

# GSI ALLEGRO™



## 사용 설명서



Part Number D-0122330 Rev B

Setting The Clinical Standard

[www.grason-stadler.com](http://www.grason-stadler.com)

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN, USA 55344  
800-700-2282 • 952-278-4402 • fax 952-278-4401 • e-mail [info@grason-stadler.com](mailto:info@grason-stadler.com)

 **gsi**  
Grason-Stadler

제목: GSI Allegro 휴대형 중이 검사기 사용 설명서

## 제조업체

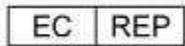
Grason-Stadler, Inc.  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

**Copyright © 2018 Grason-Stadler.** All rights reserved. 본 발행물의 어떤 부분도 Grason-Stadler의 사전 서면 허가 없이 어떤 형태나 어떤 수단으로든 복제 또는 전송할 수 없습니다. 본 발행물의 정보는 Grason-Stadler의 재산입니다.

본 제품에는 타사에서 개발하여 사용권 계약에 따라 재배포된 소프트웨어가 포함되어 있습니다. 이러한 외부 라이브러리에 대한 저작권 고지 및 라이선스는 본 제품과 함께 배포된 다른 소프트웨어 애플리케이션에 포함된 보충 문서에서 제공됩니다.

## 규정 준수

CE 0123 마크는 Medical Device Directive 93/42/EEC를 준수함을 나타냅니다. Grason-Stadler는 ISO 13485 인증 기업입니다.



유럽 공인 대표

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



**0123**

**주의:** 미국 연방법에서는 본 기기를 의료인 또는 면허를 소지한 청각 관리 전문가의 주문에 따라 판매하고, 의료인과 청각 관리 전문가가 사용하도록 제한하고 있습니다.



# 목차

<b>목차</b> .....	<b>i</b>
<b>서문</b> .....	<b>v</b>
설명서 표기 규칙 .....	v
규제 기호 .....	v
장치 기호 .....	vii
<b>중요 안전 지시 사항</b> .....	<b>viii</b>
주의사항 .....	viii
전자파 적합성 (EMC) 고려 사항 .....	ix
보증 .....	x
재활용/폐기 .....	x
<b>소개</b> .....	<b>1</b>
사용 표시 .....	1
용도 .....	1
금지 사항 .....	2
설명 및 작동 원리.....	2
어드미턴스 측정 .....	2
고실도 .....	2
음향 반사 측정 .....	2
<b>설치</b> .....	<b>4</b>
외부 검사 .....	4
포장 풀기 .....	4
표준 내용물 .....	4
최초 설치 .....	5

---

전원 공급 장치 .....	5
거치대 연결부 .....	5
거치대 LED 표시등 .....	6
핸드셋 .....	7
핸드셋 LED 표시등 .....	8
핸드셋 프로브 .....	8
프린터 .....	8
<b>작동 및 구성.....</b>	<b>9</b>
시작 및 메뉴 표시.....	9
<b>메인 메뉴 옵션.....</b>	<b>9</b>
구성 .....	10
검사 순서 .....	12
이어 썰 점검 .....	12
반사 레벨.....	12
반사 주파수.....	12
반사 선택.....	12
반사 한도.....	12
반사 자동 중지 .....	12
반사 극성.....	13
반사 필터.....	13
시간/날짜 설정.....	13
전원 끄기 지연.....	13
<b>LCD 대비<sup>13</sup></b>	
교정 날짜 보고 .....	13
날짜 형식 설정 .....	13
병원 이름 .....	13

---

부서 .....	14
기본값 다시 로드 .....	14
언어 .....	14
<b>데이터 수집.....</b>	<b>15</b>
검사 전 및 실내 조건.....	15
이어 팁 .....	15
검사 수행 .....	16
이어 썸 점검 .....	18
오류 메시지 .....	22
<b>데이터베이스에 결과 저장.....</b>	<b>23</b>
데이터 입력 .....	23
데이터베이스 가득 참.....	24
<b>프린터로 결과 보내기.....</b>	<b>25</b>
결과 인쇄 .....	25
<b>데이터 관리.....</b>	<b>26</b>
기록 나열 .....	26
기록 삭제 .....	27
기록 인쇄 .....	28
<b>컴퓨터에서 결과 보기.....</b>	<b>28</b>
<b>일일 점검 수행.....</b>	<b>29</b>
<b>일상적인 유지 보수.....</b>	<b>30</b>
Allegro 청소.....	30
이어 팁 및 프로브.....	30
기기 교정 및 수리.....	31
<b>오류 메시지 및 결함 조건.....</b>	<b>32</b>
<b>소모품 및 부속품 주문.....</b>	<b>34</b>
이어 팁 - 일회용 - Sanibel ADI 실리콘.....	34

부록 - 메뉴 요약.....	36
메인 메뉴 .....	36
하위 메뉴 선택 .....	36
부록 - 기술 사양.....	40
장비 분류 .....	44
청력 검사 표준 .....	44
부록 - EMC 지침 및 제조자 선언.....	45
전자기 호환성 .....	45
전기 안전, EMC 및 관련 표준 .....	45
부록 - 비의료 전기 장비와 함께 사용.....	50

## 서문

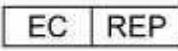
본 사용 설명서는 GSI Allegro 중이 검사기에 관한 정보를 제공합니다. 본 설명서는 기술적으로 자격을 갖춘 전문가를 위해 작성되었습니다. **참조:** 본 설명서는 중이 검사기의 교육용 설명서로 작성된 것이 아닙니다. 대상 독자는 본 기기에서 제공되는 선별 검사의 이론과 적용에 대해 표준 청각학 텍스트를 참조해야 합니다.

## 설명서 표기 규칙



본 설명서에서 다음 라벨은 환자 및/또는 사용자에게 위험이 존재하거나 장비를 손상시킬 수 있는 조건 또는 사례를 나타냅니다.

### 규제 기호

기호	설명
	유럽 의료기기 지침 93/42/EEC 를 준수합니다.
	"일련 번호"의 기호.
	GSI 부품 번호.
	공인 대표로 반환, 특수 폐기 필요.
	"유럽 대표"의 기호.
	"제조업체"의 기호.
	"제조일자"의 기호.
	주의, 동봉 문서를 참조하십시오.

기호	설명
	IEC 60601-1 에 따른 환자 B 적용되는 부분.
	사용 설명서를 참조하십시오.
	On/Off - 주전원 옆.
	건조한 상태로 보관하십시오.
	이 면이 위로.
	사용 설명서를 따르십시오.

## 장치 기호

다음의 기호가 종이 검사기, 기기 거치대 또는 주전원 어댑터에 나타납니다.



**정의:** 사용 설명서를 참조하십시오.

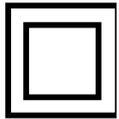


**정의:** B 형 적용 부품 - 특히 허용되는 환자 누수 전류 및 환자 보조 전류와 관련해서 감전으로부터 보호 기능을 제공하는 적용 부품.

적용 부품은 이어 팁이 해당됩니다.

**DC** 

**정의:** 주전원 AC 어댑터의 출력은 직류입니다.



**정의:** 클래스 II 장비 - 기본 절연만을 의존하지 않고 이중 절연, 강화 절연 등의 추가적인 안전 예방 대책을 제공하여 감전을 보호해 주는 장비, 설치에 관한 보호 접지 연결 또는 의존을 제공하지 않습니다.

**USB**

**정의:** 컴퓨터에 대한 산업 표준 B 형 USB 연결.



**정의:** 프린터 연결.

## 중요 안전 지시 사항



GSI Allegro 기기는 고실 계측 검사를 수행할 수 있는 자격을 갖춘 의료인에 한해 사용할 수 있습니다. 이 제품은 선별 검사 및 진단 도구로 일시적으로 사용하기 위한 것이나, 기기로부터 얻은 결과를 기초해서만 수술 또는 의료 시술을 실시해서는 안 됩니다.

## 주의사항

**기기를 사용하기 전에 본 사용 설명서를 읽어 보십시오.**

본 장치는 청능사, 이비인후과 의사, 앞서 언급한 전문가의 직접 감독 하에 연구원 또는 기술자 등의 청각 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다. 사용자는 자신의 전문적 기량을 적용해 결과를 해석해야 하며, 적절한 것으로 간주되는 다른 검사와 함께 결과 해석을 실시해야 합니다. 부적절한 사용은 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.

안전을 위한 표준 IEC 60601-1 및 EMC 에 대한 IEC 60601-1-2 를 준수하기 위해 본 중이 검사기는 장비의 일부로 지정되어 제공된 의학적으로 승인된 주전원 어댑터만 사용하도록 설계되었습니다 **본 기기와 다른 유형의 주전원 어댑터를 사용하지 마십시오.**

본 중이 검사기는 실내에서만 사용할 수 있고 설명서에 기술된 대로만 사용해야 합니다.

매일 처음으로 기기를 사용하기 전, 또는 의심되거나 일관되지 않은 결과가 명백할 경우, 일일 점검 수행 섹션에 지정된 점검 사항을 수행해야 합니다. 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우, 필요한 모든 수리를 수행하고 Grason-Stadler 가 발행한 사양에 따라 적절히 기능하는 지에 대해 장치의 시험과 교정 작업을 수행할 때까지 장치를 작동하지 마십시오.

절대 적합한 이어 팁을 프로브에 장착하지 않은 상태로 프로브를 환자의 외이도에 넣지 마십시오.

권장된 일회용 이어 팁만 사용하십시오. 이어 팁은 일회용 제품으로, 각 이어 팁은 환자 한 명에게서 한쪽 귀에만 사용할 수 있습니다. 양쪽 귀 또는 환자간 교차 감염이 발생할 위험이 있으므로 이어 팁을 재사용하지 마십시오.

제조 공정 중 어떤 부분에서도 라텍스가 사용되지 않습니다. 이어 팁의 기본 재질은 실리콘 고무로 제작됩니다.

장치를 액체에 담그지 마십시오. 기기 및 부속품의 적절한 청소 절차와 일회용 부품의 기능에 대해서는 본 설명서의 일상적인 유지 보수 섹션을 참조하십시오.

산소가 많은 환경이나 인화성 마취 혼합물 또는 기타 인화성 제재가 존재하는 경우에는 기기를 사용하지 마십시오.

감열지 출력물은 빛 또는 열에 노출될 경우 흐려집니다. 환자 기록 시험 결과를 복사하면 보다 영구적으로 기록을 보관할 수 있습니다.

본 기기를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오. 기기를 떨어뜨렸거나 기기가 손상된 경우, 제조업체로 반환하여 수리 및/또는 교정을 요청하십시오. 손상이 의심되는 경우 기기를 사용하지 마십시오.

본 기기는 지정된 온도, 압력 및 습도 범위 내에서 실내에 보관하고 사용해야 합니다.

기기의 모든 특성에 따라 수행된 측정값은 고도 및 압력의 변화에 따라 영향을 받습니다. GSI Allegro 중이 검사기를 해발 고도 1000m 이상의 위치에서 사용할 경우, 계획된 작동 고도에서 다시 교정해야 합니다.

기기를 개봉, 개조하거나 정비하지 마십시오. 수리 및 정비가 필요할 경우에는 기기를 제조업체나 대리점으로 반환하십시오. 기기를 개봉하면 보증이 무효가 됩니다.

본 기기에는 충전식 니켈-수소 합금 (NiMH) 배터리 팩이 들어 있습니다. 이 배터리는 사용자가 교체할 수 없습니다. 배터리를 분해하거나 압력을 가하고 화염 또는 고온에 노출할 경우 배터리가 폭발하거나 화상을 입을 수 있습니다. 단락시키지 마십시오.

### 전자파 적합성 (EMC) 고려 사항

의료 전기 장비는 EMC 와 관련하여 특수 예방 대책이 필요하며, 부록의 EMC 정보에 따라 설치하고 정비를 실시해야 합니다. 이는 기기를 작동하는 전자기 환경에서 지침을 제공합니다.

휴대형 및 이동식 무선 주파수 (RF) 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 본 기기는 다른 장비와 인접해서 또는 쌓은 상태로 사용해서는 안 되며, 이것을 피할 수 없을 경우에는 기기가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.

## 보증

Grason-Stadler 는 본 제품을 적절히 설치해서 사용할 경우 재료 및 제작상의 결함이 없으며, 해당 사양에 따라 기능을 수행함을 보증합니다. 최초 배송 후 1 년 내에 이 표준을 충족하지 않는 것이 발견되면, 당사 재량에 따라 제품을 수리하거나 교체해 드리며, 공인 Grason-Stadler 시설로 제품을 반환하는 데 소요되는 운송 비용은 사용자가 부담합니다. 현장 서비스가 요청된 경우, 인건비 또는 재료가 청구되지 않지만 서비스 센터의 현재 요율에 따라 출장비가 부과됩니다.

**주의 사항:** Grason-Stadler 의 서면에 따라 승인되지 않은 본 제품의 변경은 본 보증을 무효화시킵니다. Grason-Stadler 는 모든 간접적, 특수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 손해의 가능성을 사전에 알고 있을 경우에도 마찬가지입니다. 거친 취급 또는 충격 (떨어뜨림)으로 인해 압력 펌프와 변환기가 교정 범위를 벗어날 수 있습니다. 프로브, 프로브 썰 및 이어팁의 수명은 사용 조건에 따라 다릅니다. 이러한 부품은 재료 또는 제작상의 결함이 있을 경우에만 보증됩니다.

본 보증은 명시적 또는 묵시적으로든 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함해 (이에 국한되지 않음) 다른 모든 보증을 대체합니다.

## 재활용/폐기



많은 현지 법률과 규정에서는 전기 장비를 비롯해 배터리, 인쇄 회로 기판, 전자 구성품, 배선 및 기타 전자 장치의 요소를 포함한 관련 폐기물의 재활용 또는 처분에 대해 특수 절차를 요구합니다. 배터리 및 본 시스템의 다른 모든 부품에 대한 적절한 폐기에 대해서 모든 현지 법률과 규정을 따르십시오.

다음은 유럽과 그 밖의 지역에서 Grason-Stadler 제품에 관한 전자 폐기물의 적절한 반환 또는 폐기를 담당하는 연락 주소지입니다.

유럽 내 WEEE 의 연락처 정보:

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

## 소개

휴대형 중이 검사기인 GSI Allegro 를 구입해 주셔서 감사합니다. 본 제품은 주의해서 취급할 경우 수년 동안 안정적으로 작동합니다. 본 기기는 두 가지 유형의 측정을 수행합니다.

**고실 계측 (고막 운동성 검사)**은 압력 범위 내의 고정 주파수에서 고막과 중이의 어드미턴스를 측정하는 데 사용됩니다.

**음향 반사 검사**는 등골근 반사를 측정하는 데 사용됩니다. Allegro 는 등골근 수축을 측정하는데, 이 옵션을 선택하면 고실도가 수행된 후 반사 측정이 자동으로 실시됩니다.

## 특성

- 외이도 용적, 고막 어드미턴스 피크, 정점과 경사도의 배치를 자동 측정
- 등골근반사 자동 검출
- 비휘발성 메모리에 최대 32 개의 양쪽 귀 환자 검사들을 저장할 수 있습니다.
- 사용자 기본 설정 구성 가능, 비휘발성 메모리에 저장
- 프린터로 데이터 출력
- GSI Suite 소프트웨어를 사용해 보기, 주석 달기, 인쇄 작업을 수행하기 위해 컴퓨터로 데이터 전송
- 영어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 포르투갈어 또는 이탈리아어 작동 언어 (사용자가 선택 가능)

## 사용 표시

GSI Allegro 는 인간의 외이도 내에서 음향 임피던스/어드미턴스를 측정하는 데 사용하기 위한 제품입니다. 이러한 측정은 청각 장애의 평가, 식별, 문서화 및 진단에 유용합니다. 본 장치는 모든 연령대의 환자에게 사용할 수 있습니다.

## 용도

GSI Allegro 는 청능사, 이비인후과 의사 (ENT), 청력 의료 관리 전문가 또는 훈련을 받은 기술자가 사용하기 위한 것입니다. GSI Allegro 는 병원, 클리닉 또는 적절히 조용한 검사 환경을 갖춘 그 밖의 의료 관리 시설에서 사용하기 위한 제품입니다.

## 금기 사항

조명이 있는 검이경을 사용한 외이도 검사는 성공적인 중이 검사를 위한 필수 전제 조건에 해당합니다. 외이도에 장애물이 없는지 확인하십시오. 외이도 입구가 완전히 막혀 있거나 외이도에서 체액에 흘러나올 경우, 해당 상태가 해소되기 전까지 고실 계측을 시도해서는 안 됩니다. 의사의 승인 없이 다음의 조건을 가진 환자에게 검사를 수행해서는 안 됩니다.

- 최근 중이 등골 절제술 또는 기타 중이 관련 수술을 받은 환자
- 고름이 나오는 귀
- 급성 외이도 외상
- 불편함 (예: 중증의 외이도염)
- 이명, 청각 과민증 또는 큰 소리에 대한 그 밖의 과민증이 존재할 경우, 고강도 자극을 사용한 검사가 금지될 수 있습니다.

## 설명 및 작동 원리

GSI Allegro 는 임상적 청각 음향 임피던스/어드미턴스 기기 (타입 2)입니다. 기기의 주요 구성품은 휴대형 유닛과 LCD, 프로브 어셈블리, 거치대로 이루어집니다. 시스템에는 프린터, 이어 팁 및 검사 캐비티가 포함되어 있습니다.

프로브에는 마이크 1 개, 수신기 2 개, 에어 채널 1 개가 포함되어 있습니다. 수신기 중 하나는 프로브 톤 신호에 사용됩니다. 두 번째 수신기는 음향 반사 자극 신호에 사용됩니다. 마이크는 반응을 측정합니다. 에어 채널은 펌프 시스템에 연결되어 고막에 공기압을 공급합니다.

### 어드미턴스 측정

Allegro 는 2ml 캐비티에 85dB SPL 을 제공하도록 교정된 레벨에서 외이도에 226Hz 톤을 연속해서 재생함으로써 고막과 중이의 어드미턴스를 측정합니다. 이에 따라 외이도에서 형성되는 사운드 레벨이 마이크를 사용해 측정되고, 이 결과에서 어드미턴스가 계산됩니다. 보통의 청력 검사 사례에 따라 어드미턴스는 공기의 부피 (ml)로 표시됩니다.

### 고실도

고실도를 기록하기 위해 소형 펌프를 사용해 외이도의 공기압이 +200daPa ~ -400daPa 사이에서 변할 때 어드미턴스가 측정됩니다. 공기압이 양쪽 고막에서 동일할 때 어드미턴스가 정점에 도달합니다. 압력에 따라 변화하는 어드미턴스가 그래프로 표시됩니다.

### 음향 반사 측정

동일한 원리를 사용해 음향 반사의 존재 유무를 설정할 수 있습니다. 이 경우 귀의 어드미턴스를 측정하기 위해 226Hz 톤이 사용되는 반면, 다른 주파수에서 짧은 톤이

존재합니다 (반사 자극). 이 자극의 음압 레벨 (SPL)은 종이 근육이 반응하여 고막이 뻗뻗해지거나 사전 설정된 최대 SPL 에 도달할 때까지 단계별로 증가합니다. 어드미턴스의 변화가 미리 결정된 한도를 초과하면 반사가 형성되고, 자극이 적용될 때의 레벨에서 어드미턴스의 변화가 시간에 따른 플롯으로 표시됩니다.

음향 반사는 최대 고막 어드미턴스를 생성하는 고정 외이도 압력에서 측정되므로, 반사 측정은 피크 어드미턴스 압력이 설정되었을 때 고실도가 측정된 후 실시됩니다.

Allegro 는 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz 의 어떤 조합에서든 음향 반사를 측정할 수 있습니다. 반사 자극의 최대 레벨은 앞서 언급한 것처럼 3 개의 낮은 자극 레벨 사이에서 dB 단위의 증분 크기와 함께 미리 설정할 수도 있습니다.

## 설치

### 외부 검사

GSI Allegro 가 세심히 시험, 검사를 거쳐 배송을 위해 포장되었더라도 기기를 수령한 후 즉시 포장 용기의 외부가 손상된 흔적이 없는지 검사하는 것이 좋습니다. 손상이 관찰되면 운송 업체에 알려주세요.

### 포장 풀기

종이 검사기는 매년 교정이 필요하고 원래 포장 상자에 넣어 대리점 또는 GSI 로 반환해야 하므로 상자와 포장재를 보관해 두십시오.

배달 인수증을 기준으로 배송 상자의 내용물을 점검하고 주문한 모든 품목이 들어 있는지 확인하십시오. 누락된 품목이 있으면 종이 검사기 또는 GSI 를 공급한 대리점으로 연락하십시오.

### 표준 내용물

- GSI Allegro 핸드셋
- 기기 거치대
- 주전원 어댑터
- 4 in 1 교정 시험 캐비티
- 일회용 이어 팁 샘플 키트
- 프로브 팁 및 싨 교체품
- 휴대용 케이스
- 사용 설명서 (USB 드라이브)
- GSI Suite 소프트웨어 (USB 드라이브)
- USB 케이블 (A/B 2 m)
- 교정 인증서
- 휴대형 프린터, 케이블 및 추가 프린터 용지

## 최초 설치

거치대를 사용할 안정적인 카운터 또는 테이블 위에 놓습니다. 이 위치는 올바르게 접지된 벽면 콘센트 근처여야 합니다. 핸드셋을 거치대에 놓을 때 핸드셋과 거치대의 커넥터가 일렬로 맞춰지게 하십시오.

## 전원 공급 장치

GSI Allegro 중이 검사기는 연속해서 작동하도록 고안되었으며, 기기에 장착된 충전식 니켈-수소 합금 (NiMH) 배터리 팩으로 전원이 공급됩니다. 기기를 거치대에 놓으면 내장된 배터리가 충전됩니다.

주전원 어댑터가 제공되며 장비의 일부로 지정되어 있습니다. 어댑터의 출력 리드를 기기 거치대 뒷면의 전원 소켓에 연결합니다. 주전원 공급 장치의 스위치를 켭니다. 어댑터의 표시등에 녹색 불이 켜집니다. 주전원 어댑터는 주전원 연결 분리 장치이므로 주전원 어댑터에 쉽게 접근할 수 있는 방식으로 중이 검사기를 배치해야 합니다.

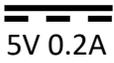
주전원 어댑터의 출력에는 전자 회로 보호 기능이 탑재되어 있습니다. 과부하가 발생한 경우, 어댑터가 차단되고 표시등이 꺼집니다. 오류가 해결되면 어댑터가 정상적으로 작동합니다.

주전원 어댑터로의 입력은 교체 불가능한 퓨즈로 보호되어 있습니다. 이것이 실패하면 어댑터가 작동하지 않고, 교체가 필요합니다. 주전원 어댑터의 교체가 필요하면 Grason-Stadler 대리점으로 문의하십시오.

## 거치대 연결부

올바른 식별과 연결을 위해 다음과 같이 거치대 연결부에 라벨이 부착되어 있습니다.



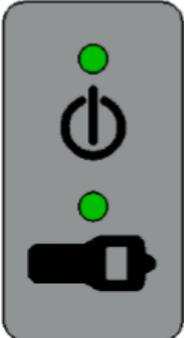
소켓 라벨	소켓 유형	연결된 부품
	RJ12 소켓	제공된 프린터*
 5V 0.2A	2.5mm 전원 잭	주전원 AC/DC 어댑터*
USB	USB 커넥터 B 형	컴퓨터 (USB 포트를 통해)



\*로 표시된 연결된 부품의 경우, 기기와 함께 제공되거나 Grason-Stadler 또는 Grason-Stadler 대리점이 제공한 부품 또는 부속품만 연결하십시오. 이러한 부품은 표준 IEC 60601-1 및 IEC 60601-1-2 를 준수하기 위해 GSI Allegro 중이 검사기와 함께 사용하도록 시험을 거쳤습니다. 지정된 것 이외의 부속품을 사용하면 이러한 표준에 대한 준수가 손상될 수 있습니다.

### 거치대 LED 표시등

기기 거치대의 LED 표시등은 주전원 연결 및 배터리 충전 상태를 나타냅니다.



 전원이 거치대에 적용되면 LED 가 녹색으로 표시되고, 그렇지 않으면 꺼집니다.

 핸드셋이 거치대에 있고 내장 배터리 팩이 충전 중이면 LED 에 녹색 불이 켜지고, 핸드셋을 제거하면 꺼집니다.

핸드셋



On/Off 키를 짧게 눌러 GSI Allegro 의 전원을 켭니다 (위의 도면 참조). 몇 초 동안 짧은 진단 루틴이 실행되지만 위밍업 시간이 필요하지 않습니다. 이 시간 동안 내부 펌프가 작동합니다. 전원을 끄려면 On/Off 키를 몇 초 동안 다시 길게 누릅니다.

메뉴를 탐색하거나 값을 설정하려면 위로 ▲ 및 아래로 ▼ 탐색 키를 누릅니다.

메뉴 선택을 수락하거나 다음 단계로 이동하려면 오른쪽 탐색 키 ►를 누릅니다.

작업을 취소하거나 이전 단계로 이동하려면 왼쪽 탐색 키 ◀를 누릅니다.

일반적으로 왼쪽 및 오른쪽 키의 기능은 디스플레이의 맨 아랫줄에 표시됩니다.

거치대에 있지 않고 검사를 수행하지 않을 경우, 90 초 동안 아무 키도 누르지 않으면 GSI Allegro 가 자동으로 꺼집니다. 이 시간은 구성 메뉴에서 180 초로 연장할 수 있습니다.

## 핸드셋 LED 표시등

기기 본체의 표시등은 시스템의 상태를 나타냅니다. 측정 시퀀스 중 일반적인 표시는 다음과 같습니다.

녹색 표시등	노란색 표시등	상태
꺼짐	꺼짐	GSI Allegro 전원이 꺼짐
켜짐	꺼짐	유휴 및 사용 준비
꺼짐	느리게 깜박임	프로브 삽입 대기 중
느리게 깜박임	꺼짐	측정 수행 중

## 핸드셋 프로브

프로브 팁을 환자의 외이도에 넣기 전에 새 이어 팁을 장착해야 합니다. 이어 팁을 프로브 팁에 완전히 끼우고 프로브 팁의 4 개 구멍을 막아서는 안 됩니다.

## 프린터

고실 계측 검사 결과를 인쇄할 수 있도록 GSI Allegro 에는 휴대형 감열지 프린터가 함께 제공됩니다. 프린터를 받은 후 사용하기 전에 먼저 충전해야 합니다. 자세한 내용은 프린터 설명서를 참조하세요. 제공된 직렬 케이블로 프린터에 연결된 크래들에서 인쇄를 합니다.



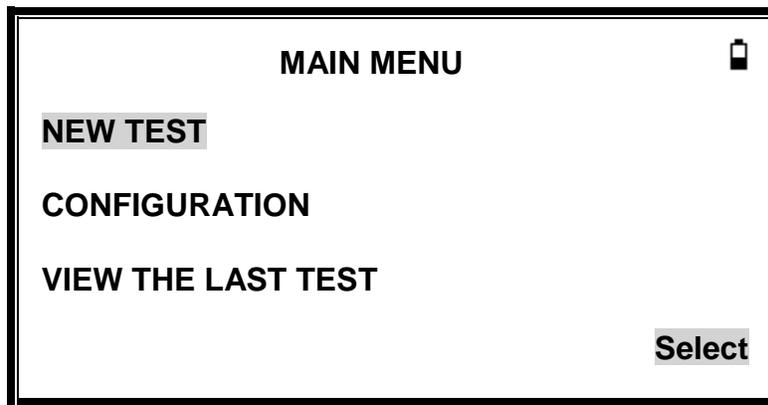
비의료 전기 장치를 의료 전기 장비에 연결할 때 중요 정보에 대해서는 부록 - 비의료 전기 장비와 함께 사용 항목을 참조하십시오.

## 작동 및 구성

GSI Allegro 를 사용해 검사를 수행하기 전에 시스템을 올바르게 구성해야 합니다. 검사 데이터와 교정 상태를 올바르게 식별할 수 있도록 시간 및 날짜 값을 설정합니다. 기기 언어 및 검사에 사용되는 매개변수의 기본 설정에 대한 값은 구성 메뉴에서 설정됩니다.

## 시작 및 메뉴 표시

GSI Allegro 의 전원을 켜면 시작 화면이 표시되면서 내부 시험이 수행되고 펌프가 초기화됩니다. 시작 시퀀스가 완료되면 메인 메뉴가 표시됩니다. LCD 디스플레이에 메뉴의 첫 항목이 강조 표시된 상태로 처음 3 개 메뉴 항목이 표시됩니다.



배터리 상태 표시등  은 디스플레이의 상단 오른쪽 모서리에 표시됩니다 (검사 결과가 나타날 때는 제외). 이는 점진적으로 배터리가 소진됨에 따른 배터리 상태를 보여줍니다. 기호 앞에 “!”가 있거나 기기의 스위치를 켤 때 메시지가 나타나면 배터리 팩을 충전해야 합니다.

아래로 ▼ 및 위로 ▲ 탐색 키를 눌러 메뉴를 스크롤합니다.

### 메인 메뉴 옵션

- 새 검사
- 구성
- 마지막 검사 보기
- 일일 점검
- 데이터 관리
- 시스템 정보

구성이 강조 표시될 때까지 아래로 ▼ 탐색 키를 눌러 메뉴를 스크롤한 다음, 오른쪽 탐색 키 ►를 눌러 선택합니다.

## 구성

구성 메뉴에는 아래 표에 나온 값 및 기본값과 함께 17 개의 항목이 포함되어 있습니다. 검사를 시작하기 전에 필요에 따라 항목을 선택 및 변경하여 장치를 설정합니다. 해당 설정은 장치를 꺼도 메모리에 보관됩니다.

구성 항목 (스윙 설정)	값 옵션	기본값
검사 순서	양쪽: L, R 양쪽: R, L	양쪽: R, L
이어 썰 점검	표준 또는 연장	표준
기본값 다시 로드 (스윙 설정)	예 또는 아니오	아니오
구성 항목 (반사 설정)	값 옵션	기본값
반사 레벨	100 dB/10 dB 스텝 100 dB/5 dB 스텝 95 dB/5 dB 스텝 90 dB/5 dB 스텝 85 dB/5 dB 스텝	95 dB/5 dB 스텝
반사 주파수	1 kHz	1kHz 만
반사 선택	항상 측정 측정 안 함 피크가 발견된 경우만 측정 프롬프트	피크가 발견된 경우만
반사 한도	0.01 ~ 0.5 ml	0.03 (ml)
반사 자동 중지	예 또는 아니오	예
반사 극성	위 또는 아래	아래
반사 필터	2 Hz 또는 1.5 Hz	2 Hz

기본값 다시 로드 (반사 설정)	예 또는 아니오	아니오
구성 항목 (시스템 설정)	값 옵션	기본값
시간/날짜 설정	날짜 및 시간 형식 선택 - MM/DD/YY 및 HH:MM:SS 에 대한 개별 값	현재 설정된 날짜
전원 끄기 지연	90 초 또는 180 초	90 초
LCD 대비	(위로 및 아래로 키를 사용해 변경)	중간 범위
교정 날짜 보고	인쇄 또는 숨기기	인쇄
날짜 형식	DD/MM/YY 또는 MM/DD/YY	DD/MM/YY
병원 이름	A-Z, -, 0-9 (최대 19 자)	공백
부서	A-Z, -, 0-9 (최대 19 자)	공백
기본값 다시 로드 (시스템 설정)	예 또는 아니오	아니오
언어	영어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 포르투갈어, 이탈리아어	영어
구성 항목 (기본값 다시 로드)	값 옵션	기본값
기본값 다시 로드 (모든 구성 설정)	예 또는 아니오	아니오

## 검사 순서

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 양쪽 귀 검사에 사용할 순서를 선택합니다. L, R (왼쪽에서 오른쪽) 또는 R, L (오른쪽에서 왼쪽) 중 하나를 선택합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 이어 쉘 점검

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 검사 시작 시 채택한 이어 쉘 점검 유형을 선택합니다. 대부분의 상황에서 기본 표준 옵션이 적절하며, 검사를 시작하기 전에 외이도에 충분한 압력이 형성될 수 있는지를 점검합니다.

그러나 쉘을 생성하기 위해 이어 팁을 사용할 때 어려움이 있으면 대신 연장 옵션을 사용하는 것이 유용할 수 있습니다. 이 옵션은 쉘의 품질에 대한 시각적 표시를 통해 검사를 시작하기 전에 압력 범위를 사용할 수 있는지를 점검합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 반사 레벨

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 적용할 반사 자극의 최대 레벨과 해당 자극 레벨 간의 단계 크기를 선택합니다. 5dB의 단계 크기와 함께 85dBHL ~ 100dBHL 사이에서 최대 자극 레벨을 설정할 수 있습니다 (100dBHL에서 10dB 단계 크기 옵션 포함). ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 반사 주파수

▼ 키를 사용하여 등골근 수축 자극에 사용 가능한 주파수 (500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz)를 스크롤한 다음, ▲ 키를 사용하여 이 자극을 적용할 주파수를 선택 또는 선택 취소합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인합니다.

## 반사 선택

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 반사 측정을 수행할 상황을 선택합니다 (항상, 전혀, 어드미턴스 피크가 발견된 경우만, 검사 순서 시작 시 확인 후에만). 어드미턴스 피크가 설정되지 않은 경우, 0daPa의 압력이 사용됩니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 반사 한도

키를 사용하여 반사가 검출되었음을 결정하는 어드미턴스의 변화를 선택합니다 (0.01ml ~ 0.5ml). ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 값을 변경하고 ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나 ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 반사 자동 중지

기본적으로 각 주파수에서 반사 검사는 반응을 생성하는 최저 자극 레벨에서 멈춥니다. 반사 자동 중지를 아니오로 설정하면 Allegro가 선택한 모든 레벨에서 반사를 검사합니다.

▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다. (4000Hz 에서 100dBHL 은 사용할 수 없음을 유의하십시오.)

### 반사 극성

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 반사 트레이스를 오름차순 (위로) 또는 내림차순 (아래로)으로 표시할지를 선택합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 반사 필터

키를 사용하여 2Hz 또는 1.5Hz 를 선택합니다. 대부분의 상황에서 기본값 2Hz 가 적합합니다. 그러나 보다 나은 해석을 위해 더 매끄러운 반사 플롯이 필요한 경우, 1.5Hz 를 선택할 수 있습니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 시간/날짜 설정

키를 사용하여 날짜 및 시간에 대한 값을 입력합니다. ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 값을 변경합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 전원 끄기 지연

지정된 기간 동안 아무 키도 누르지 않으면 GSI Allegro 가 자동으로 꺼집니다. ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 90 초 및 180 초 중에서 이 기간을 변경하고 ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나 ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### LCD 대비

▲ 및 ▼ 키를 사용하여 LCD 화면의 대비를 변경하고 ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나 ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 교정 날짜 보고

검사 결과 출력물에 기기의 교정 날짜를 포함시킬 수 있습니다. ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 교정 날짜를 인쇄할지, 숨길지를 선택합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 날짜 형식 설정

GSI Allegro 는 두 가지의 날짜 형식을 지원합니다. ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 DD/MM/YY 또는 MM/DD/YY 를 선택하고 ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나 ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 병원 이름

검사 결과 출력물에 병원 이름을 포함시킬 수 있습니다 (최대 19 자). 병원 이름을 입력하려면 ▲ 및 ▼와 ◀ 및 ▶ 키를 사용하여 글자를 선택하고 ▶ 키를 짧게 눌러 확인합니다. 마지막 글자를 삭제하려면 ◀ 키를 잠깐 누르고 있습니다. 이름이 입력되면 # 키를 강조

표시하고 ▶ 키를 짧게 눌러 이름을 저장합니다. # 키를 강조 표시한 다음, ◀ 키를 짧게 눌러 취소합니다.

### 부서

검사 결과 출력물에 부서 이름을 포함시킬 수 있습니다 (최대 19 자). 부서 이름을 입력하려면 ▲ 및 ▼와 ◀ 및 ▶ 키를 사용하여 글자를 선택하고 ▶ 키를 짧게 눌러 확인합니다. 마지막 글자를 삭제하려면 ◀ 키를 잠깐 누르고 있습니다. 이름이 입력되면 # 키를 강조 표시하고 ▶ 키를 짧게 눌러 이름을 저장합니다. # 키를 강조 표시한 다음, ◀ 키를 짧게 눌러 취소합니다.

### 기본값 다시 로드

장치의 설정을 공장 출고시 기본값으로 되돌릴 수 있습니다. 스위치, 반사, 시스템 설정을 개별적으로 공장 출고시 기본값으로 복구하거나, 모든 구성 설정을 한꺼번에 되돌릴 수도 있습니다. ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 예 (기본값 다시 로드) 또는 아니오 (기본 설정 유지)를 선택합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

### 언어

GSI Allegro 는 여러 가지 언어를 지원합니다. 작동 언어 (영어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 포르투갈어, 이탈리아어)를 설정하려면 ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 언어를 선택합니다. ▶ 키를 눌러 선택을 확인 및 저장하거나, ◀ 키를 눌러 취소합니다.

## 데이터 수집



검사를 수행하기 전에 적절한 설정이 지정되었는지 확인하십시오. 아래 정보와 이전 섹션의 구성 옵션을 참조하십시오.

### 검사 전 및 실내 조건

자격을 갖춘 의료 관리 전문가가 철저한 검안경 검사를 수행하여 귀의 상태가 선택한 검사 옵션에 적합한지, 금기 사항이 존재하지 않는지 확인해야 합니다. 금기 사항으로는 과도한 귀지 및/또는 체모로 인해 외이도가 막히는 경우가 포함되며, 이 경우 귀지와 체모 모두를 제거해야 합니다.

고실 계측 및 반사 검사는 항상 조용한 실내 또는 음향 부스 안에서 수행해야 합니다.

### 이어 팁

고실 계측 검사를 수행할 자격을 갖춘 의료인이 선택하여 장착해야 합니다.



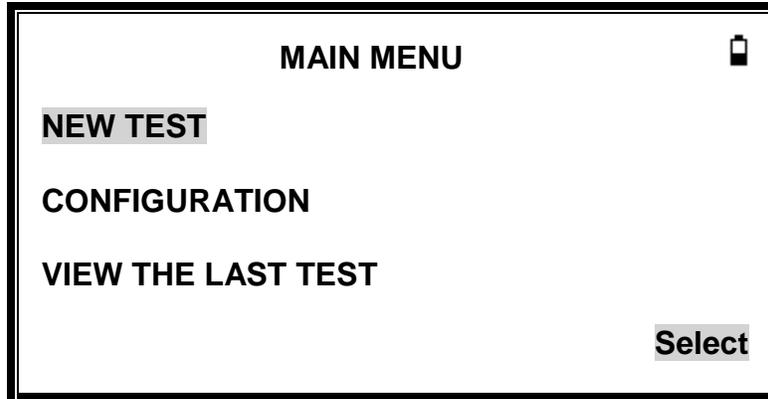
프로브 팁을 환자의 외이도에 넣기 전에 새 이어 팁을 장착해야 합니다. 이어 팁을 프로브 팁에 완전히 끼우고 프로브 팁의 4 개 구멍을 막아서는 안 됩니다. 환자의 귀에 적합하고 편안한 압력 실패를 제공하는 이어 팁 크기를 선택합니다.

## 검사 수행

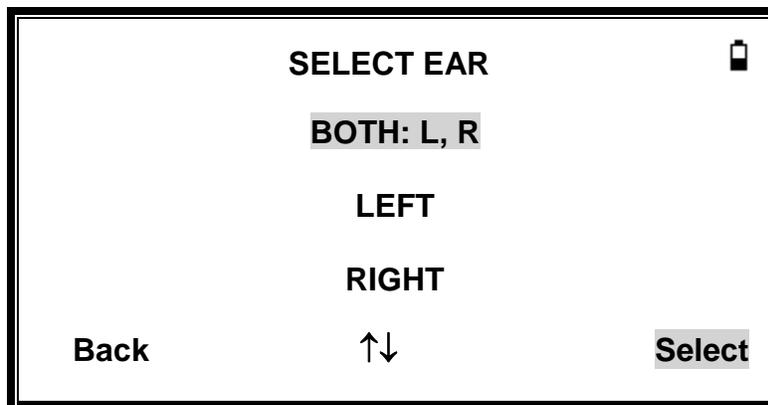
자동 검사 중 환자의 구체적인 작업이 필요하지 않습니다. 그러나 프로브를 귀에 적용하는 동안 환자가 정자세를 유지해야 하며, 말을 하거나 삼키는 행위는 피하는 것이 좋습니다.

일반적인 고실도 측정 및 반사 검사는 다음과 같이 수행됩니다.

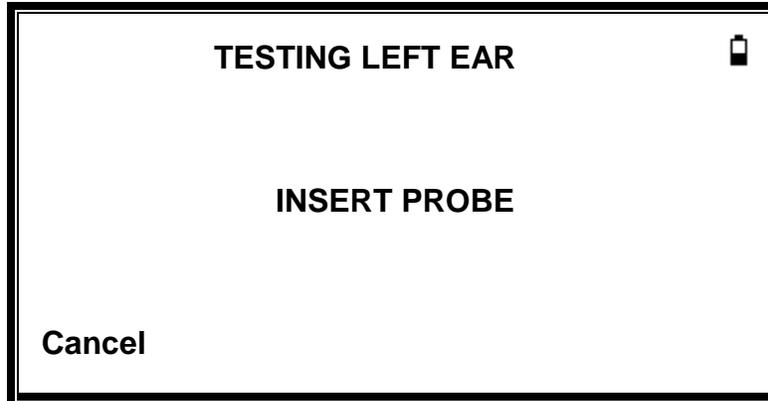
메뉴 메뉴에서 새 검사를 선택합니다.



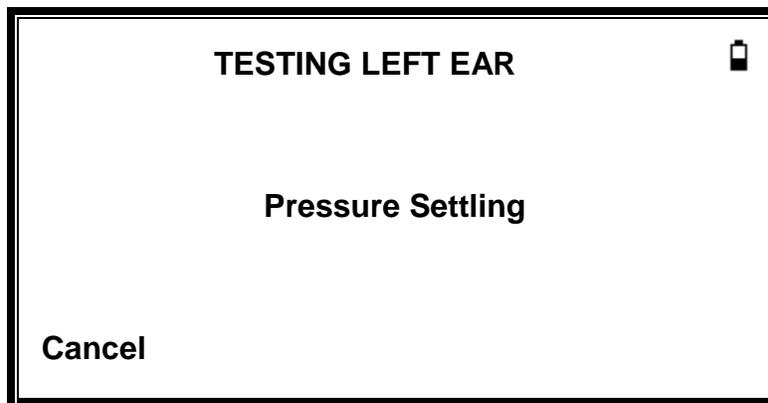
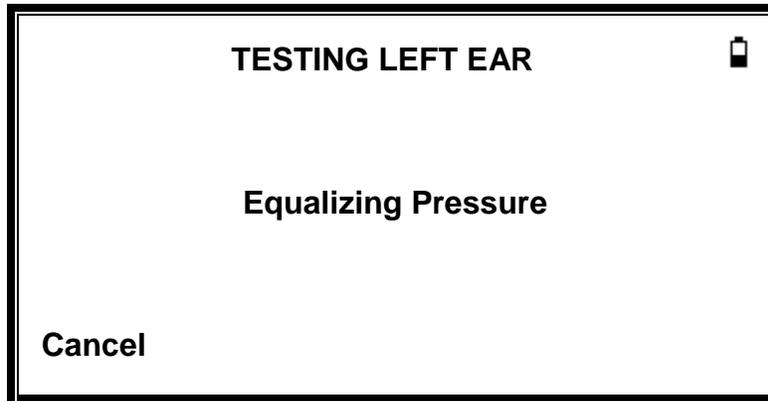
검사에 필요한 귀를 선택합니다.



“마지막 검사 삭제” 메시지가 일시적으로 표시되고, 프로브를 검사할 귀에 삽입하라는 메시지가 나타납니다.



이어 팁을 외이도에 넣어 찔을 확보하면 다음의 메시지가 표시됩니다.



## 이어 찰 점검

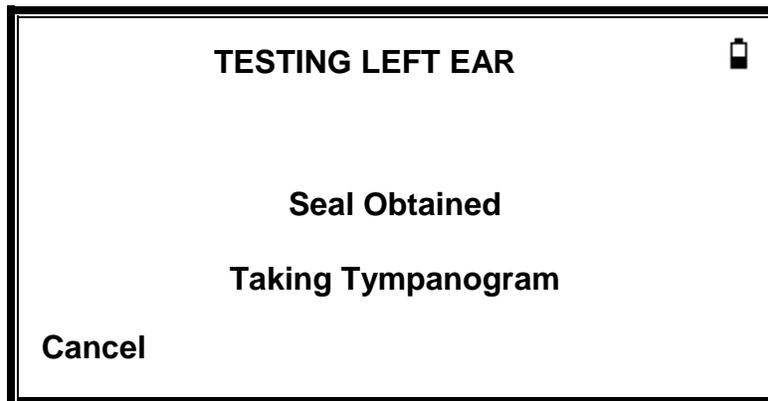
검사 시작 시 채택한 이어 찰 점검 유형은 구성 메뉴에서 설정할 수 있습니다. 대부분의 상황에서 기본 표준 옵션이 적절하며, 검사를 시작하기 전에 외이도에 충분한 압력이 형성될 수 있는지를 점검합니다.

그러나 찰을 생성하기 위해 이어 팁을 사용할 때 어려움이 있으면 대신 연장 옵션을 사용하는 것이 유용할 수 있습니다. 이 옵션은 찰의 품질에 대한 시각적 표시를 통해 검사를 시작하기 전에 압력 범위를 사용할 수 있는지를 점검합니다.



표시된 막대 수는 찰의 강도를 나타냅니다. 낮음 및 높음에 대해 2 개 이상의 막대가 표시될 때까지 프로브를 조정해야 합니다.

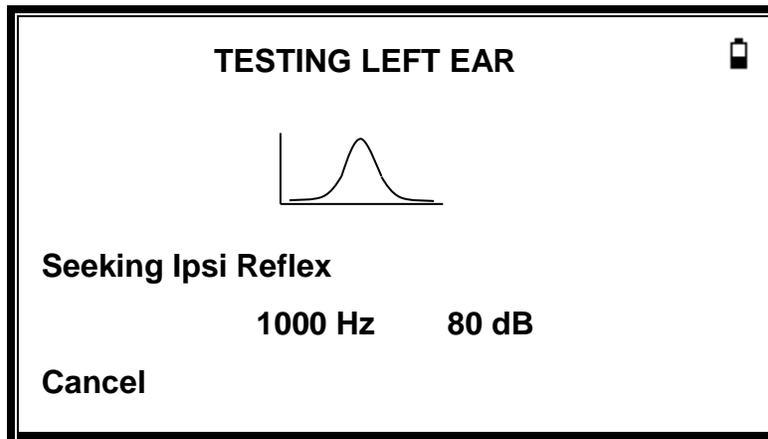
적절한 찰이 감지되고 다음의 메시지가 나타나면 고실도 측정이 이루어집니다.



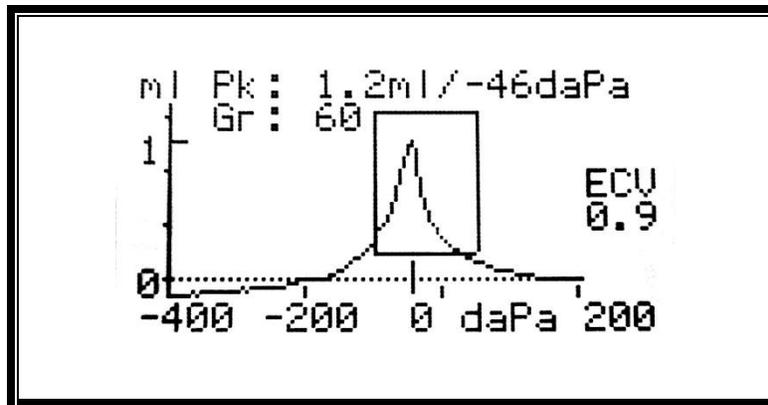
고실도 검사는 약 3 초 정도 걸립니다. 검사 중 프로브를 이동하지 않고 환자에게 반드시 정자세를 유지할 것을 지시해야 합니다.

고실도 검사가 완료되면, 선택한 경우 기기가 반사 검사를 수행합니다. 기본적으로 이 검사는 고실도에서 피크가 발견된 경우에만 수행됩니다. 이 검사와 다른 반사 검사 옵션을 구성 메뉴에서 변경할 수 있습니다.

반사 검사를 시작하기 전에 외이도 압력이 고실도 검사 중 피크 어드미턴스를 제공한 값으로 설정됩니다. 그런 다음 기기가 구성 메뉴에 설정된 톤 주파수 및 레벨을 차례로 전환하여 반사 반응을 검색합니다.



측정이 완료되고 프로브를 빼면 고실도가 표시됩니다.



디스플레이에 다음이 나타납니다.

- ml (Pk) 단위의 피크 어드미턴스
- daPa 단위의 피크 어드미턴스를 제공한 압력

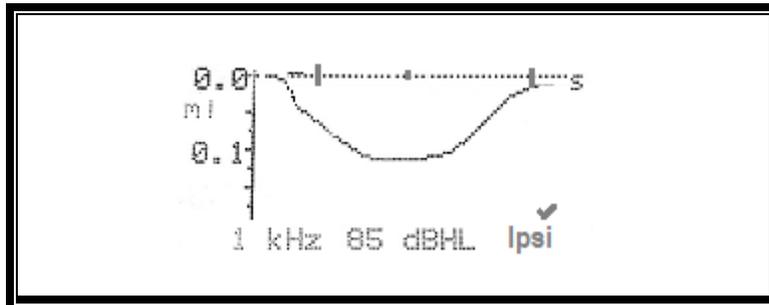
- daPa (Gr) 단위의 경사도
- 200 daPa 에서 측정된 ml 단위의 외이도 용적 (ECV)
- 압력에 따른 어드미턴스의 플롯
- 고실도 피크에 대한 이상적인 위치를 보여주는 정규화된 직사각형

고실도를 검토하여 Allegro 에서 선택된 피크 어드미턴스 지점이 적합한 지를 확인합니다. 필요하다면 ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 다른 피크를 선택할 수 있습니다. 표시된 수치는 선택한 피크를 반영하여 변경되고, 고실도와 함께 저장됩니다.

검사를 반복하려면 ◀ 키를 누릅니다.

고실도가 만족스러우면 ▶ 키를 누릅니다.

반사 검사가 수행되었으면 이제 결과가 표시됩니다.



디스플레이에 다음이 나타납니다.

- 반사 자극의 주파수
- 반사가 발견된 경우 “✓”, 그 외에는 “X”
- 반사가 발견된 최저 톤 레벨 (dBHL)
- 시간에 따른 어드미턴스 변화의 트레이스

단일 주파수에서 반사 검사가 수행되었으면 ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 사용된 각각의 반사 톤 레벨에 대한 결과를 확인합니다. 반사 검사가 둘 이상의 주파수에서 수행되었으면 ▲ 및 ▼ 키를 사용하여 나머지 주파수에 대한 결과를 확인합니다.

**Allegro** 가 모든 자극 레벨에서 반사를 검사하도록 설정된 경우 (반사 자동 중지 참조), ▶ 키를 눌러 반사 그래프 다음에 나오는 추가 디스플레이를 확인합니다. 이는 반사가 감지된 레벨 및 주파수의 요약을 보여줍니다. 표시된 레벨에서 반사 톤이 존재하지 않을 경우 대시 기호 “-”가 표시됩니다.

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

◀ 키를 눌러 고실도로 돌아가 반사 결과를 확인하거나 검사를 반복합니다. 결과가 만족스러우면 ▶ 키를 누릅니다.

“마지막 검사로 저장 중” 메시지가 짧게 나타나고 결과가 “마지막 검사” 메모리에 저장됩니다. Allegro 의 전원이 꺼졌어도 새 검사를 시작하기 전까지 이 결과를 계속 사용할 수 있습니다.

양쪽 귀를 검사하도록 선택한 경우, 오른쪽 귀에 대해 전체 시퀀스가 반복됩니다.



오른쪽 귀 검사를 건너뛰고 왼쪽 귀의 결과를 보려면 ▶ 키를 누릅니다. 메인 메뉴로 돌아가려면 ◀ 키를 누릅니다.

선택한 귀가 검사되고 결과가 저장되면 결과 처리 메뉴가 표시됩니다. 이 메뉴는 다음 기능에 액세스합니다.

- 인쇄 (결과 인쇄)
- 결과 저장 (내장 데이터베이스에 결과 저장)
- 검사 보기 (위에 설명된 대로 결과 검토)
- 메인 메뉴 (메인 메뉴로 돌아가기)

Allegro 의 전원이 꺼진 경우라도 수행된 마지막 검사의 결과를 계속해서 사용할 수 있습니다. 이러한 결과를 보려면 메인 메뉴에서 마지막 검사 보기를 선택합니다. 필요한 귀를 선택하면 고실도가 표시됩니다. 그러면 검사를 막 완료했을 때처럼 결과를 보고 결과 처리 메뉴를 선택할 수 있습니다.



새 검사를 시작하는 즉시 마지막 검사 결과가 삭제됩니다. 데이터가 손실되지 않도록 검사 결과를 내장 데이터베이스에 저장하거나 인쇄해야 합니다.

### 오류 메시지

검사 순서 중 다음의 오류 메시지가 나타날 수 있습니다.

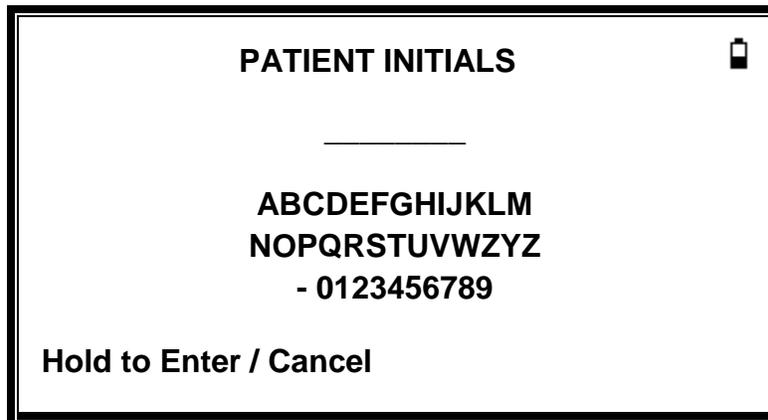
표시되는 메시지	표시등 상태	가능한 원인
WITHDRAW PROBE	노란색으로 깜박임	측정 중 프로브를 움직였습니다. 프로브를 다시 삽입하여 검사를 반복하십시오.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	노란색으로 깜박임	외이도 용적이 5ml 를 초과합니다. 프로브가 귀에 제대로 삽입되지 않은 경우에도 이 메시지가 발생할 수 있습니다.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	녹색으로 깜박임	외이도 용적이 0.1ml 미만입니다. 프로브가 귀에 제대로 삽입되었는지 확인하십시오. 또한 프로브가 차단되지 않았는지 확인하십시오.
INSERT PROBE	노란색으로 깜박임	쉴이 유실되었습니다. 프로브를 다시 삽입하여 검사를 반복하십시오.

## 데이터베이스에 결과 저장

검사 결과를 저장하려면 검사 완료 시 표시되는 결과 처리 메뉴에서 결과 저장을 선택합니다. 이 옵션은 검사 결과를 이미 저장했거나 삭제하지 않은 한 (예: 새 검사를 시작한 다음 중지) 메인 메뉴에서 마지막 검사 보기를 선택하고 ▶ 키를 사용해 결과를 스크롤해서도 액세스할 수 있습니다.

기록에는 세 문자 식별자가 사용됩니다. 이 식별자는 인쇄 기록에서 환자의 이름 및 컴퓨터로 전송된 데이터의 참조로도 사용됩니다. 일반적으로 식별자는 환자의 이니셜에 해당하며, 중이 검사기는 이 식별자와 검사 날짜/시간 조합을 사용하여 저장된 기록을 참조하므로 같은 환자에 대한 여러 검사에 동일 식별자가 사용될 수 있습니다.

## 데이터 입력



식별자를 입력하려면:

- ▲, ▼, ◀, ▶ 키를 사용하여 문자를 선택합니다.
- ▶ 키를 길게 눌러 선택한 문자를 입력합니다.
- ◀ 키를 길게 눌러 마지막 문자를 삭제합니다.

검사 결과를 저장하려면:

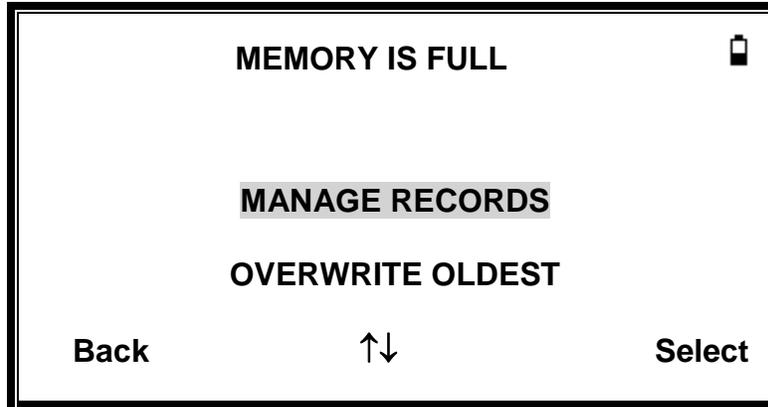
- 식별자 세 문자 전체를 입력합니다.
- ▶ 키를 길게 눌러 기록을 저장합니다.

마지막 검사 저장을 취소하려면:

- 입력한 문자를 삭제합니다.
- ◀ 키를 길게 누릅니다.

### 데이터베이스 가득 참

검사를 저장할 때 데이터베이스가 가득 찬 경우, 경고가 표시됩니다.



기록 관리를 선택하면 새 검사를 위한 공간 확보를 위해 기록을 삭제하기 전에 데이터를 인쇄하거나 컴퓨터로 전송할 수 있는 옵션을 제공하는 데이터 관리 메뉴가 표시됩니다.

가장 오래된 기록 덮어 쓰기는 메모리에서 가장 오래된 기록을 저장할 결과로 덮어씹니다.

뒤로는 이전 메뉴로 돌아갑니다.

## 프린터로 결과 보내기

**Allegro** 와 함께 사용하기 위한 옵션으로 **Sanibel MPT-II** 프린터를 이용할 수 있습니다. 인쇄는 기기 거치대에 프린터를 연결하는 케이블을 통해 이루어집니다. 인쇄를 시도하기 전에 프린터가 완전히 충전되었는지, 전원이 켜졌는지, 용지가 공급되었는지, 인쇄할 준비가 되었는지 확인하십시오. **Allegro** 가 거치대에 있을 경우, 연결 케이블을 통해 데이터가 전송됩니다. 이 작업은 아래의 적절한 지침 참고 정보에 대한 참조가 있을 경우라도 자동으로 수행됩니다.

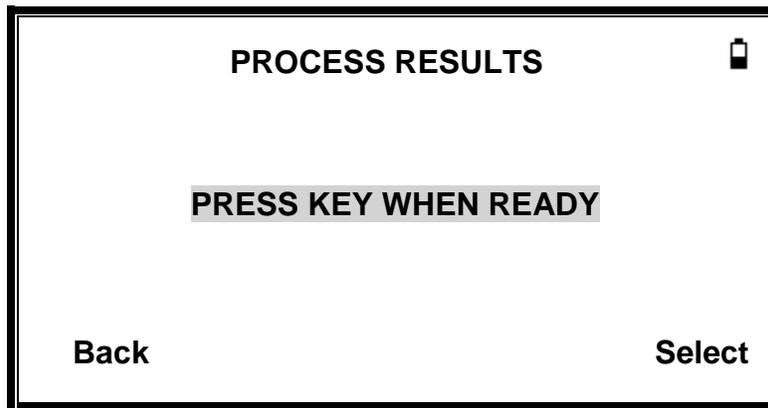
제공된 케이블을 사용해 프린터를 **Allegro** 거치대에 연결합니다. 장치가 거치대에 있는 상태에서 필요한 데이터를 인쇄합니다.

## 결과 인쇄

마지막 검사 결과를 인쇄하려면 검사 완료 시 결과 처리 메뉴에서 프린터로 보내기를 선택합니다. (메인 메뉴의 마지막 검사 보기 및 데이터 관리 옵션에서 유사한 인쇄 기능을 이용할 수 있습니다.)

그리고 나서 다음의 디스플레이가 나타납니다.

그리고 나서 다음의 디스플레이가 나타납니다.

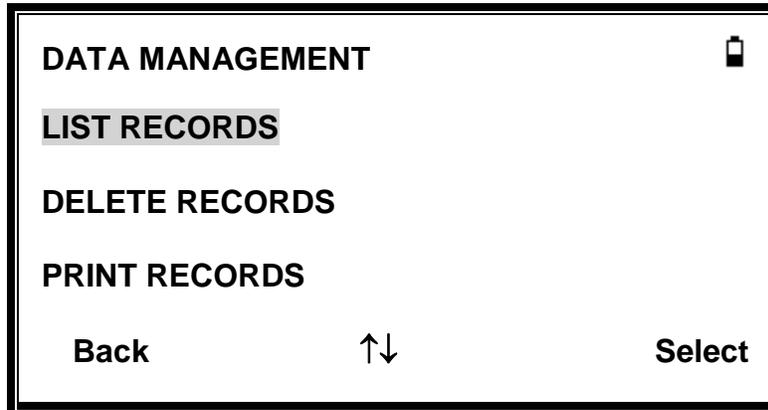


프린터가 준비되면 ▶ 키를 누릅니다.

인쇄 작업이 수행된 후에 결과 처리 메뉴가 표시됩니다.

## 데이터 관리

최대 32 개의 환자 기록을 GSI Allegro 의 데이터베이스에 저장할 수 있습니다. 기록은 메인 메뉴의 데이터 관리 옵션을 사용하여 나열, 조회, 삭제, 인쇄 또는 컴퓨터로 전송할 수 있습니다.



기록 나열은 개별 검사의 기록을 작업할 때 사용됩니다. 다른 모든 옵션은 기록 그룹에 대해 적용됩니다.

## 기록 나열

기록 나열은 저장된 기록 수와 저장할 수 있는 최대 기록 수를 보여주고, 한 번에 저장된 6 개의 결과를 최근 순으로 표시합니다.

RECORDS STORED:			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
Back	↑↓		Select

각 항목은 다음을 보여줍니다.

- 검사를 저장할 때 입력된 세 문자 환자 식별자
- 검사 날짜와 시간
- 검사의 인쇄 여부 (☐)
- 검사를 컴퓨터로 전송했는지 여부 (☑)
- 왼쪽 (L), 오른쪽 (R) 또는 양쪽 (2) 귀에 대한 검사인지 여부

▲ 또는 ▼ 키를 눌러 기록을 스크롤합니다. ▶ 키를 눌러 강조 표시된 기록을 선택합니다.

◀ 키를 눌러 이전 메뉴로 돌아갑니다.

기록을 선택하면 기록 처리 메뉴가 표시됩니다. 이 메뉴는 다음 기능에 액세스합니다.

- 선택한 기록 보기
- 선택한 기록 인쇄
- 선택한 기록 삭제

### 기록 삭제

기록 삭제를 이용하면 기록 그룹을 삭제할 수 있습니다. 모든 기록, 인쇄된 모든 기록 또는 컴퓨터로 전송된 모든 기록을 삭제할 수 있습니다. 삭제 확인이 필요합니다.

## 기록 인쇄

기록 인쇄를 이용하면 기록 그룹을 프린터로 전송할 수 있습니다. 저장된 모든 기록을 인쇄하거나, 아직 인쇄하지 않은 기록만 인쇄할 수 있습니다. 전체 데이터베이스를 인쇄하려면 용지 한 롤 전부를 프린터에 보급하는 것이 좋습니다.

## 컴퓨터에서 결과 보기

제공된 GSI Suite 소프트웨어를 컴퓨터에 설치하면 데이터를 전송해 이후 주석을 추가하고 인쇄한 데이터를 조회할 수 있습니다.

이 소프트웨어의 설치 및 작동에 대한 전체 정보는 소프트웨어와 함께 제공된 설치 및 작동 설명서를 참조하십시오.

**메모:** 데이터 전송을 허용하려면 화면에 메인 메뉴를 표시한 상태로 Allegro 를 거치대에 끼우고 제공된 USB 케이블을 사용해 거치대를 컴퓨터에 연결했는지 확인하십시오.

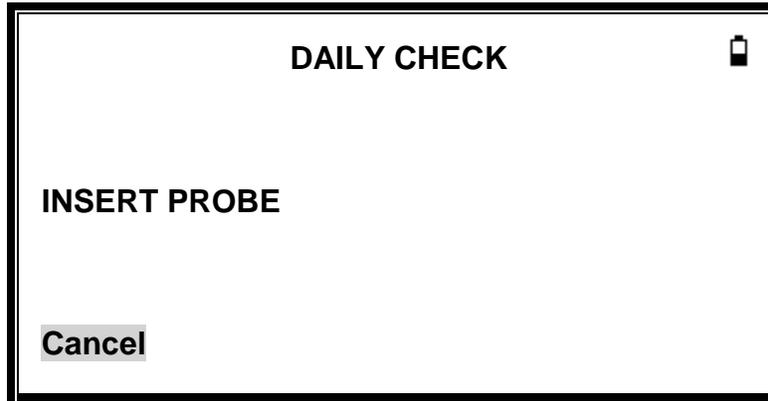


비의료 전기 장치를 의료 전기 장비에 연결할 때 중요 정보에 대해서는 부록 - 비의료 전기 장비와 함께 사용 항목을 참조하십시오.

## 일일 점검 수행

기기와 함께 제공된 4 in 1 검사 캐비티 어셈블리를 사용해 Allegro 의 작동을 매일 점검해야 합니다.

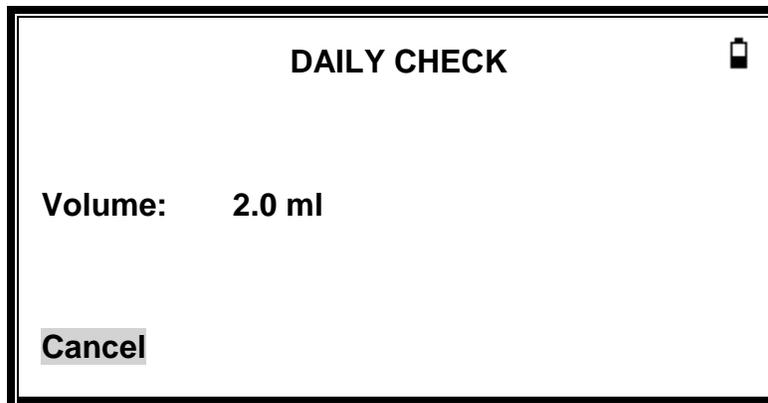
메인 메뉴에서 일일 점검 옵션을 선택합니다.



“프로브 삽입”이 표시될 때까지 기다립니다.

이어 팁에 없는 상태로 프로브를 검사 캐비티의 2ml 끝에 있는 구멍에 삽입합니다. 프로브가 완전히 들어갔는지, 멈춤 지점까지 딱 조여졌는지 확인합니다. 프로브가 검사 캐비티 끝에 사각형 형태를 띠어야 합니다.

디스플레이에  $\pm 0.1\text{ml}$  내에서 검사 캐비티의 용적이 나타나야 합니다.



프로브를 제거하고 남은 3 개의 검사 캐비티를 사용해 검사를 반복합니다. 디스플레이에  $\pm 0.1\text{ml}$  내에서 0.2ml 및 0.5ml 검사 캐비티의 용적이 나타나야 합니다. 5.0ml 검사 캐비티의 용적은  $\pm 0.25\text{ml}$  내에서 표시되어야 합니다. 점검이 완료되면 ◀ 키를 눌러 메인 메뉴로 돌아갑니다.

## 일상적인 유지 보수

### ALLEGRO 청소

Allegro 는 정밀 기기입니다. 계속해서 정확한 작동을 보장하기 위해서는 주의해서 취급해야 합니다. 필요하다면 부드러운 젖은 천에 중성 세제를 묻혀 기기 패널과 케이스를 청소하십시오. 기기 안에 습기가 들어가지 않게 주의하십시오.

### 이어 팁 및 프로브



프로브와 부속품을 주의해서 취급하십시오. 프로브에 습기, 응축물, 액체 또는 이물질이 들어가지 않게 주의하십시오.

이어 팁은 일회 사용 후 교체해야 합니다.

프로브 팁과 관련 씰링 와서는 일회용 기구입니다. 각 귀에 삽입하기 전에 프로브 팁을 점검하여 손상된 부분이 없고 튜브의 어떤 부분도 막히지 않았는지 확인하십시오. 필요하다면 교체해야 합니다.

프로브 팁을 통과하는 작은 구멍을 깨끗하게 유지해야 합니다. 구멍들이 막히면 경고 메시지가 표시됩니다. 팁을 분리하여 세척 또는 교체해야 합니다.

팁을 분리하려면 노즈 콘을 풀고 팁을 프로브 보스에서 당겨서 빼냅니다. 프로브 팁 밑면에 작은 씰을 볼 수 있습니다. 이 씰을 검사하여 손상된 경우 교체해야 합니다. 보스를 기기 본체에 고정하는 너트를 제거하지 마십시오.



떨링 와서는 프로브 팁을 교체할 때, 마모 징후가 보이거나 압력 누출이 의심되는 경우 교체해야 합니다. 프로브 팁을 교체할 때는 쉘이 프로브 팁의 밀면에서 평평한 쪽과 맞춰져 올바르게 배치되었는지 확인하십시오. 보스 위에서 프로브 팁을 눌러 노즈 콘을 교체하십시오. 노즈 콘을 확실히 고정시키되, 너무 세게 조이지는 마십시오. 노즈 콘을 조일 때 공구를 사용하지 마십시오.



팁을 교체한 후에는 일일 점검을 수행해야 합니다.

### 기기 교정 및 수리

GSI 는 Allegro 를 매년 교정할 것을 권장합니다. 자세한 내용은 GSI 대리점에 문의하십시오.

기기를 해발 고도 1000 m 이상의 위치에서 사용할 경우, 계획된 작동 고도에서 재교정을 실시해야 합니다.



정비 및 수리를 위해서는 기기를 **GSI** 대리점에 반환해야 합니다. 기기 내부에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.

배송을 위해 기기를 포장할 때는 원래 배송 상자와 포장재를 사용하십시오. 포장 전에 먼지와 이물질이 프로브에 유입되지 않도록 기기를 비닐봉지 안에 넣으십시오.

## 오류 메시지 및 결함 조건



결함 조건을 해결할 수 없는 경우, 작업자가 기기를 반복해서 시동하지 않도록 주의해야 합니다. 일부 결함 조건에서는 결함을 해결하기 위해 내부 펌프가 이동 범위의 끝을 향해 과도하게 전진할 수 있습니다. 그러한 상황에서 끝에 도달하면 기기가 잠기고 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

결함 조건을 해결하는 데 문제가 있으면 장비 대리점에 문의하십시오.

메시지	의미/조치
<b>PROBE NOT CLEAR</b> Please ensure the probe is not blocked or obstructed	프로브 팁에 막힌 부분이 없는지 검사하십시오. 필요하면 프로브를 제거해 세척하거나 교체하십시오. 문제가 지속되면 GSI 서비스 센터로 문의하십시오.
<b>AIRFLOW ERROR</b> Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact GSI	
<b>WARNING! CALIBRATION EXPIRED.</b> Recalibration needed before further tests are performed	현재 날짜가 다음 교정 날짜를 지났습니다. 시계가 올바른 날짜로 설정되었는지 확인하십시오. 그렇다면 기기의 재교정을 준비하십시오. 이 경우에도 검사를 계속해서 수행할 수 있습니다.
<b>“WARNING! BATTERIES LOW.</b> Recharge the batteries before performing tests	배터리를 즉시 충전하십시오.
<b>Powering down</b>	지정된 전원 끄기 지연 후 이외에, 내장 배터리가 소모되어 Allegro 의 전원이 꺼질 수 있습니다. 배터리를 교체하려면 GSI 서비스 센터로 문의하십시오.
<b>AIRFLOW ERROR.</b> Cannot determine pump direction. If problem persists, contact GSI	펌프 오류. 오류가 지속되면 GSI 서비스 센터로 문의하십시오.

<p>“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require recalibration before further tests are performed</p>	<p>이 메시지는 일반적으로는 나타나지 않아야 합니다. 문제가 지속되면 GSI 서비스 센터로 문의하십시오.</p>
<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests</p>	<p>이 메시지는 일반적으로는 나타나지 않아야 합니다. 측정을 수행하기 전에 모든 구성 설정을 확인하십시오. 오류가 지속되면 GSI 서비스 센터로 문의하십시오.</p>
<p>WITHDRAW PROBE</p>	<p>측정 중 프로브를 움직였습니다. 프로브를 다시 삽입하여 검사를 반복하십시오.</p>
<p>Volume outside range WITHDRAW PROBE</p>	<p>외이도 용적이 5ml 를 초과합니다. 프로브가 귀에 제대로 삽입되지 않은 경우에도 이 메시지가 발생할 수 있습니다.</p>
<p>Blocked probe WITHDRAW PROBE</p>	<p>외이도 용적이 0.1ml 미만입니다. 프로브 팁이 차단된 경우에도 이 메시지가 발생할 수 있습니다. 프로브가 귀에 제대로 삽입되었는지 확인하십시오. 프로브가 막히지 않았는지 확인하십시오.</p>
<p>INSERT PROBE</p>	<p>썬이 유실되었습니다. 프로브를 다시 삽입하여 검사를 반복하십시오.</p>

## 소모품 및 부속품 주문

소모품, 추가 부속품을 주문하거나 손상된 착탈식 부품을 교체하려면 GSI 또는 GSI 대리점으로 연락해서 현재 가격과 배송료를 확인하십시오. 사용 가능한 일부 품목이 아래에 나와 있습니다.

부품 번호	설명
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

## 이어 팁 - 일회용 - SANIBEL ADI 실리콘

부품 번호 100/bag	부품 번호 25/bag	설명
8012964	8012963	3-5 mm flanged
8012966	8012965	4-7 mm flanged
8012968	8012967	5-8 mm flanged
8013002	8013001	Mushroom Style, 7 mm
8013004	8013003	Mushroom Style, 8 mm
8012970	8012969	Mushroom Style, 9 mm
8012972	8012971	Mushroom Style, 10 mm
8012974	8012973	Mushroom Style, 11 mm
8012976	8012975	Mushroom Style, 12 mm
8012978	8012977	Mushroom Style, 13 mm
8012980	8012979	Mushroom Style, 14 mm
8012982	8012981	Mushroom Style, 15 mm



## 부록 - 메뉴 요약

해당하는 경우 기본값이 굵게 표시됩니다.

### 메인 메뉴

메뉴	하위 메뉴
메인 메뉴	새 검사
	구성
	마지막 검사 보기
	일일 점검
	데이터 관리
	시스템 정보

### 하위 메뉴 선택

하위 메뉴	옵션	선택/설명
새 검사	귀 선택	검사할 귀를 선택하고 검사를 시작합니다. 고실도가 측정된 후, 선택한 경우 반사 측정이 수행됩니다. 화면상 메시지와 표시기에 진행률이 나타납니다. 끝나면 그래픽 표시가 자동으로 나타납니다.
구성 (스윙 설정)	검사 순서	양쪽 귀, 왼쪽에서 오른쪽, <b>오른쪽에서 왼쪽</b> 중에서 검사 순서를 선택합니다.
	이어 썰 점검	<b>표준</b> 또는 연장을 선택합니다.
	기본값 다시 로드	이 그룹의 옵션이 기본값으로 재설정됩니다.

구성 (반사 설정)	반사 레벨	반사 검사에 사용할 최대 톤 레벨 및 단계 크기를 선택합니다. 기본값은 <b>5dB</b> 스텝의 <b>95dBHL</b> 입니다.
	반사 주파수	500, <b>1000</b> , 2000, 4000 Hz 중에서 선택할 수 있습니다.
	반사 선택	항상 측정 측정 안 함 <b>피크가 발견된 경우만</b> 측정 프롬프트
	반사 한도	기본값은 <b>0.03 ml</b> 입니다.
	반사 자동 중지	기본값은 <b>예</b> 입니다.
	반사 극성	반사 트레이스를 오름차순 (위) 또는 내림차순 ( <b>아래</b> )으로 표시할 지를 선택합니다.
	반사 필터	<b>2 Hz</b> 또는 <b>1.5 Hz</b> 중에서 선택합니다.
	기본값 다시 로드	이 그룹의 옵션이 기본값으로 재설정됩니다.
	구성 (시스템 설정)	날짜/시간 설정
전원 끄기 지연		아무 키도 누르지 않은 경우 장치가 자동으로 꺼지기 전까지의 시간. <b>90</b> 또는 <b>180</b> 초를 선택합니다.
LCD 대비		위/아래 화살표 키를 사용해 디스플레이 대비를 변경합니다.
교정 날짜 보고		<b>교정 날짜 인쇄</b> 또는 <b>교정 날짜 숨기기</b> 를 선택합니다.

	날짜 형식 설정	<b>DD/MM/YY</b> 또는 <b>MM/DD/YY</b> 를 선택합니다.
	병원 이름	병원 이름을 입력할 수 있습니다 (출력물 상단에 나타남).
	부서	부서 이름을 입력할 수 있습니다 (출력물 상단에 나타남).
	기본값 다시 로드	이 그룹의 옵션이 기본값으로 재설정됩니다.
	언어 선택	한국어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 포르투갈어, 이탈리아어 중에서 작동 언어를 선택합니다.
구성 (기본값 다시 로드)		모든 구성 옵션이 기본값으로 재설정됩니다.
마지막 검사 보기	귀 선택	선택한 귀에 대해 마지막으로 저장한 검사를 불러옵니다. 가능한 경우 고실도 및 반사 반응을 표시합니다. 또한 마지막 검사를 인쇄하거나 내장 데이터베이스에 저장할 수 있습니다.
일일 점검		프로브로 측정된 ml 단위의 용적을 표시합니다.
데이터 관리	기록 나열	내장 데이터베이스에 저장된 검사 결과를 나열합니다. 개별 기록을 보고 인쇄하거나 삭제할 수 있습니다.

	<p>기록 삭제</p>	<p>저장된 기록을 삭제합니다. 선택:  인쇄된 모든 기록 - 인쇄된 모든 기록을 삭제합니다.  전송된 모든 기록 - 컴퓨터로 전송한 모든 기록을 삭제합니다.  모든 기록 - 전체 기록을 삭제합니다.</p>
	<p>기록 인쇄</p>	<p>저장된 기록을 인쇄합니다. 선택:  인쇄되지 않은 기록 - 이전에 인쇄되지 않은 모든 기록을 인쇄합니다.  모든 기록 - 전체 기록을 인쇄합니다.</p>
<p>시스템 정보</p>		<p>표시: 배터리 전압 교정 날짜 다음 교정 날짜 기기 일련 번호 소프트웨어 버전 현재 날짜와 시간</p>

## 부록 - 기술 사양

<b>고실 계측</b>	
기기 유형	외이도관 보정 중이 검사기
분석 수행	어드미턴스 피크 레벨 (ml); 동일 압력; 경사도 (daPa); 외이도 용적 (ECV) @ 200 daPa
프로브 톤 레벨 및 정확도	226Hz +/- 2%; 0.2ml ~ 5ml 범위에서 85dB SPL +/- 2dB
압력 레벨 및 정확도	범위에서 +200daPa ~ -400daPa +/-10daPa 또는 +/-10% (둘 중 큰 값)
귀 용적 측정 범위 및 정확도	전체 범위에서 0.2ml ~ 5ml +/- 0.1ml 또는 +/-5% (둘 중 큰 값)
스윙 속도	보통 200daPa/sec; 귀/캐비티 용적에 따라 다름
압력 제한 (안전 컷아웃)	+600 ~ -800 daPa
저장된 샘플 수	고실도당 100 개
<b>반사 측정</b>	
측정 모드	등골근
반사 톤 레벨 및 정확도	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/-2%)  70dB ~ 100dBHL 범위에서 구성 가능 (4kHz 는 95dBHL 로 제한) +/-3dB, 2ml 교정 용적 참조; 측정된 귀 용적에 대해 보정
반사 검출 한도 및 정확도	0.01ml ~ 0.5ml +/-0.01ml 범위에서 0.01ml 스텝씩 구성 가능
반사 레벨 수 (음향 반사 측정 참조)	4 가지: 5dB 의 100dB 또는 10 dB 단계들; 95dB, 90dB 또는 5 dB 단계의 85dB

반사 분석	검사된 각 레벨에서 반사 양/불합 판정; 각 반사의 최대 크기 (인쇄된 보고서 및 컴퓨터 보고서에 나타남); 반사가 수행된 압력
반사 측정에 사용된 압력	고실도 피크에서의 압력 또는 0 daPa
반사 레벨 컷 오프	선택적으로 반사가 발견될 때 자동 중지
반사 톤 지속시간	0.6 초
데이터 관리	
환자 데이터베이스에 저장된 기록 수	32
데이터 저장소	고실도를 확인할 때 기록을 저장할 수 있습니다. 저장하기 전에 환자 이니셜 (A-Z, 0-9, “-“)을 입력해야 합니다.
보관되는 데이터	환자 이니셜, 고실도 및 반사 그래프, 왼쪽 귀 및/또는 오른쪽 귀의 분석, 기록 시간과 날짜, 검사한 귀, 기록의 인쇄 또는 컴퓨터로 전송 여부, 분석에 사용된 매개변수, 128 비트 범용 고유 식별자 (GUID)
표시 모드	시간 역순으로 (가장 최근 것이 먼저) 기록 나열, 위에 설명된 대로 저장된 데이터 표시
실시간 시계	
타임스탬프	모든 기록 및 마지막 교정 날짜에 적용된 시간과 날짜
언어	
작동 언어	영어, 독일어, 프랑스어, 스페인어, 포르투갈어, 이탈리아어

<b>인쇄</b>	
지원되는 프린터	Sanibel MPT-II
인터페이스	거치대에 유선 연결
인쇄되는 정보	환자 및 의사 정보, 고실도 분석 매개변수, 고실도, 반사 분석 매개변수, 반사 그래프, 장치의 일련 번호, 마지막 및 다음 교정 기한을 위한 공간
<b>컴퓨터 인터페이스</b>	
인터페이스	USB 버전 1.1
전송되는 정보	환자 헤더, 좌/우 귀 데이터
<b>전원 공급 장치</b>	
배터리	NiMH 충전식 배터리 팩.
주전원 (거치대로 공급)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
워밍업 기간	실온에서 없음
완충 시 기록 수	최대 100 개
자동 전원 끄기 지연	90 초 또는 180 초
유휴 전류	70mA
검사 중 전류	230mA
<b>물리적</b>	
디스플레이	128 x 64 픽셀 / 21 자 8 줄

치수	230mm (L) x 115mm (W) x 70mm (H)
총 무게 (핸드셋과 거치대)	650g
<b>환경적</b>	
작동 온도 범위	+15°C ~ +35°C
작동 습도 범위	30% ~ 90% RH, 비응축
작동 대기압 범위	15223 ~ 1040 mb (섹션 2 참조)
운송 및 보관 온도 범위	-20°C ~ +70°C
운송 및 보관 습도 범위	10% ~ 90% RH, 비응축
운송 및 보관 대기압 범위	900 ~ 1100 mb
<b>표준 규정 준수</b>	
안정성	IEC 60601-1 (UL, CSA 및 EN 편차 포함)
EMC	IEC 60601-1-2
성능	IEC 60645-5, 2 형 종이 검사기
CE 마크	EU 의료기기 지침

반사 HL	RETSPL
500 Hz	5.5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5.5 dB

## 장비 분류

GSI Allegro 중이 검사기는 EU 의료기기 지침 부록 IX (섹션 1) 하에 클래스 IIa 장치로 분류됩니다.

감전에 대한 보호 유형	내부 전력 공급
감전에 대한 보호 등급	B 형 적용되는 부분
침수에 대한 보호 등급	보호되지 않음
작동 모드	연속 작동
장비 이동성	휴대 가능

## 청력 검사 표준

GSI Allegro 중이 검사기는 아래 나열된 청각 임피던스/어드미턴스 기기 표준 요건 - 2 형을 충족하거나 그 이상을 충족하도록 설계되었습니다.

청각 음향 임피던스 및 어드미턴스 (청각 음향 이미턴스) 측정을 위한 기기의 ANSI S3.39 (1987) 사양

IEC 60645-5 (2004) 전기음향학 - 청각검사 장비 - 청각 음향 임피던스/어드미턴스 측정을 위한 기기

순음 및 이어폰 삽입을 위한 ISO 389-2 기준 등가 한도 SPLS

## 부록 - EMC 지침 및 제조자 선언

휴대형 및 모바일 RF 통신 장비는 GSI Allegro 에 영향을 줄 수 있습니다. 본 부록에 제공된 EMC 정보에 따라 GSI Allegro 를 설치하고 작동하십시오.

GSI Allegro 는 독립 기기로서 EMC 방출 및 내성에 대한 시험을 거쳤습니다. 다른 전자 장치와 인접해서 또는 쌓은 상태로 본 장치를 사용하지 마십시오. 인접하거나 쌓는 것이 필요할 경우, 사용자가 구성의 정상적인 작동을 확인해야 합니다.

GSI 에서 내부 구성품의 교체품으로 판매하는 수리 부품을 제외하고 지정된 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 장치에서 방출이 증가하고 내성이 줄어들 수 있습니다. 추가 장비를 연결하는 작업자는 시스템이 IEC 60601-1-2 표준을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다.

### 전자기 호환성

본 기기가 관련 EMC 요건을 이행하더라도 휴대폰 등과 같은 전자기장에 대한 불필요한 노출을 피하도록 주의해야 합니다. 장치가 다른 장비와 인접해서 사용될 경우, 상호 간섭이 나타나지 않는지 관찰해야 합니다.

### 전기 안전, EMC 및 관련 표준

UL 60601-1: 의료 전기 장비, 파트 1 안전을 위한 일반 요구 사항

IEC/EN 60601-1: 의료 전기 장비, 파트 1 안전을 위한 일반 요구 사항

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 의료 전기 장비, 파트 1 실험실 사용을 위한 안전한 전기 장비의 일반 요구 사항

IEC/EN 60601-1-1: 보충 표준, 의료 전기 시스템의 안전 요구 사항

IEC/EN 60601-1-2: 의료 전기 장비, 파트 1 - 전자기 호환성 - 요구 사항 및 시험

현재 EU 의료기기 지침 93/42/EEC 의 필수 요구 사항

RoHS (특정 유해물질 사용 제한)

WEEE (폐전기 및 전자 장비) 법률

지침 및 제조자 선언 - 전자파 방출		
GSI Allegro 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. GSI Allegro 고객 또는 사용자는 해당 환경에서 사용됨을 반드시 확인해야 합니다.		
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	GSI Allegro 는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장치와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B 제한	GSI Allegro 는 모든 상용, 산업용, 비즈니스, 병원 및 주거 환경에 사용하기 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/명멸 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조자 선언 - 전자파 내성			
GSI Allegro 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. Allegro 고객 또는 사용자는 해당 환경에서 사용됨을 반드시 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수	전자파 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉 시  ±15 kV 공기 중	±8 kV 접촉 시  ±15 kV 공기 중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 일시 과도 현상/버스트	±2 kV (전원 공급 라인의 경우)  ±1 kV (입력/출력 라인의 경우)	해당 없음	해당 없음

<b>IEC 61000-4-4</b>			
서지 <b>IEC 61000-4-5</b>	±1 kV 차동 전압 모드 ±2 kV 일반 전압 모드	해당 없음	해당 없음
전원 공급 입력 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동  <b>IEC 61000-4-11</b>	<b>&lt;5% UT</b> (UT 에서 >95% 강하), 0.5 사이클 <b>40% UT</b> (UT 에서 >60% 강하), 5 사이클 <b>70% UT</b> (UT 에서 >30% 강하), 25 사이클 <b>5% UT</b> (UT 에서 >95% 강하), 5 초	해당 없음	해당 없음
전원 주파수 (50/60 Hz)  <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다.
<b>메모:</b> UT 는 시험 레벨에 적용하기 전의 교류 주 전원장치 전압입니다.			

지침 및 제조자 선언 - 전자파 내성			
GSI Allegro 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. Allegro 고객 또는 사용자는 해당 환경에서 사용됨을 반드시 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	규정 준수	전자파 환경 - 지침
전도성 RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 GSI Allegro 의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에

<p>방사 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>적용되는 방정식에서 계산된 권장 이격 거리를 준수해야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p><math>P</math>는 송신기 제조자에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급 (와트, <math>W</math>)이며, <math>d</math>는 권장 이격 거리 (m)입니다.</p> <p>전자파 현장 조사 (a*)에서 결정된 고정 RF의 전자기장 강도는 각 주파수 범위 (b*)의 준수 수준 이하여야 합니다.</p> <p>다음과 같이 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
<p><b>메모 1:</b> 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다..</p> <p><b>메모 2:</b> 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.</p>			

(a\*) 무선 전화기 (휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. GSI Allegro가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 적합성 레벨을 초과하는 경우, 정상 작동을 확인하기 위해 GSI Allegro를 관찰해야 합니다. 비정상적 성능이 관찰되면, GSI Allegro의 방향 조정 또는 위치 조정 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

(b\*) 150 kHz에서 80MHz의 주파수 범위 이상에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

### 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 GSI Allegro 사이의 권장 이격 거리

GSI Allegro 는 방사된 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. GSI Allegro 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치 (송신기)와 GSI Allegro 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.73
<b>1</b>	1.17	1.17	2.30
<b>10</b>	3.70	3.70	7.27
<b>100</b>	11.70	11.70	23.00

상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력에 대해, 권장 이격 거리  $d$  (미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 이용하여 추정될 수 있으며,  $P$ 는 송신기 제조자에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격 (와트, W)입니다.

**메모 1:** 80 MHz 및 800 MHz 에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다..

**메모 2:** 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

## 부록 - 비의료 전기 장비와 함께 사용

외부 장비를 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결하는 모든 작업자는 의료 전기 시스템을 형성하게 되며, 따라서 해당 시스템이 IEC 60601-1 (*기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항*)의 16항 요건을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다.

프린터, 컴퓨터와 같은 표준 장비에 연결할 경우, 의료 안전을 유지하기 위해 특수 주의사항을 따라야 합니다. 그러한 연결을 수행할 때 IEC 60601-1 16 항의 일반 요건을 충족하도록 다음의 메모가 지침으로 제공됩니다.

GSI Allegro 중이 검사기에서 다음의 신호 입력과 출력은 IEC 60601-1 요건에서 전기적으로 격리됩니다.

소켓 라벨	소켓 유형	일반적인 연결
USB	USB 커넥터 B 형	컴퓨터
	RJ12 소켓	제공된 프린터

이러한 방법은 해당 인터페이스에 연결된 주전원 공급 장비의 사용과 관련하여 발생할 수 있는 잠재적 위험을 줄이기 위해 채택되었습니다.

신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결하기 위한 외부 장비는 관련 IEC 또는 국제 표준 (예: IT 장비를 위한 IEC 60950, CISPR 22 및 CISPR 24, 의료 전기 장비를 위한 IEC 60601 시리즈)을 준수해야 합니다.

IEC 60601 을 준수하지 않는 장비는 IEC 60601-1 에 정의된 대로 환자 환경에서 격리시켜야 합니다 (환자로부터 최소 1.5m 떨어뜨림).

작업자는 연결된 장비와 환자를 동시에 만져서는 안 되며, 이렇게 하면 용인될 수 없는 위험이 초래될 수 있습니다.

주변 장비 사용에 관한 조언이 필요할 경우, 본 사용 설명서 앞면에 나온 주소로 GSI 에 문의하십시오.