Gerekli ise değiştirilmelidir.

Prob ucundaki küçük deliklerin temiz tutulması gereklidir. Eğer bu delikler tıkanır, bir uyarı mesajı belirecektir. Ucu çıkarılıp temizlenmesi veya değiştirilmesi gereklidir.

Ucu çıkarmak için, burun konisini sökün ve ucu prob göbeğinden çekin. Prob ucunun alt kısmında küçük bir conta bulunacaktır. Bu contanın incelenmesi ve hasar görmüşse değiştirilmesi gereklidir. Göbeği cihaz gövdesine sabitleyen somunu sökmeyin.



Prob ucu değiştirildiğinde, eğer aşınma belirtisi varsa veya basınç kaçağından şüpheleniliyorsa, sızdırmazlık contasının da değiştirilmesi gereklidir. Prob ucu değiştirilirken, contanın dđz taraf prob ucunun altındaki dđz taraf ile hizalanacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Prob ucunu gđbek ¼zerine doğru itin ve burun konisini değiştirin. Burun konisinin yerine sıkı bir şekilde vidalandığından emin olun, fakat aşırı sıkmayın. Burun koniğini sıkmak için herhangi bir araç kullanmayın.



U değiştirildikten sonra, G¼nl¼k Kontrol gerçekleştirilmelidir.

CİHAZIN KALİBRASYONU VE ONARIMI

GSI, Allegro cihazının yıllık olarak kalibre esilmesini ¼nermektedir. L¼tfen detaylar için GSI distrib¼t¼r¼n¼z ile iletişime geçin.

Eğer cihaz deniz seviyesinin 1000 m y¼kseęindeki irtifada kullanılacaksa, amaçlanan çalışma irtifasında yeniden kalibrasyonun yapılması gereklidir.



Cihaz, bakım ve onarım için GSI distrib¼t¼r¼ne g¼nderilmelidir. Cihaz içerisinde kullanıcının onarabileceği parça yoktur.

Nakliye için cihaz ambalajlanırken, l¼tfen orijinal nakliye kartonunu ve ambalaj malzemelerini kullanın. Probu içine toz ve kirin girmesini engellemek için l¼tfen probu ambalajlamadan ¼nce cihazı plastik bir torbaya koyun.

HATA MESAJLARI & SORUN DURUMLAR



Eğer bir sorun giderilemezse, kullanıcı sürekli cihazı başlatmaya karşı uyarılır. Bazı sorunlar meydana geldiğinde, dâhilî pompa hatayı gidermek için aldığı yolun sonuna doğru kademeli olarak ilerleyebilir. Bu tür durumlarda pompa aldığı yolun sonuna ulaşırsa, cihaz kilitlenebilir ve kullanılamaz hâle gelebilir.

Eğer sorunların çözülmesinde güçlüklerle karşılaşılırsa, ekipman distribütörüne danışılmalıdır.

Mesaj	Anlamı / Eylem
PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed	Tıkanmalara karşı prob ucunu inceleyin. Eğer gerekli ise, ucu çıkarın ve temizleyin veya değiştirin. Eğer sorun devam ederse, GSI servisiniz ile iletişime geçin.
AIRFLOW ERROR Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact GSI	
WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed	Mevcut tarih sonraki kalibrasyon tarihinden ileridedir. Saatin doğru tarihe ayarlı olduğunu kontrol edin. Eğer doğruysa, cihazın yeniden kalibre edilmesini sağlayın. Testler hâlâ gerçekleştirilebilir.
“WARNING! BATTERIES LOW. Recharge the batteries before performing tests	Bataryaları derhâl şarj edin
Powering down	Belirlenen kapanma gecikmesinden sonraki kapanmaya ek olarak, Allegro dâhilî bataryalar harcadığı için de kapanabilir. Bataryaları değiştirmek için, GSI servisiniz ile iletişime geçin.
AIRFLOW ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact GSI	Pompa sorunu. Eğer sorun devam ederse GSI servisiniz ile iletişime geçin.
“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require	Bu mesaj normalde asla belirmez. Eğer devam ederse, GSI servisiniz ile iletişime geçin.

recalibration before further tests are performed	
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests	Bu mesaj asla belirmemelidir. Herhangi bir ölçüm gerçekleştirmeden önce, tüm YAPILANDIRMA ayarlarını kontrol edin. Eğer hata devam ederse, GSI servisiniz ile iletişime geçin.
WITHDRAW PROBE	Ölçüm sırasında prob hareket ettirilmiş. Testi tekrarlamak için probu yeniden yerleştirin.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Kulak kanal hacmi 5 ml'nin üzerinde. Bu mesaj, aynı zamanda, prob kulak içine doğru bir şekilde yerleştirilmediğinde görülür.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Kulak kanal hacmi 0,1 ml'nin altında. Bu mesaj, aynı zamanda, prob ucu tıkanıldığında belirir. Probun kulak içine doğru bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin. Probun engellenmediğini kontrol edin.
INSERT PROBE	Sızdırmazlık elde edilmedi. Testi tekrarlamak için, probu yeniden yerleştirin.

SARF MALZEME VE AKSESUARLARIN SİPARİŞ EDİLMESİ

Sarf malzeme, ek aksesuarlar sipariş vermek ve hasar gören çıkarılabilir parçaları değiştirmek için, geçerli fiyatlar ve teslimat masrafları için lütfen GSI veya GSI distribütörünüz ile iletişime geçin. Mevcut öğelerin bazıları aşağıda listelenmiştir:

Parça Numarası	Açıklama
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

KULAK UÇLARI - TEK KULLANIMLIK - SANİBEL ADI SİLİKON

Ürün Kodu 100/torba	Ürün Kodu 25/torba	Açıklama
8012964	8012963	3-5 mm flanged
8012966	8012965	4-7 mm flanged
8012968	8012967	5-8 mm flanged
8013002	8013001	7 mm mushroom style
8013004	8013003	8 mm mushroom style
8012970	8012969	9 mm mushroom style
8012972	8012971	10 mm mushroom style
8012974	8012973	11 mm mushroom style
8012976	8012975	12 mm mushroom style
8012978	8012977	13 mm mushroom style
801215223	8012979	14 mm mushroom style
8012982	8012981	15 mm mushroom style

EK - MENÜ ÖZETİ

Uygun olduğu yerde varsayılan değerler **koyu** olarak gösterilmiştir.

ANA MENÜ

Menü	Alt-menü
ANA MENÜ	YENİ TEST
	YAPILANDIRMA
	SON TESTİ GÖRÜNTÜLE
	GÜNLÜK KONTROL
	VERİ YÖNETİMİ
	SİSTEM BİLGİLERİ

ALT-MENÜ SEÇİMLERİ

Alt-menü	Seçenek	Seçenekler / Açıklama
YENİ TEST	KULAK SEÇ	Hangi kulağın test edileceğini seçin ve testi başlatın. Bir timpanogram, seçilirse, refleks ölçümlerinden sonra alınır. Ekrandaki mesajlar ve göstergeler ilerlemeyi gösterir. Grafiksiz ekranlar otomatik olarak sonra gösterilir.
YAPILANDIRMA (TARAMA AYARLARI)	TEST SIRASI	Sol ve sonra sağ veya sağ sonra sol olarak her iki kulak testi için test sırasını seçin.
	KULAK SIZDIRMAZLIK KONTROLÜ	STANDART veya UZATILMIŞ seçimi yapın.
	VARSAYILANLARI YÜKLE	Bu gruptaki seçenekler varsayılan değerlerine ayarlanır
YAPILANDIRMA (REFLEKS AYARLARI)	REFLEKS DÜZEYLERİ	Refleks testi için kullanılacak maksimum ton düzeyini ve atlama büyüklüğünü seçin. Varsayılan ayar 5 dB atlamalı 95 dBHL 'dir.

	REFLEKS FREKANSLARI	500, 1000 , 2000 ve 4000 Hz arasından seçilebilir.
	REFLEKS SEÇİMİ	DAİMA ÖLÇ HIÇ ÖLÇME SADECE PİK BULUNDUĞUNDA ÖLÇMEK İÇİN SOR
	REFLEKS EŞİĞİ	Varsayılan değer 0,03 ml' dir
	REFLEKS OTOMATİK DURDUR	Varsayılan EVET' dir.
	REFLEKS POLARİTESİ	Refleks izinin artan (YUKARIYA) veya azalan (AŞAĞIYA) şekilde mi görüntüleneceğini seçin.
	REFLEKS FİLTRESİ	2 Hz veya 1,5 Hz arasında seçim yapın.
	VARSAYILANLARI YÜKLE	Bu gruptaki seçenekler varsayılan değerlerine ayarlanır.
YAPILANDIRMA	TARİH/SAAT AYARLA	dâhilî saat ve tarihi seçin.
(SİSTEM AYARLARI)	KAPANMA GECİKME	Herhangi bir düğmeye basılmaması durumunda birim kapanmadan önceki zaman. 90 veya 180 saniye arasında seçim yapın.
	LCD KONTRASTI	Ekran kontrastını değiştirmek için YUKARIYA/AŞAĞIYA ok düğmelerini kullanın.
	KALİB. RAPOR ET TARİHLER	KALİB. TARİHLERİNİ YAZDIR' ı veya KALİB. TARİHLERİ'ni GİZLE'yi seçin
	TARİH FORMATINI AYARLA	GG/AA/YY veya AA/GG/YY arasında seçim yapın

	HASTANE ADI	Hastane adının girilmesine izin verir (bu ad çıktının üstünde görünecektir).
	DEPARTMAN	Departman adının girilmesine izin verir (bu ad çıktının üstünde görünecektir).
	VARSAYILANLARI YÜKLE	Bu gruptaki seçenekler varsayılan değerlerine ayarlanır.
	DİL SEÇ	İşletim dili için İNGİLİZCE , ALMANCA, FRANSIZCA, İSPANYOLCA, PORTEKİZCE veya İTALYANCA arasında seçim yapın.
YAPILANDIRMA (VARSAYILANLARI YÜKLE)		Tüm yapılandırma seçenekleri varsayılan değerlerine döndürülür
SON TESTİ GÖRÜNTÜLE	KULAK SEÇ	Seçilen kulak için saklanan son testi geri çağırır. Eğer mevcutsa, timpanogram ve refleks yanıtlarını gösterir. Aynı zamanda, son testin yazdırılmasına veya dâhilî veri tabanında kaydedilmesine izin verir
GÜNLÜK KONTROL		Prob tarafından ölçülen hacmi ml olarak gösterir.
VERİ YÖNETİMİ	KAYITLARI LİSTELE	dâhilî veri tabanında saklanan test sonuçlarını listeler. Ayrı kayıtların görüntülenmesine, yazdırılmasına veya silinmesine izin verir.
	KAYITLARI SİL	Saklanan kayıtları siler. Seçin: YAZDIRILAN TÜM KAYITLAR - Yazdırılmış tüm kayıtları siler. GÖNDERİLEN TÜM KAYITLAR - Bilgisayara gönderilmiş tüm kayıtları siler. TÜM KAYITLAR - Tüm kayıtları siler

	KAYITLARI YAZDIR	Saklanan kayıtları yazdırır. Seçin: YAZDIRILMAMIŞ KAYITLAR - Daha önce yazdırılmamış tüm kayıtları yazdırır. TÜM KAYITLAR - Tüm kayıtları yazdırır
SİSTEM BİLGİLERİ		Ekranlar: Batarya voltajı Kalibrasyon tarihi Bir sonraki kalibrasyon tarihi Cihaz seri numarası Yazılım versiyonu Güncel tarih ve saat

EK - TEKNİK ÖZELLİKLER

Timpanometre	
Cihaz tipi	Meatus dengelemeli timpanometre
Gerçekleştirilen analiz	Geçirgenlik pik düzeyi (ml olarak); Aynı basınç; Gradyan (daPa olarak); Kulak Kanalı Hacmi (KKH) @ 200 daPa
Prob ton düzeyleri ve doğruluğu	226 Hz +/- %2; 85 dB SPL +/-2 dB, 0,2 ml ila 5 ml aralığında
Basınç düzeyleri ve doğruluğu	+200 daPa ila -400 daPa +/-10 daPa veya +/-%10 (hangisi büyükse) aralığında
Kulak hacim ölçüm aralığı ve doğruluğu	0,2 ml ila 5 ml +/- 0,1 ml veya +/-%5 (hangisi büyükse) tüm aralıkta
Tarama hızı	Kulak/kavite hacmine bağlı olarak, tipik olarak 200 daPa/saniye
Basınç limitleri (güvenlik kesici)	+600 ila -800 daPa
Saklanan numune sayısı	Timpanogram başına 100
Refleks ölçümleri	
Ölçüm modları	Ipsilateral
Refleks ton düzeyleri ve doğruluğu	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-%2) 70 dB ila 100 dBHL (95 dBHL ile sınırlı 4 kHz) +/- 3dB aralığında yapılandırılabilir, 2 ml kalibrasyona referanslı; ölçülen kulak hacmi için dengeleme yapar
Refleks algılama eşiği ve doğruluğu	0,01 ml'lik atlamalar hâlinde yapılandırılabilir 0,01 ml ila 0,5 ml +/-0,01 ml

Refleks düzeylerinin sayısı (Akustik Refleks Ölçümü'ne bakın)	Dört: 5 dB veya 10 dB atlamalı 100 dB; 5 dB atlamalı 95 dB, 90 dB veya 85 dB
Refleks analizi	Refleks test edilen her düzeyde geçer/kalır; her refleksin maksimum büyüklüğü (yazdırılan raporda & bilgisayar raporunda görüntülenir); refleksin gerçekleştiği basınç
Refleks ölçümü için kullanılan basınç	Timpanogram pikindeki basınç veya 0 daPa
Refleks düzeyi kesme	İsteğe bağlı olarak, refleks bulunduğunda otomatik durma
Refleks ton süresi	0,6 saniye
Veri Yönetimi	
Hasta Veri Tabanında saklanan kayıt sayısı	32
Veri saklama	Timpanogram görüntülendiğinde herhangi bir rapor saklanabilir. Kaydetmeden önce, Hasta Adının İlk Harfleri (A-Z, 0-9, "-") girilmelidir.
Tutulan veriler	Hasta Adının İlk Harfleri, Sol Kulak ve/ya Sağ Kulak için Timpanogram ve Refleks grafikleri ve analizi, kayıt Saati ve Tarihi, hangi kulak test edildi, kaydın yazdırılıp yazdırılmadığı ve/ya bilgisayara yollanıp yollanmadığı, analiz için kullanılan parametreler, 128 bit Küresel Özgün Tanımlayıcı (KÖT)
Görüntüleme modu	Yukarıda tanımlandığı gibi saklanan verilerin gösterimi ile, kayıtlar ters kronolojik sırada (en günceli birinci) listelenir
Gerçek Zamanlı Saat	
Saat etiketleri	Saat ve tarih etiketi tüm kayıtlara ve son kalibrasyon tarihine uygulanır

Diller	
İşletim Dilleri	İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca
Yazdırma	
Desteklenen yazıcı	Sanibel MPT-II
Arayüz	Tutucu ile kablolu bağlantı
Yazdırılan bilgiler	Hasta & klinisyen detayları için alan, timpanogram analiz parametreleri, Timpanogram, Refleks analiz parametreleri, Refleks grafiği, cihaz Seri Numarası, Son ve Bir Sonraki Kalibrasyon tarihleri
Bilgisayar arayüzü	
Arayüz	USB Versiyonu 1.1
Gönderilen bilgiler	Hasta üst bilgisi, sol ve sağ kulak verileri
Güç Kaynağı	
Batarya	NiMH yeniden şarj edilebilir batarya.
Şebeke gücü (tutucu için)	100-240 Vac; 50/60 Hz; 0,2 A
Isınma süresi	Oda sıcaklığında mevcut değil
Tam şarjla kayıt sayısı	100'e kadar
Otomatik kapanma gecikmesi	90 veya 180 saniye
Boşta çalışma akımı	70 mA
Test sırasındaki akım	230 mA

Fiziksel Özellikler	
Ekran	128 x 64 piksel / 21 karakterli 8 sıra
Boyutlar	230 mm (U) x 115 mm (G) x 70 mm (Y)
Toplam Ağırlık (El Aygıtı ve Tutucu)	650 g
Çevresel Bilgiler	
Çalışma sıcaklığı aralığı	+15 °C ila +35 °C
Çalışma nemlilik aralığı	%30 ila %90 RH, yoğuşmayan
Çalışma atmosferik basınç aralığı	15223 ila 1040 mb (Bölüm 2'ye bakın)
Nakliye ve saklama sıcaklık aralığı	-20 °C ila +70 °C
Nakliye ve saklama nemlilik aralığı	%10 ila %90 RH, yoğuşmayan
Nakliye ve saklama atmosferik basınç aralığı	900 ila 1100 mb
Standartlara uygunluk	
Güvenlik	IEC 60601-1 (ayrıca UL, CSA & EN sapmaları)
EMC (EMU)	IEC 60601-1-2
Performans	IEC 60645-5, Tip 2 Timpanometre
CE İşareti	AB Tıbbi Cihaz Direktifi

Refleks HL	RETSPL
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB

2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

EKİPMAN SINIFLANDIRMASI

GSI Allegro Timpanometri cihazı, AB Tıbbi Cihaz Direktifi'nin Ek IX'i (Bölüm 1) uyarınca Sınıf IIa cihazı olarak sınıflandırılır.

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Gücünü Dâhilden Alır
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip B uygulamalı parça
Su almaya karşı koruma derecesi	Korunaklı değildir
Çalışma modu	Sürekli çalışma
Ekipman mobilitesi	Taşınabilir

ODYOMETRİK STANDARTLAR

GSI Allegro Timpanometre, aşağıda listelenen İşitsel Empedans/Geçirgenlik Cihaz Standardı Gereksinimleri - Tip 2'yi karşılayacak veya aşacak şekilde tasarlanmıştır.

İşitsel Akustik Empedans ve Geçirgenlik'i (İşitsel Akustik Emitans) ölçen Cihazlar için ANSI S3.39 (1987) Spesifikasyonu

IEC 60645-5 (2004) Elektroakustik - Odyometrik Ekipman – İşitsel Akustik Empedans/Geçirgenlik'i ölçen cihazlar

Salt Tonlar ve Kulak İçi Kulaklıklar için ISO 389-2 Referans Eşdeğer Eşiği SPLS

EK - EMU (EMC) KILAVUZU & ÜRETİCİNİN BEYANI

Taşınabilir ve Mobil TF iletişim ekipmanı, GSI Allegro'yu etkileyebilir. GSI Allegro'yu bu ekte yer alan EMU bilgilerine göre kurun ve çalıştırın.

GSI Allegro, bağımsız bir cihaz olarak, EMU emisyonları ve bağışıklığı bakımından test edilmiştir. Cihazı diğer elektronik ekipmanların yanında veya üzerinde kullanmayın. Eğer yan yana ve altlı üstlü olarak kullanım gerekiyse, kullanıcının yapılandırma normal işleyişin varlığını doğrulamalıdır.

Dâhilî birleşenler için yedek parça olarak GSI tarafından satılan onarım parçaları hariç olmak üzere, belirtilenden farklı aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması cihaz için artan EMİSYONLARA veya azalan BAĞIŞIKLIĞA neden olabilir. Ek ekipman bağlantısı yapan kişi, sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun olmasından sorumludur.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Cihaz ilgili EMU gereksinimlerini karşılasa da, örn. mobil telefonlar gibi elektro-manyetik alanlara gereksiz yere maruz kalmasının önüne geçilmesi için önlemler alınmalıdır. Cihaz diğer ekipmanla yan yana kullanılırsa, karşılıklı çakışmanın olup olmadığı gözlemlenmelidir.

ELEKTRİK GÜVENLİĞİ, EMU VE İLGİLİ STANDARTLAR

UL 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipman, Kısım 1 Güvenlik için Genel Gereksinimler

IEC/EN 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipman, Kısım 1 Güvenlik için Genel Gereksinimler

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipman, Kısım 1 Laboratuvar Kullanımı için Güvenli Elektrikli Ekipmanlara dair Genel Gereksinimler

IEC/EN 60601-1-1: Ek Standart, Tıbbi Elektrikli Sistemler için Güvenlik Gereksinimleri

IEC/EN 60601-1-2: Tıbbi Elektrikli Ekipman, Kısım 1 - Elektromanyetik Uyumluluk - Gereksinimler ve Testler

Geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC Temel Gereksinimleri

RoHS (Belirli Tehlikeli Maddelerin kullanımının kısıtlanması)

WEEE (Atık Elektrikli & Elektronik Ekipman) Yasası

Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
GSI Allegro, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması için tasarlanmıştır. GSI Allegro müşterisi ve kullanıcısı, cihazın bu tür ortamda kullandığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	GSI Allegro, dâhilî işlevi için sadece RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda etkileşime neden olma ihtimali yoktur.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B Limitleri	GSI Allegro, tüm ticari, endüstriyel, iş, hastane ortamlarında ve meskun ortamlarda kullanım için uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj Dalgalanmaları / Titrek Emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	


Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
GSI Allegro, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması için tasarlanmıştır. Allegro müşterisi ve kullanıcısı, cihazın bu tür ortamda kullandığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum	Elektromanyetik Ortam- Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESB) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gereklidir. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, nispi nemliliğin %30'dan büyük olması gereklidir.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama	Güç besleme hatları için ±2 kV	Geçerli Değil	Geçerli Değil

IEC 61000-4-4	Giriş/Çıkış hatları için ± 1 kV		
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV genel mod	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Gerilim Düşmesi, Güç Besleme Hatlarındaki Kısa Kesintiler ve Voltaj Değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 <i>UT</i> 0,5 döngü için (<i>UT</i> 'de >%95 düşüş) <%40 <i>UT</i> 5 döngü için (<i>UT</i> 'de %60 düşüş) <%70 <i>UT</i> 25 döngü için (<i>UT</i> 'de %30 düşüş) <%5 <i>UT</i> 5 saniyeliliğine (<i>UT</i> 'de >%95 düşüş)	Geçerli Değil	Geçerli Değil
Güç Frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik ticari ortamdaki veya hastane ortamdaki tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olması gereklidir.
Not: <i>UT</i> , test düzeyinin uygulanması öncesi a.c. şebeke voltajıdır.			

Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

GSI Allegro aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması için tasarlanmıştır. Allegro müşterisi ve kullanıcısı cihazın bu tür ortamda kullandığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum	Elektromanyetik Ortam-Kılavuz
İletim Yoluyla RF	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Kablolar dâhil, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, GSI Allegro cihazının herhangi bir

<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Işıma Yoluyla RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>parçasına verici frekansına uygulanacak denkleme hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d ise metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilere ait alan kuvvetlendiriciler (a*), her bir frekans aralığındaki (b*) uyum düzeyinden daha az olmalıdır.</p> <p>Şu işarete sahip ekipmanın çevresinde etkileşim görülebilir:</p> 
<p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz’de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p>			
<p>Not 2: Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.</p>			

(A*) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklı alan kuvvetlendiriciler, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için, elektromanyetik saha incelemesi düşünülmelidir. GSI Allegro’nun kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşarsa, GSI Allegro’nun normal çalışmasının doğrulanması amacıyla gözlemlenmesi gereklidir. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, GSI Allegro’nun yeniden hizalanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

(B*) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetlerinin 3 V/m’den daha az olması gereklidir.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Cihazları ile GSI Allegro arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri

GSI Allegro, ışınan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılması için tasarlanmıştır. GSI Allegro müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Allegro arasında minimum bir mesafenin korunması yoluyla elektromanyetik etkileşimlerin engellenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Maksimum Çıkış Anma Gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d vericilerin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Denklemde P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.


Not 2: Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.

EK - TIBBİ OLMAYAN ELEKTRİKLİ EKİPMAN İLE KULLANIM

Harici bir ekipmanı sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlayan bir kişi tıbbi elektrikli bir sistem oluşturmuş demektir ve bu nedenle bu sistemin IEC 60601-1'in 16. maddesine (*Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereksinimler*) uyumlu olmasından sorumludur.

Eğer bağlantılar yazıcılar ve bilgisayarlar gibi standart ekipmana yapılmışsa, tıbbi güvenliğin korunması için özel önlemlerin alınması gereklidir. IEC 60601-1'in 16. maddesinin genel gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için, bu tür bağlantıların yapılmasında kılavuzluk etmesi için aşağıdaki notlar sağlanmıştır.

GSI Allegro timpanometredeki aşağıda yer alan sinyal giriş ve çıkışları EC 60601-1'e göre elektriksiz olarak izole edilmiştir:

Soket Etiketi	Soket Türü	Tipik Bağlantı
USB	USB konektörü Tip B	Bilgisayar
	RJ12 soket	Sağlanan yazıcı

Bu önlemler, bu arayüzlere bağlanan şebeke beslemeli ekipmanın kullanımına ilişkin potansiyel tehlikeleri azaltmak için alınır.

Sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlanması amaçlanan harici ekipmanların ilgili IEC standartlarına veya uluslararası standartlara (örn. IT ekipmanı için IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 ve tıbbi elektrikli ekipmanlar için IEC 60601 serisi) uygun olması gereklidir.

IEC 60601 ile uyumlu olmayan ekipmanların IEC 60601-1'da tanımlandığı üzere (hastadan en az 1,5 metre uzaklıkta) hasta ortamından uzak tutulması gereklidir.

Kabul edilemeyecek tehlikeye neden olacağı için, kullanıcı bağlı ekipmana ve hastaya aynı anda dokunmamalıdır.

Yan donanımın kullanılmasına dair tavsiyeye ihtiyaç duyulması hâlinde, bu kullanıcı kılavuzunun ön tarafında verilen adreste yerleşik GSI ile iletişime geçin.