# Otowave 102

## KULLANIM KILAVUZU




D-0148041-A
Nov 2026

# BU KILAVUZ HAKKINDA

CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU OKUYUN.

Bu kılavuz, Otowave 102-1 ve 102-4 modelleri için geçerlidir (yazılım sürümü 1.0.0.072100 ve üzeri için geçerlidir – bkz. Sistem Bilgileri ekranı).

Bu ürün şu firma tarafından üretilmiştir:

Amplivox Ltd
Geneva House
International Park
Starley Way
Birmingham B37 7GN
www.amplivox.com

Her türlü sorularınız için aşağıdaki adreslerden bize ulaşabilirsiniz:

Amplivox Ltd
Geneva House
International Park
Starley Way
Birmingham B37 7GN
Birleşik Krallık
Tel: +44 (0)1698 208216
info@amplivox.com

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Amerika Birleşik Devletleri
Tel: 888 941 4208
info@amplivox.com

CE 0123

EC REP

DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

# İÇİNDEKİLER

**BU KILAVUZ HAKKINDA** 1

**İÇİNDEKİLER** 2

**1. GİRİŞ** 4

1.1. Teşekkürler 4
1.2. Hedef kullanım alanları 4
1.3. Özellikler 4
1.4. Ambalajdan Çıkarma 4
1.5. Standart içerikler ve isteğe bağlı aksesuarlar 5
1.6. Garanti 5
1.7. Uyarılar 5

**2. ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI** 6

2.1. Önlemler 6
2.2. Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili hususlar 6

**3. ÇALIŞMA ESASLARI** 7

3.1. Kompliyans ölçümü 7
3.2. Timpanogram 7
3.3. Stapedİyal refleks ölçümü 7

**4. OTOWAVE'İN KULLANIMI** 8

4.1. Pİllerİn takılması ve değİştİrİlmesİ 8
4.2. Çalışma dİlİ 8
4.3. Kontrol Elemanları ve Göstergeler 8
4.4. Prob 10
4.5. Başlatma ve menü ekranları 10
4.6. Başlangıç ayarları 11

**5. ÖLÇÜMLERİN ALINMASI** 12

5.1. Test öncesİ ve ortam koşulları 12
5.2. Kulak ucu/uçları 12
5.3. Testİn Gerçekleştİrİlmesİ 12
5.4. Kulak sızdırmazlık kontrolü 16
5.5. Hata mesajları 17

**6. KONFİGÜRASYON** 18

6.1. Süpürme Ayarları 18
6.2. Refleks seçenekleri 18
6.3. Sİstem Ayarları 20

**7. SONUÇLARI DAHİLİ VERİTABANINA KAYDETME** 21

7.1. Genel 21
7.2. Verİ gİrİşİ 21
7.3. Veritabanı dolu 21

**8. IRDA İLETİŞİMİ** 23

**9. SONUÇLARIN AKTARILMASI** 24

9.1. SONUÇLARI YAZICIYA GÖNDERME 24
9.2. NOAH VEYA AMPLİSUİTE'E VERİ AKTARIMI 24

**10. VERİ YÖNETİMİ 25**

10.1. KAYITLARI LİSTELE 25
10.2. KAYITLARI SİL 26
10.3. KAYITLARI YAZDIR 26
10.4. KAYITLARI BİR BİLGİSAYARA GÖNDER 26

**11. GÜNLÜK KONTROLLERİN YAPILMASI 27**

**12. SİSTEM BİLGİLERİ 28**

**13. RUTİN BAKIM 29**

13.1. OTOWAVE'İ TEMİZLEME 29
13.2. KULAK UCU VE PROB 29
13.3. CİHAZIN KALİBRASYONU VE ONARIMI 29

**14. HATA MESAJLARI VE ARIZA DURUMLARI 30**

**15. TEKNİK ÖZELLİKLER 32**

15.1. PERFORMANS 32
15.2. CİHAZ SINIFLANDIRMASI 34
15.3. SİMGELER 34

**16. SARF MALZEMELERİ VE AKSESUARLARIN SİPARİŞİ 35**

**17. ATIK BERTARAF BİLGİLERİ 36**

**18. EMC KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI 37**

**19. TIBBİ OLMAYAN ELEKTRİKLİ CİHAZLARLA KULLANIM 41**

# 1. GİRİŞ

## 1.1. TEŞEKKÜRLER

Amplivox Otowave 102'yi satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu el tipi, taşınabilir timpanometre, özenle kullanıldığında uzun yıllar boyunca güvenilir hizmet verecektir. Bu kullanım kılavuzu, 102-1 ve 102-4 ürün varyantlarını kapsamaktadır.

## 1.2. HEDEF KULLANIM ALANLARI

Otowave 102, odyologlar, genel pratisyen hekimler, işitme cihazı uzmanları ve çocuk sağlığı uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz iki tür ölçüm yapma özelliğine sahiptir:

**Timpanometri**, timpanik zarın ve orta kulağın kompliyansını belirli bir frekansta ve farklı basınç aralıklarında ölçmek için kullanılır.

**Refleks testleri**, stapediyal refleksleri ölçmek için kullanılır. Otowave, ipsilateral refleksleri ölçer ve bu seçenek seçildiğinde, timpanogram alındıktan sonra refleks ölçümü otomatik olarak gerçekleştirilir.

## 1.3. ÖZELLİKLER

- Kulak kanalı hacminin, timpanik kompliyans tepe değerinin, tepe noktasının konumunun ve gradyanın otomatik ölçümü
- Stapediyal reflekslerin otomatik tespiti
- 32 adede kadar çift kulaklı hasta testi kalıcı bellekte saklanabilir
- Kullanıcı tercihleri için yapılandırılabilir ayarlar, kalıcı bellekte tutulur
- Kullanıcı tarafından seçilebilen iki termal yazıcıdan birine kızılötesi (IrDA) bağlantısı üzerinden yazdırma
- Amplivox "ampliSuite" yazılımı veya NOAH uygulaması kullanılarak verilerin depolanması, görüntülenmesi ve yazdırılması amacıyla kızılötesi IrDA bağlantısı üzerinden bilgisayara veri aktarımı
- İngilizce, Fransızca, İspanyolca, Portekizce, İtalyanca veya Almanca kullanım dilleri (kullanıcı tarafından seçilebilir)

## 1.4. AMBALAJDAN ÇIKARMA

Tüm sipariş edilen öğelerin dahil edildiğinden emin olmak için lütfen sevkiyat kolisinin içeriğini teslimat irsaliyesi ile karşılaştırarak kontrol ediniz. Herhangi bir parça eksikse, lütfen cihazınızı temin ettiğiniz distribütörle veya doğrudan satın aldıysanız Amplivox ile iletişime geçin.

Timpanometrenin yıllık kalibrasyonu veya onarımı amacıyla taşınabilmesi için lütfen orijinal sevkiyat kolisini ve ambalaj malzemelerini saklayınız.

## 1.5. STANDART İÇERİKLER VE İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR

| STANDART BİLEŞENLER | | | |
|---|---|---|---|
| Otowave 102 Timpanometre | 8000402 | Tek kullanımlık kulak ucu seti | 8029344 |
| Yazılım (ampliSuite ve Noah empedans modülü) ile birlikte USB bellek ve kullanım kılavuzları | 8517685 | 4'ü 1 arada kanal sistemi (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml) | 8011362 |
| 4 adet 1,5 V 'AA' pil | 8011226 | Taşıma çantası | 8531412 |
| Kalibrasyon sertifikası | 8011512 | | |

| İSTEĞE BAĞLI BİLEŞENLER | | | |
|---|---|---|---|
| Ek kulak ucu setleri | 8029344 | Prob ucu | 8002592[1] |
| MPT-II Yazıcı | 8535338 | Conta (prob ucunda) | 8002009[1] |
| Ek termal yazıcı kağıdı ruloları (ABD konfigürasyonunda standart) | 8029305 | Kızılötesi USB Adaptörü | 8105188 |

**Lütfen dikkat:** Termal yazıcı satın alınmışsa, kullanılmadan önce en az 15 saat şarj edilmelidir. Daha fazla bilgi için yazıcının kullanım kılavuzuna bakınız.

## 1.6. GARANTİ

Tüm Amplivox cihazları, malzeme ve imalat hatalarına karşı garantilidir. Cihaz, nakliye masrafları ödenmiş olarak Amplivox servis departmanına iade edildiği takdirde, gönderim tarihinden itibaren iki yıl süreyle ücretsiz olarak onarılacaktır. Birleşik Krallık'taki müşteriler için iade kargo ücreti alınmaz; yurtdışı müşteriler için ise ücretlidir.

UYARI

**Aşağıdaki istisnalar uygulanır:**

- Basınç pompası ve dönüştürücüler, dikkatsiz kullanım veya darbe (düşme) nedeniyle kalibrasyonlarından sapabilir

Probun, prob contalarının ve kulak uçlarının kullanım ömrü, kullanım koşullarına bağlıdır. Bu parçalar yalnızca malzeme veya imalat hatalarına karşı garanti kapsamındadır.

## 1.7. UYARILAR

Bu kılavuz boyunca, uyarıların ve dikkat notlarının anlamları şu şekildedir:

UYARI

UYARI etiketi, hasta ve/veya kullanıcı için tehlike arz edebilecek durumları veya uygulamaları belirtir.

DİKKAT

DİKKAT etiketi, ekipmana zarar verebilecek koşulları veya uygulamaları tanımlar.

[1] IEC 60601-1 standardına göre uygulanan parça

# 2. ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI



UYARI

Otowave 102 cihazı, yalnızca timpanometrik testleri yapmaya yetkili uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz, tarama ve tanı aracı olarak geçici kullanım amaçlıdır; ancak, yalnızca bu cihazdan elde edilen sonuçlara dayanarak herhangi bir cerrahi veya tıbbi işlem gerçekleştirilmemelidir.

## 2.1. ÖNLEMLER

**CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU OKUYUN**

Timpanometre yalnızca kapalı mekanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sadece bu kılavuzda açıklanan şekilde kullanılmalıdır.

Pillerin kullanımıyla ilgili olarak Bölüm4.1'de belirtilen önlemlere bakınız.

Cihaz her gün ilk kullanımdan önce veya şüpheli ya da tutarsız sonuçlar ortaya çıktığında, Bölüm 11'de belirtilen kontroller yapılmalıdır. Bu kontroller belirtilen sonuçları vermezse, cihaz kesinlikle kullanılmamalıdır.

Probun üzerine uygun bir kulak ucu takılmadan probu asla hastanın kulak kanalına sokmayın.

Yalnızca önerilen tek kullanımlık kulak uçlarını kullanın. Bunlar yalnızca tek seferlik kullanım içindir; yani her bir kulak ucu, tek bir hastanın tek bir kulağı için yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kulak uçlarını tekrar kullanmayın; zira bu, kulaktan kulağa veya hastadan hastaya çapraz enfeksiyon riskine yol açabilir.

Cihazı hiçbir sıvıya daldırmayın. Cihazın ve aksesuarlarının doğru temizlik prosedürü ile tek kullanımlık parçaların işlevi hakkında bilgi için bu kılavuzun 13 . Bölümüne bakınız.

Cihazı oksijen bakımından zengin bir ortamda veya yanıcı bir anestezik karışımı ya da diğer yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayınız.

Bu cihazı düşürmeyin veya başka bir şekilde darbeye maruz bırakmayın. Cihaz düşürülürse veya başka şekilde hasar meydana gelirse, onarım ve/veya kalibrasyon için üreticiye iade edin. Herhangi bir hasar şüphesi varsa cihazı kullanmayın.

Cihaz, belirtilen sıcaklık, basınç ve nem aralıkları dahilinde kapalı mekanlarda saklanmalı ve kullanılmalıdır; bkz. Bölüm 15.

Bu tür tüm cihazlarda olduğu gibi, yapılan ölçümler rakım ve basınçtaki önemli değişikliklerden etkilenecektir. Otowave 102 timpanometre , 1000 m 'ninüzerindeki rakımlarda kullanılacaksa,cihazın kullanımın yapılacağı yüksekliğe göre yeniden kalibre edilmesi gerekir (yalnızca hacim ölçümü için)I. Bu, en fazla 2,0 ml'ye kadar olan hacim ölçümleri için geçerlidir. Daha fazla bilgi için lütfen servis kılavuzuna bakın.

Cihazı açmaya, üzerinde değişiklik yapmaya veya tamir etmeye çalışmayın. Tüm onarım ve bakım ihtiyaçları için cihazı üreticiye veya distribütöre geri gönderin. Cihaz açılması garantiyi geçersiz kılacaktır.

## 2.2. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) İLE İLGİLİ HUSUSLAR

Tıbbi elektrikli cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler gerektirir ve Bölüm 18'deki EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve devreye alınmalıdır. Bu kılavuz, cihazın çalıştırılacağı elektromanyetik ortam hakkında bilgi vermektedir.

Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim cihazları, tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir. Cihaz, diğer ekipmanların yanında kullanılmamalı veya bunlarla üst üste konulmamalıdır; bunun kaçınılmaz olması durumunda, cihazın normal çalıştığı doğrulanmak üzere gözlemlenmelidir.

# 3. ÇALIŞMA ESASLARI

**Lütfen dikkat:** Bu kullanım kılavuzu, timpanometri için bir eğitim kılavuzu olarak tasarlanmamıştır. Okuyucu, bu cihazla yapılan tarama testlerinin teorisi ve uygulaması hakkında bilgi edinmek için standart odyoloji kitaplarına başvurmalıdır.

## 3.1. KOMPLİYANS ÖLÇÜMÜ

Otowave 102, 2 ml'lik kavitede 85 dB SPL verecek şekilde kalibre edilmiş kesintisiz 226 Hz'lik bir ses sinyalini kulak kanalına vererek kulak zarı ve orta kulağın kompliyansını ölçer. Bunun kulak kanalında yarattığı ses seviyesi bir mikrofonla ölçülür ve sonuçtan kompliyans değeri hesaplanır. Normal odyometrik uygulamalara uygun olarak kompliyans, ml cinsinden eşdeğer hava hacmi olarak görüntülenir.

## 3.2. TİMPANOGRAM

Timpanogramı kaydetmek için, kulak kanalındaki hava basıncı küçük bir pompa aracılığıyla +200 daPa'dan -400 daPa'ya doğru değiştirilirken kompliyans ölçülür. Kulak zarının her iki tarafındaki hava basıncı eşitlendiğinde kompliyans tepe noktasına ulaşır. Basınca bağlı olarak değişen kompliyans bir grafik olarak görüntülenir.

## 3.3. STAPEDİYAL REFLEKS ÖLÇÜMÜ

Aynı prensibi kullanarak, stapediyal refleksin olup olmadığının tespit edilmesi de mümkündür. Bu durumda, kulağın kompliyansını ölçmek için 226 Hz'lik ses tonu kullanılırken, farklı bir frekansta kısa süreli başka bir ses tonu verilmektedir (refleks uyaranı). Bu uyaran seviyesi, stapediyal kaslar tepki vererek timpanik membranın sertleşmesine neden olana kadar ya da önceden belirlenmiş maksimum seviyeye ulaşılana kadar kademeli olarak artırılır. Kompliyanstaki değişim önceden belirlenmiş bir eşik değeri aştığında bu durum bir refleks oluşturur ve uyaran uygulandığında bu seviyedeki kompliyans değişimi zamana karşı bir grafik olarak görüntülenir.

Stapediyal refleksi maksimum zar kompliyansını üreten statik kulak kanalı basıncında ölçülür; bu nedenle refleks ölçümleri, tepe kompliyans basıncı belirlendikten sonra, timpanogram ölçümünün ardından gerçekleştirilir.

Otowave 102-1 modeli, 1000 Hz frekansında stapediyal refleksi ölçerken, 102-4 modeli ise 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz frekanslarında ölçüm yapar. Refleks uyaranının maksimum seviyesi, önceki üç alt uyaran seviyesi arasındaki dB cinsinden adım büyüklüğüyle birlikte önceden ayarlanabilir.

# 4. OTOWAVE'İN KULLANIMI

## 4.1. PİLLERİN TAKILMASI VE DEĞİŞTİRİLMESİ

Otowave 102, alkalin "AA" pillerle veya şarj edilebilir nikel-metal hidrit (NiMH) pillerle çalıştırılabilir. Dört adet pil gereklidir. Farklı türdeki pilleri veya eski ve yeni pilleri birbirine karıştırmayın.

Otowave cihazı seyrek olarak kullanılacaksa, alkalin pil kullanılması tavsiye edilir. NiMH pillerin kendi kendine deşarj oranı yüksektir ve birkaç hafta boyunca kullanılmadıkları takdirde yeniden şarj edilmesi gerekebilir.

Cihaz bir yıldan fazla bir süre kullanılmayacaksa, pillerini çıkarın.

Takılan hücre türü, KONFİGÜRASYON menüsünden ayarlanmalıdır. Varsayılan olarak bu ayar ALKALİN'dir. KONFİGÜRASYON menüsündeki ayarı değiştirin (Bölüm 6'da açıklandığı gibi PİL TÜRÜ seçeneğine gelin).

Hücreleri takmak için, timpanometrenin tabanındaki pil bölmesi kapağını çıkarın. Pil bölmesi içinde gösterildiği şekilde pilleri yerleştirin ve pil bölmesi kapağını yerine takın.



UYARI

Piller yalnızca hasta ortamının dışında değiştirilmelidir. Kullanıcı (operatör), pil konnektörlerine ve hastaya aynı anda temas etmemelidir.

Ekranın sağ üst köşesinde bir pil durum göstergesi görüntülenir (test sonuçları gösterilirken hariç). Bu, pil durumunu giderek boşalan bir pil olarak gösterir. Pil durum göstergesinin yanında "**!**" simgesi görüntülendiğinde veya örneğin cihaz açılışında bu yönde bir uyarı alındığında piller değiştirilmelidir.

Pillerin değiştirilmesi, yapılandırmayı, veritabanının içeriğini, kalibrasyon ayarlarını veya son testin sonuçlarını etkilemez.

Kullanılmış pillerin imhasını yerel yönetmeliklerin düzenlediği unutulmamalıdır.

## 4.2. ÇALIŞMA DİLİ

Çalışma dilini (İngilizce, Fransızca, İspanyolca, Portekizce, İtalyanca veya Almanca) ayarlamak için KONFİGÜRASYON menüsündeki seçenekleri kullanın (bkz. Bölüm 6).

## 4.3. KONTROL ELEMANLARI VE GÖSTERGELER

Otowave'i açmak veya kapatmak için Açma/Kapama tuşuna kısa bir süre basın (aşağıdaki şemaya bakın).

**Lütfen dikkat:** Bu cihaz, gerçek zamanlı bir saat ile donatılmıştır. Kullanmadan önce, test verilerinin ve kalibrasyon durumunun doğru şekilde tanımlanmasını sağlamak amacıyla lütfen tarih ve saati yerel ayarlara göre ayarlayınız. Bkz. Bölüm 6.

Isınma süresi gerekmemekle birlikte, birkaç saniye süren kısa bir tanılama rutini yürütülecektir. Bu süre boyunca dahili pompa çalışacaktır. Cihazı kapatmak için, Açma/Kapama tuşuna tekrar kısa bir süre basın.

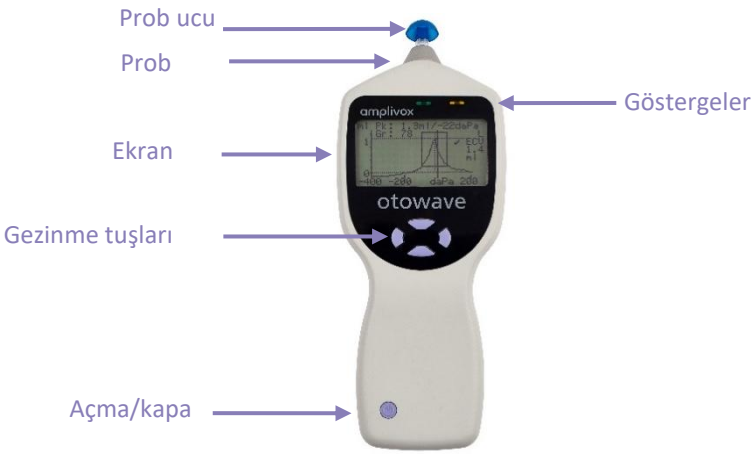
Menüler arasında gezinmek veya değerleri ayarlamak için yukarı ▲ ve aşağı ▼ gezinme tuşlarına basın

Bir menü seçeneğini kabul etmek veya bir sonraki adıma geçmek için sağ gezinme tuşuna ► basın.

Bir işlemi iptal etmek veya bir önceki adıma dönmek için sol gezinme tuşuna ◄ basın.

Sol ve sağ tuşların işlevi genellikle ekranın en alt satırında gösterilir.

Test yapılmadığında, Otowave 102, herhangi bir tuşa basılmaması durumunda 90 veya 180 saniye sonra otomatik olarak kapanır (bu seçimi yapmak için bkz. Bölüm 6).

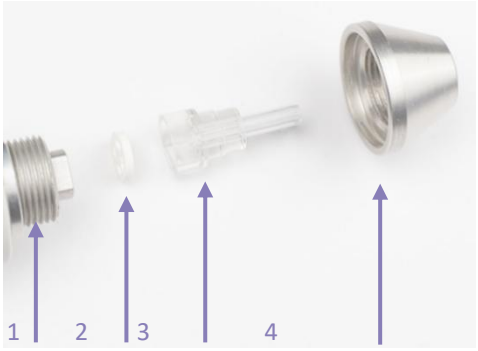



Göstergeler, sistemin durumunu gösterir. Bir ölçüm dizisi sırasında görülen tipik göstergeler şunlardır:

| DURUM | LED A | LED B |
|---|---|---|
| **Otowave kapatıldı** | Kapalı | Kapalı |
| **Bekleme durumunda, test tamamlandı veya test iptal edildi** | Açık | Kapalı |
| **Probu takın veya çıkarın (ayrıntılar için ekrana bakın)** | Yanıp sönüyor (hızlı) | Yanıp sönüyor (hızlı) |
| **Kulağa sızdırmazlık (kulak contası) sağlanırken probun sabit tutulduğundan emin olun.** | Kapalı | Yanıp sönüyor (yavaş) |
| **Test Etme - Timpanogram ve/veya Akustik Refleks Ölçümü** | Yanıp sönüyor (yavaş) | Kapalı |

Kullanılan göstergeler, görüntülenen mesajlar ve olası hata durumlarının tam açıklaması için Bölüm 14'e bakınız.

## 4.4. PROB




| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Boşluklu Vida Yuvası ve Somun** | Burun konisini takmak için prob gövdesindeki bağlantı yeri |
| **2** | **Sızdırmazlık (conta) lastiği** | Hava akışını sağlamak için kullanılan conta |
| **3** | **Prob ucu** | Sızdırmazlık (conta( lastiğini muhafaza eden saydam prob ucu muhafazası |
| **4** | **Burun konisi** | Prob ucunu sağlam bir şekilde sabitlemek ve lastiği sızdırmaz hale getirmek için prob üst kısmı |

Otowave probunun ucundaki küçük delikler tıkanmamış halde tutulmalıdır. Bunlar tıkanırsa bir uyarı mesajı görüntülenecektir. Prob ucu değiştirilmelidir.

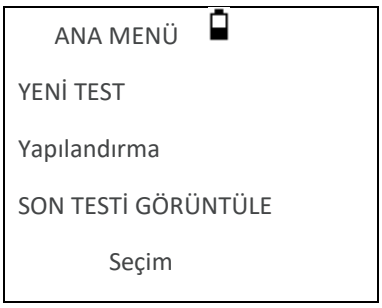
Prob ucunu çıkarmak için burun konisini sökün ve prob ucunu vida yuvasından çıkarın. Prob ucunun tabanında küçük bir conta bulunur. Bu parça incelenmeli ve tıkanmış ya da hasarlıysa değiştirilmelidir. Cihazın gövdesine boşluklu vida yuvasını sabitleyen somunu sökmeyin.

**Lütfen dikkat:** Prob ucunu değiştirirken, contanın düz tarafının prob ucunun tabanındaki düz tarafla hizalanacak şekilde doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Prob ucunu vida yuvasının üzerine itin ve burun konisini yerine takın. Burun konisinin sıkıca vidalandığından emin olun, ancak aşırı sıkmayın. Burun konisini sıkmak için hiçbir alet kullanmayın.

Ucu değiştirdikten sonra Günlük Kontrol yapılmalıdır (bkz. Bölüm 11).

## 4.5. BAŞLATMA VE MENÜ EKRANLARI

Otowave 102 açıldığında, dahili testler gerçekleştirilirken ve pompa başlatılırken açılış ekranı görüntülenir. Başlatma işlemi tamamlandığında ANA MENÜ görüntülenir:




Menü seçenekleri arasında gezinmek ve seçim yapmak için gezinme tuşlarını kullanın.

## 4.6. BAŞLANGIÇ AYARLARI

Gerektiği şekilde aşağıdaki seçenekleri belirlemek için KONFİGÜRASYON seçeneklerini kullanın (bkz. Bölüm 6):

- görüntüleme kolaylığı için ekran kontrastı
- doğru yerel tarih ve saat
- tarih biçimi (GG/AA/YY veya AA/GG/YY)
- doğru pil türü
- kapanma gecikmesi (90 veya 180 saniye)
- doğru yazıcı türü (kullanılıyorsa)

# 5. ÖLÇÜMLERİN ALINMASI

## 5.1. TEST ÖNCESİ VE ORTAM KOŞULLARI

Uygun niteliklere sahip bir sağlık uzmanı, kulağın durumunun seçilen test seçenekleri için uygun olup olmadığını ve herhangi bir kontrendikasyon bulunmadığını tespit etmek amacıyla kapsamlı bir otoskopik muayene gerçekleştirmelidir. İkinci durum, aşırı kulak kiri ve/veya tüylerin neden olduğu dış kulak kanalının tıkanmasını içerir; her ikisinin de temizlenmesi gerekir.

Timpanometrik ve refleks testleri her zaman sessiz bir odada veya bir akustik kabinde (odyometrik test kabini) gerçekleştirilmelidir.

## 5.2. KULAK UCU/UÇLARI

*Doğru kulak ucu seçimi konusunda bir video mevcuttur.*

Bunlar, timpanometrik testleri yapmaya yetkili bir uzman tarafından seçilmeli ve takılmalıdır.

**Lütfen dikkat:** Prob ucu, hastanın kulak kanalına sokulmadan önce yeni bir kulak ucu takılmalıdır. Kulak ucu, prob ucuna tam olarak takılmalı ve prob ucundaki dört delikten hiçbirini tıkamamalıdır. Kulak ucu boyutu, hastanın kulağına uyacak ve rahat bir basınçlı sızdırmazlık sağlayacak şekilde seçilir.

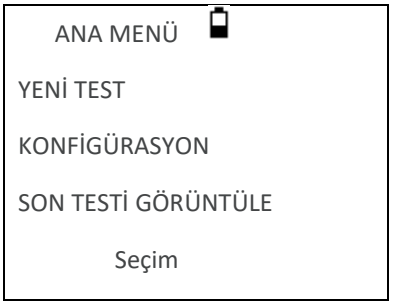
Bu tek kullanımlık parçalarla ilgili olarak Bölüm 16 ‘e bakın.

## 5.3. TESTİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

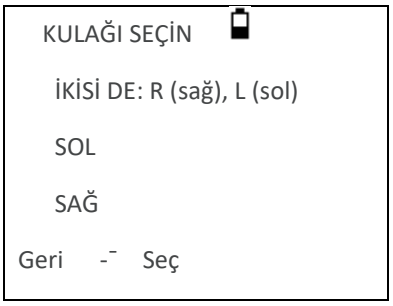
**Lütfen dikkat:** Bir test yapmadan önce gerekli ayarların yapıldığından emin olun. Bkz. aşağıda ve Bölüm 6’daki KONFİGÜRASYON seçenekleri.

Gerekli test ayarları seçildikten sonra, tipik bir timpanogram ölçümü ve refleks testleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir.

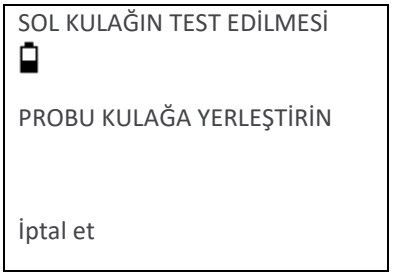
ANA MENÜ'den YENİ TEST seçeneğini seçin:



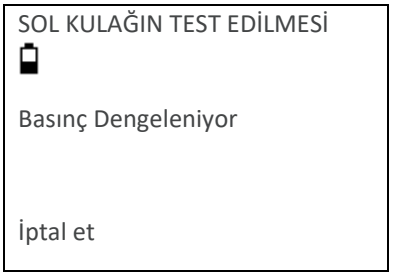
Test için gerekli olan kulağı/kulakları seçin:

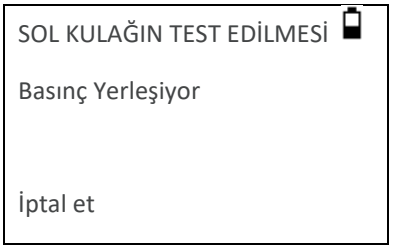



Bir anlığına “Son test siliniyor” mesajı görüntülenecek ve ardından test edilecek kulağa probun yerleştirilmesi gerektiğine dair bir mesaj görünecektir:

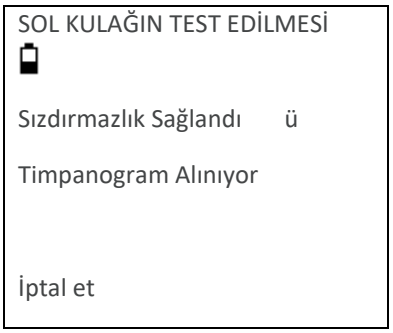



Kulak ucunu kulağa yerleştirin ve sızdırmazlığı sağlayın. İyi bir sızdırmazlık tespit edildiğinde, aşağıdaki mesaj dizisi görüntülenecektir



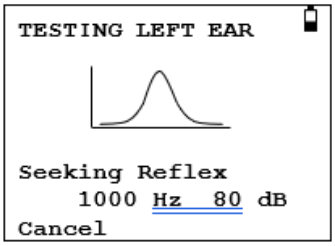

Testi iptal etmek ve kulak seçim menüsüne geri dönmek için istediğiniz zaman ◄ tuşuna basın.




Yeterli bir sızdırmazlık tespit edildiğinde timpanogram ölçümü yapılır. Bu işlem yaklaşık 3 saniye sürer. Test sırasında probu hareket ettirmemek ve hastadan tamamen hareketsiz kalmasını istemek önemlidir.

Timpanogram tamamlandığında, cihaz seçilmişse refleks testlerini gerçekleştirecektir. Varsayılan olarak bu test, yalnızca timpanogramda bir tepe noktası tespit edildiğinde gerçekleştirilir. Bu ve diğer refleks testi seçenekleri, KONFİGÜRASYON menüsünden değiştirilebilir; bkz. Bölüm 6.

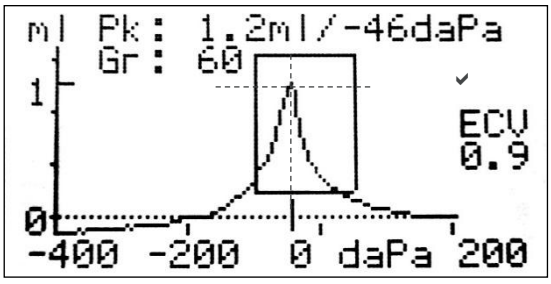
Refleks testine başlamadan önce, kulak kanalı basıncı, timpanogram testi sırasında en yüksek kompliyansı veren değere ayarlanacaktır. Ardından cihaz, bir refleks tepkisi aramak üzere KONFİGÜRASYON menüsünde ayarlanan ses frekansları ve seviyeleri arasında sırayla ilerleyecektir.




Ekran, seçilen en düşük frekans ve seviyeden başlayarak, o anda kullanılan frekansı ve seviyeyi gösterecek şekilde değişir.

Ölçüm tamamlandığında, cihazdaki gösterge yanıp sönen yeşilden sabit yeşile geçer. Ekranda, testin tamamlandığı doğrulanır ve PROBU ÇEKİN talimatı görüntülenir.

Hastanın kulağından kulak ucunu çıkarın; kısa bir süre sonra timpanogram ekranda görüntülenecektir.




Ekranda şunlar gösterilir:

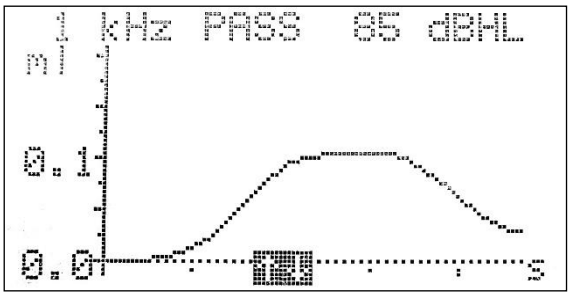
- ml cinsinden tepe değer kompliyansı (Pk)
- daPa cinsinden tepe kompliyansı sağlayan basınç
- daPa cinsinden Gradyan (Gr)
- 200 daPa basınçta ölçülen, ml cinsinden Kulak Kanalı Hacmi (ECV).
- Timpanometri sonucunun normal veya patolojik olduğunu belirten Başarılı/Yönlendir göstergesi
- Basınca karşı kompliyans grafiği.
- Normatif kutu (BSA tavsiyelerine dayalı)
- Timpanogram piki normatif kutunun içine düştüğünde Başarılı ( ✔ ) veya düşmediğinde Yönlendir (x) simgesi
- Basınç imleci, yukarı ▲ ve aşağı ▼ gezinme tuşlarıyla kontrol edilir.

Otowave tarafından seçilen tepe kompliyans noktasının uygun olduğundan emin olmak için timpanogramı inceleyin. Gerekirse, ▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak alternatif bir tepe noktası seçilebilir. Görüntülenen değerler, seçilen tepe noktasına göre değişecek ve timpanogramla kaydedilecektir.

Testi tekrarlamak için ◄ tuşuna basın.

Timpanogramdan memnun kaldığınızda ► simgesine basın.

Refleks testi/testleri yapılmışsa, bu sonuçlar şimdi görüntülenecektir:




Ekranda şunlar gösterilir:

- Refleks uyaranının sıklığı ve şiddeti
- Bir refleks tespit edildiğinde “BAŞARILI”, aksi takdirde “x” (Yanıt Yok)
- Zamana karşı kompliyans grafiği

Refleks testi birden fazla frekansta gerçekleştirildiyse, diğer frekanslara ait sonuçları görüntülemek için ▲ ve ▼ tuşlarını kullanın.

Otowave 102, uyaranının tüm seviyelerinde refleks testi yapacak şekilde ayarlanmışsa, refleks grafiklerinin ardından ek bir ekranı görüntülemek için ► tuşuna basın. Bu, bir refleksin tespit edildiği seviyelerin ve sıklıkların bir özetini göstermektedir. Belirtilen seviyede refleks tonu sunulmamışsa, kısa çizgi sembolü “-” görüntülenir.

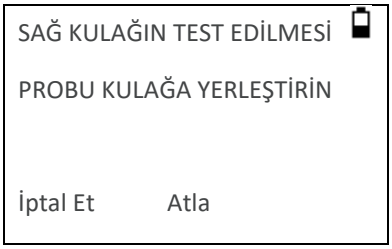
**REFLEKS ÖZETİ**

| **dB** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **100** | **ü** | **ü** | **x** | **-** |
| **90** | **ü** | **x** | **ü** | **ü** |
| **80** | **x** | **ü** | **ü** | **ü** |
| **70** | **x** | **ü** | **x** | **x** |
| **Hz** | **500** | **1k** | **2k** | **4k** |

Geri dönmek, timpanogramı veya refleks sonuçlarını görüntülemek ya da testi tekrarlamak için ◄ tuşuna basın. Sonuçlardan memnun kaldığınızda ► simgesine basın.

“Son test olarak kaydediliyor” mesajı görüntülenecek ve sonuçlar “son test” belleğine kaydedilecektir. Sonuçlar, Otowave kapatılsa bile yeni bir test başlatılana kadar erişilebilir durumda kalacaktır.

Test için her iki kulak da seçildiyse, tüm işlemler şimdi sağ kulak için tekrarlanacaktır:




Sağ kulağın testini atlamak ve SONUÇLARI İŞLE menüsünü görüntülemek için ► tuşuna basın. İptal etmek ve kulak seçim menüsüne geri dönmek için ◄ tuşuna basın. Her iki durumda da sol kulak sonuçları saklanır ve SON TEST olarak görüntülenebilir.

Aksi takdirde probu kulağa yerleştirin; sağ kulak testi daha sonra yukarıda açıklandığı şekilde devam edecektir.

Seçilen kulaklar test edildikten ve sonuçlar kaydedildikten sonra, SONUÇLARI İŞLE menüsü görüntülenecektir. Bu, aşağıdaki işlevlere erişim sağlar:

- Sonuçları yazdır
- Sonuçları bir bilgisayara gönder
- Sonuçları dahili veritabanına kaydet
- Yukarıda açıklandığı şekilde sonuçları incele
- Ana menüye dön

Otowave kapatılmış olsa bile, yapılan son testin sonuçları erişilebilir durumda kalır. Bu sonuçları görüntülemek için ana menüden SON TESTİ GÖRÜNTÜLE seçeneğini seçin. İstenen kulak seçildikten sonra timpanogram görüntülenecektir. Böylece, sonuçları görüntüleyip, sanki test az önce tamamlanmış gibi SONUÇLARI İŞLE menüsünü seçmek mümkün olacaktır.

**Lütfen dikkat:** Yeni bir test başlatılır başlatılmaz, son testin sonuçları silinecektir. Verilerin kaybolmaması için test sonuçları Otowave'in veritabanına kaydedilmeli, yazdırılmalı veya bir bilgisayara aktarılmalıdır.

## 5.4. KULAK SIZDIRMAZLIK KONTROLÜ

Testin başlangıcında uygulanacak kulak sızdırmazlık kontrolü türü, KONFİGÜRASYON menüsünden (Bölüm 6) ayarlanabilir. Varsayılan HIZLI seçeneği çoğu test için yeterlidir; ancak bu ayarla her zaman en uç basınç değerlerini elde etmek mümkün olmayabilir.

Ancak kulak uçlarını kullanarak sızdırmazlık sağlamak konusunda zorluk yaşanırsa, alternatif olan KAPSAMLI seçeneği faydalı olabilir. Bu, sızdırmazlığın kalitesini görsel olarak göstererek, bir testin başlatılmasından önce belirli bir basınç aralığının mevcut olacağını kontrol eder:



Gösterilen çubuk sayısı, sızdırmazlığın sağlamlığını gösterir. Prob, “Düşük” ve “Yüksek” göstergelerinde iki veya daha fazla çubuk görünene kadar kulağa ayarlanmalıdır.

## 5.5. HATA MESAJLARI

Test süreci sırasında aşağıdaki hata mesajları görüntülenebilir.

| MESAJ GÖRÜNTÜLENDİ | GÖSTERGE DURUMU | OLASI NEDEN/NEDENLER |
|---|---|---|
| PROBU ÇEKİN | Sarı Yanıp Sönüyor | Ölçüm sırasında prob yerinden oynadı. Testi tekrarlamak için probu yeniden takın. |
| Hacim aralığın dışında PROBU ÇEKİN | Sarı Yanıp Sönüyor | Kulak kanalı hacmi 5 ml’nin üzerinde. Bu uyarı, prob kulağa doğru şekilde yerleştirilmediğinde de görüntülenebilir. |
| Kulak tıkanmış PROBU ÇEKİN | Yeşil Işık Yanıyor | Kulak kanalı hacmi 0,1 ml’nin altında. Probun tıkanmadığını ve kulağa doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin. |
| PROBU KULAĞA YERLEŞTİRİN | Sarı Yanıp Sönüyor | Sızdırmazlık kayboldu. Testi tekrarlamak için probu yeniden takın. |

# 6. KONFİGÜRASYON

## 6.1. SÜPÜRME AYARLARI

*Test protokolüne ipsilateral reflekslerin nasıl ekleneceğine dair bir video mevcuttur.*

| AKSESUAR | AÇIKLAMA | VARSAYILAN |
|---|---|---|
| **Test Dizisi:** | Her iki kulağı da test ederken, testin hangi kulak tarafından başlayacağını belirleyin. | R (sağ), L (sol) |
| **Kulak Sızdırmazlığı:** | **STANDART** seçeneği çoğu test için yeterlidir; ancak bu ayarla timpanogram ölçümü sırasında her zaman en yüksek ve en düşük basınç değerlerini elde etmek mümkün olmayabilir.<br><br>Kulak uçlarını kullanarak sızdırmazlık sağlamak konusunda zorluk yaşanırsa, alternatif olan **GENİŞLETİLMİŞ** seçenek faydalı olabilir. Bu işlev, sızdırmazlığın kalitesini görsel olarak göstererek, bir testin başlatılmasından önce belirli bir basınç aralığının mevcut olacağını kontrol eder.<br><br>**GENİŞLETİLMİŞ** işlevi, küçük kulak kanalı hacimlerinde aşırı basınç oluşmaması gerektiği durumlarda özellikle yararlıdır. | Standart |
| **Varsayılanlar:** | Seçilen profilin/profillerin süpürme ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın. | |

## 6.2. REFLEKS SEÇENEKLERİ

*Test protokolüne ipsilateral reflekslerin nasıl ekleneceğine dair bir video mevcuttur.*

| AKSESUAR | AÇIKLAMA | VARSAYILAN |
|---|---|---|
| **Seviye Modu:** | **Lütfen dikkat: SEVİYE MODU** seçimine bağlı olarak **SEVİYELER** ekranının içeriği değişiklik gösterecektir.<br><br>**TEK SEVİYE:** Uygulanacak refleks uyaranının seviyesini seçmek için S tuşlarını kullanın. Ölçümde yalnızca bir seviye test edilecektir. İpsilateral uyaran maksimum seviyesi en fazla 100 dBHL'ye, kontralateral uyaranı maksimum seviyesi ise 110 dBHL'ye ayarlanabilir.<br><br>**ÇOK SEVİYELİ:** Uygulanacak refleks uyaranının maksimum seviyesini ve önceki uyaran seviyeleri arasındaki adım büyüklüğünü seçmek için S tuşlarını kullanın. İpsilateral uyaranın maksimum seviyesi 85 dBHL ile 100 | Çok Seviyeli |

| | | |
|---|---|---|
| | dBHL arasında; kontralateral uyaranın maksimum seviyesi ise 85 dBHL ile 110 dBHL arasında ayarlanabilir. | |
| **Seviyeler:** | ▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak uygulanacak refleks uyaranın maksimum seviyesini ve önceki uyaran seviyeleri arasındaki adım büyüklüğünü seçin. Maksimum uyaran seviyesi 85 dBHL ile 100 dBHL arasında ayarlanabilir. Seçimi onaylamak için ► tuşuna, iptal etmek için ◄ tuşuna basın. | 95 dB<br><br>5 dB adımlar |
| **Frekanslar:** | ▼ tuşunu kullanarak her bir ipsilateral uyaran için mevcut frekanslar arasında gezinin (1000 Hz (102-1 seçeneği) veya 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz (102-4 seçeneği)), ardından ▲ tuşunu kullanarak refleks uyaranının uygulanacağı frekansları seçin (ü) veya seçimini kaldırın (-). Ardından, tüm seçimi kaydetmek için ►tuşuna basın. | 1kHz ipsi |
| **Seçim:** | ▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak refleks ölçümünün ne zaman yapılacağını belirleyin (her zaman, hiçbir zaman, yalnızca bir kompliyans tepe değeri tespit edildiğinde veya yalnızca test dizisinin başlangıcında onay verildikten sonra). Kompliyans tepe değerinin belirlenemediği durumlarda, 0 daPa basınç kullanılır. Seçimi onaylamak için ► tuşuna, iptal etmek için ◄ tuşuna basın. | Yalnızca tepe değeri bulunursa |
| **Eşik:** | Tuşları kullanarak, bir refleks tepkisinin tespit edildiğini belirtmek için gereken kompliyans değişikliğini seçin (0,01 ml ile 0,5 ml arası). Varsayılan değer 0,03 ml'dir. | 0,03 ml |
| **Otomatik Durdurma:** | Varsayılan olarak, her frekanstaki refleks testi, yanıt oluşturan en düşük uyaran seviyesinde durur. REFLEKS OTOMATİK DURDURMA ayarını HAYIR olarak belirlediğinizde, Otowave 102 seçilen tüm seviyelerde refleks testi yapacaktır. (4000 Hz'de 100 dBHL değerinin mevcut olmadığını unutmayın). | Hayır |
| **Polarite (Basınç Yönü):** | Refleks grafiğinin polaritesini, refleksin yukarı doğru (**YUKARI**) mu yoksa aşağı doğru (**AŞAĞI**) mu çizildiğine göre belirleyin. | Yukarı |
| **Filtreleme:** | Tuşları kullanarak 2 Hz veya 1,5 Hz'yi seçin. 2 Hz'lik varsayılan ayar çoğu koşullarda uygundur. Ancak, daha iyi bir yorumlama için daha düzgün bir refleks grafiği gerekiyorsa, 1,5 Hz seçilebilir. | 2 Hz |
| **Varsayılanlar:** | Seçilen profilin/profillerin süpürme ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın. | |

## 6.3. SİSTEM AYARLARI

| AKSESUAR | AÇIKLAMA | VARSAYILAN |
|---|---|---|
| **Saat/Tarih:** | Dahili saatin tarih ve saatini ayarlayın. Bir alanı seçmek için ◄ ve ► tuşlarını, değeri ayarlamak için ise ▲ ve ▼ tuşlarını kullanın. | |
| **Yazıcı** | Cihazla birlikte kullanmak istediğiniz termal yazıcıyı seçin (Sanibel MPT-II veya Able AP1300). | MPT-II |
| **Pil Türü** | Cihazda hangi tür pillerin kullanıldığını seçin (tek kullanımlık veya şarj edilebilir). | Birincil |
| **Kapatma Gecikmesi** | Güç tasarrufu sağlamak için cihazın kapanma zamanını ayarlayın. | 90 sn |
| **Kontrast:** | ▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak ekranın kontrastını ayarlayın. | |
| **Kal. Tarihler:** | **KAL. YAZDIR** seçeneğini seçin Sanibel Thermal yazıcı tarafından sağlanan çıktıda, ana ünite ve dönüştürücülerin seri numaralarını gösteren **TARİHLER**. | KAL. YAZDIR Tarihler |
| **Tarih Modu:** | Tarihin görüntülenme biçimini ayarlayın: (GG/AA/YY veya AA/GG/YY) | GG/AA/YY |
| **Hastane:** | Hastane adının girilmesine olanak tanır. Ad, çıktının en üstünde görünecektir. | |
| **Bölüm:** | Bölüm adının girilmesine olanak tanır. Ad, çıktının en üstünde görünecektir. | |
| **Dil:** | İşletim dilini İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca olarak değiştirin. | İngilizce |
| **Varsayılanlar:** | Seçilen profilin/profillerin süpürme ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın. | |

# 7. SONUÇLARI DAHİLİ VERİTABANINA KAYDETME

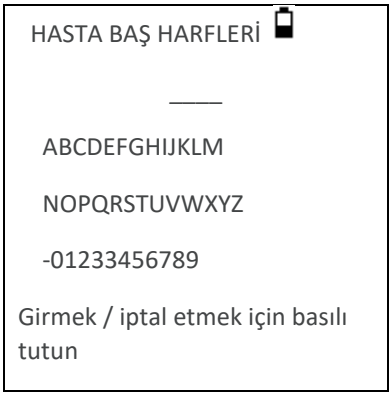
## 7.1. GENEL

Otowave 102'nin dahili veritabanına 32 adede kadar test kaydedilebilir.

Bir testin sonuçlarını kaydetmek için, testin tamamlanmasının ardından görüntülenen SONUÇLARI İŞLE menüsünden SONUÇLARI KAYDET seçeneğini seçin. Test sonuçları henüz kaydedilmemiş veya silinmemişse (örneğin, yeni bir test başlatılıp sonra iptal edilmişse), ana menüden SON TESTİ GÖRÜNTÜLE seçeneğini seçip ► tuşunu kullanarak sonuçlar arasında gezinerek de bu seçeneğe erişilebilir.

Kayıt için üç karakterlik bir tanımlayıcı kullanılır. Bu, basılı kayıtlarda hastanın adı için referans olarak ve bilgisayara aktarılan verilerde de kullanılır. Tanımlayıcı genellikle hastanın baş harflerinden oluşur ve timpanometre, kayıtlı verilere başvurmak için bu tanımlayıcı ile testin tarih ve saatinin bir kombinasyonunu kullandığından, aynı hasta için yapılan farklı testlerde de bu tanımlayıcı kullanılabilir.

## 7.2. VERİ GİRİŞİ




Tanımlayıcıyı girmek için:

- Bir karakter seçmek için ▲, ▼, ◄ ve ► tuşlarını kullanın.
- Seçilen karakteri girmek için ► tuşunu basılı tutun.
- Son karakteri silmek için ◄ tuşunu basılı tutun.

Ttest sonuçlarını kaydetmek için:

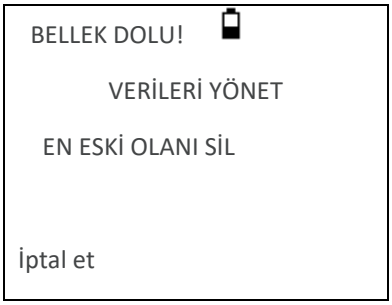
- Tanımlayıcı için üç karakteri de girin.
- Alınan kaydı kaydetmek için ► tuşuna basılı tutun.

Son testin kaydedilmesini iptal etmek için:

- Girilen tüm karakterleri silin.
- ◄ tuşunu basılı tutun.

## 7.3. VERİTABANI DOLU

Bir testi kaydetmeye çalışırken veritabanı doluysa bir uyarı görüntülenecektir:



VERİLERİ YÖNET seçeneği seçildiğinde, yeni test için yer açmak amacıyla kayıtları silmeden önce verileri yazdırma veya bilgisayara aktarma seçeneklerini sunan VERİ YÖNETİMİ menüsü görüntülenir.

EN ESKİ OLANI SİL komutu, bellekteki en eski kaydı depolanan sonuçlarla üzerine yazacaktır. “İptal” seçeneği, bir önceki menüye geri dönmenizi sağlar.

# 8. IRDA İLETİŞİMİ

Otowave 102, test sonuçlarını kızılötesi bağlantı yoluyla belirlenen bir yazıcıya veya gerekli donanıma sahip bir bilgisayara gönderebilir.

Bilgisayarda kızılötesi bağlantı noktası bulunmuyorsa, uygun bir kızılötesi adaptör gerekecektir. Actysis ACT-IR2000U USB adaptörü, Otowave 102 ile kullanım için tasarlanmış ve bu cihazla birlikte kullanılmak üzere test edilmiştir. Bu adaptör Amplivox'tan satın alınabilir ve bu amaçla yalnızca bu cihaz kullanılmalıdır.

Otowave, verileri probun sağ tarafındaki küçük bir pencereden gönderir. Bir yazıcıda veriler, yazıcının ön tarafındaki bir pencereden alınır; bir bilgisayarda ise veriler, kasanın üzerinde veya kullanılıyorsa takılabilir adaptörün üzerinde bulunan bir pencereden alınır.

Otowave'in kullanıldığı ortam, veri aktarım sürecini etkileyebilir. Aşağıdakiler öneri niteliğindedir; ancak ortama bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir.

- İki iletişim penceresi aynı hizada olmalı ve birbirlerine doğru bakmalı, aralarında 10-20 cm mesafe bulunmalıdır
- En iyi iletişim için her iki cihaz da doğrudan güneş ışığından uzak tutulmalıdır
- Yazıcıya veri aktarımı yaparken, kullanılacak bilgisayar ve yazıcı dışında başka hiçbir bilgisayar veya yazıcının kapsama alanı içinde olmadığından emin olun
- Benzer şekilde, verileri bir bilgisayara aktarmak için menzil içinde başka hiçbir IrDA cihazı bulunmadığından emin olun
- Yazıcı/bilgisayar ile Otowave arasında bağlantı kurulduktan sonra kızılötesi bağlantı kesilmemelidir
- Yazıcı/bilgisayar veya Otowave hareket ettirilirse ya da aralarındaki bir nesne bağlantıyı keserse, veri bozulabilir veya veri aktarım süreci zaman aşımına uğrayana kadar (bu 30 ila 40 saniye sürebilir) Otowave komutlara yanıt vermeyebilir; bu durum, yazdırma denemesi sırasında yazıcının pillerinin bitmesi halinde de ortaya çıkabilir

Veri aktarım işlemi zaman aşımına uğradığında, ortaya çıkan hata mesajı silinebilir ve veriler yeniden gönderilebilir; veriler hâlâ bozuksa, Otowave'de "İptal" seçeneğini seçin ve ardından verileri tekrar gönderin.

# 9. SONUÇLARIN AKTARILMASI

## 9.1. SONUÇLARI YAZICIYA GÖNDERME

*Sonuçları yazıcıya gönderme konusunda bir video mevcuttur.*

İki adet özel termal yazıcı (Able AP1300 veya Sanibel MPT-II) isteğe bağlı olarak sunulmaktadır ve yalnızca bu yazıcılar kullanılmalıdır. Otowave 102 ile birlikte verilen yazıcılar iletişim açısından doğru şekilde yapılandırılmıştır; ancak doğru yazıcının seçildiğinden emin olmak önemlidir.

Able ve Sanibel yazıcılarda kullanıcı tarafından ayarlanabilir yapılandırma seçenekleri bulunmamaktadır.

Yazdırmaya başlamadan önce, yazıcının şarjının tam olduğundan, açık olduğundan, kağıt yüklü olduğundan ve yazdırmaya hazır olduğundan emin olun.

Son testin sonuçlarını yazdırmak için, testin tamamlanmasının ardından SONUÇLARI İŞLE menüsünden YAZICIYA GÖNDER seçeneğini seçin. (ANA MENÜ'deki SON TESTİ GÖRÜNTÜLE ve VERİ YÖNETİMİ seçeneklerinden de benzer yazdırma işlevlerine erişilebilir.)

Yazdırmayı iptal etmek için ◄ tuşuna basın.

Kayıt için üç karakterlik tanımlayıcı, "Ad" alanına yazdırılır; bunu Otowave grafik gösterimleri, analiz ve sonuçlar izler. Gerekirse hastane adı, bölüm adı ve cihazın kalibrasyon tarihleri de yazdırılabilir. Klinisyen tarafından elle yazılabilecek ek ayrıntılar için bir alan bulunmaktadır (hasta adı/yaşı, uygulayıcı ve yorumlar).

Termal kağıt çıktılar, ışığa veya ısıya maruz kaldıklarında solabilir. Verileri kalıcı olarak saklamak üzere bir bilgisayara aktarmayı değerlendirin.

## 9.2. NOAH VEYA AMPLİSUİTE'E VERİ AKTARIMI

Timpanometrede saklanan test sonuçlarını bir NOAH veritabanına aktarmak için, Amplivox NOAH Empedans modülünün bir bilgisayara yüklenmesi gerekir. Alternatif olarak, Amplivox ampliSuite, verilerin bir bilgisayara aktarılmasını ve daha sonra görüntülenmesini, üzerine not eklenmesini ve yazdırılmasını sağlar. Bu yazılım, bu kullanım kılavuzunu da içeren bir USB bellek üzerinde sunulmaktadır.

Daha fazla ayrıntı için NOAH Empedans Modülü veya ampliSuite ile birlikte verilen kurulum ve kullanım kılavuzuna bakınız.

Otowave 102 ile bilgisayar arasında iletişim kurulamazsa, "Aygıt bulunamadı" mesajı görüntülenecektir. Aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Ortamın uygun olduğundan emin olun
- Bilgisayarda IrDA yazılımı düzgün bir şekilde yüklenmiş ve arabirim etkinleştirilmiştir
- Bilgisayar "Hazırda Bekletme" modunda kalmışsa, IrDA arabirimi her zaman yeniden etkinleştirilmez; bilgisayarı yeniden başlatmayı deneyin
- Bilgisayardaki IrDA adaptörü, Otowave ile uyumludur
- Verileri tekrar göndermeye çalışmadan önce Otowave'i kapatıp tekrar açın

Veriler gönderilirken iletişim kesilirse, "Bağlantı güvenilir değildi" mesajı görüntülenecektir. Verilerin gönderilmesini iptal etmek ve işlemi yeniden başlatmak için ◄ tuşuna basın.

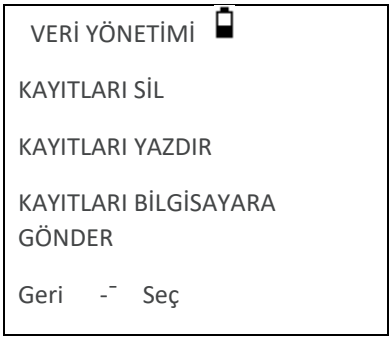
Veri gönderimi sırasında başka herhangi bir mesaj görüntülenirse, Otowave'i kapatıp tekrar açın ve verileri yeniden göndermeyi deneyin. Sorun devam ederse, bir Amplivox servis merkezine başvurun.

# 10. VERİ YÖNETİMİ

Otowave 102'nin veritabanında saklanan kayıtlar, ana menüdeki VERİ YÖNETİMİ seçeneği kullanılarak listelenebilir, görüntülenebilir, silinebilir, yazdırılabilir veya bir bilgisayara gönderilebilir:




Kalan seçenekleri görmek için aşağı kaydırın:




Tek bir testin kayıtlarıyla çalışmanız gerekiyorsa, KAYITLARI LİSTELE seçeneğini seçin. Diğer tüm seçenekler, kayıt grupları üzerinde çalışır.

## 10.1. KAYITLARI LİSTELE

KAYITLARI LİSTELE, kaydedilmiş testleri her seferinde 6'şar tane olmak üzere, en yenisinden başlayarak gösterir:




Her bir girdi şunları gösterir:

- Test kaydedildiğinde girilen üç harfli hasta tanımlayıcı;
- Testin tarihi ve saati
- Testin yazdırılıp yazdırılmadığı ( )
- Testin bir bilgisayara gönderilip gönderilmediği ( )
- Testin sol (L), sağ (R) veya her iki (2) kulak için olup olmadığı

Kayıtlar arasında gezinmek için ▲ veya ▼ tuşuna basın

Seçili kaydı onaylamak için ► tuşuna basın
Önceki menüye dönmek için ◄ tuşuna basın

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

- Seçilen kaydı görüntüle
- Seçilen kaydı yazdır
- Seçilen kaydı bir bilgisayara gönder
- Seçilen kaydı sil

## 10.2. KAYITLARI SİL

KAYITLARI SİL komutu, bir grup kaydın silinmesini sağlar. Tüm kayıtları, yazdırılmış tüm kayıtları veya bir bilgisayara gönderilmiş tüm kayıtları silmek mümkündür.

Silme işleminin onaylanması gerekmektedir.

## 10.3. KAYITLARI YAZDIR

KAYITLARI YAZDIR komutu, bir grup kaydın yazıcıya gönderilmesini sağlar. Kaydedilmiş tüm kayıtları ya da daha önce yazdırılmamış kayıtları yazdırmak mümkündür. Veritabanının tamamını yazdırırken, yazıcıya tam bir kağıt rulosu takılması tavsiye edilir.

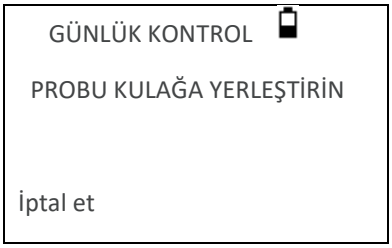
## 10.4. KAYITLARI BİR BİLGİSAYARA GÖNDER

KAYITLARI BİLGİSAYARA GÖNDER komutu, bir grup kaydın bir bilgisayara gönderilmesini sağlar. Kaydedilmiş tüm kayıtları ya da henüz gönderilmemiş olan kayıtları göndermek mümkündür.

# 11. GÜNLÜK KONTROLLERİN YAPILMASI

Otowave 102 cihazının çalışması, cihazla birlikte verilen 4'ü 1 arada test kavite düzeneği kullanılarak her gün kontrol edilmelidir.

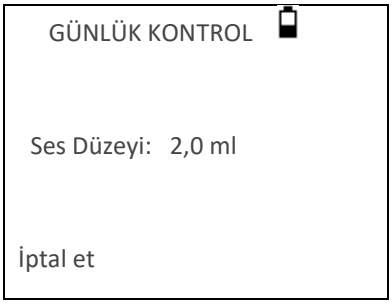
Ana menüden GÜNLÜK KONTROL seçeneğini seçin:




“Açık” yazısı görünene kadar bekleyin.

Kulak ucu takılmamış probu, test yuvasının 2 ml tarafındaki deliğe yerleştirin. Probun sonuna kadar itildiğinden ve durdurucuya sıkıca dayandığından emin olun. Prob, test kavitesinin ucuna dik konumda olmalıdır.

Ekranda, test kavitesinin hacmi ± 0,1 ml hassasiyetle gösterilmelidir.




Probu çıkarın ve testi kalan üç test kavitesinde tekrarlayın. Ekranda, 0,2 ml ve 0,5 ml’lik test kavitelerinin hacmi ± 0,1 ml hassasiyetle gösterilmelidir. 5,0 ml’lik test kavitesi, ± 0,25 ml aralığında olmalıdır.

Kontroller tamamlandığında, ana menüye dönmek için ◄ tuşuna basın.

# 12. SİSTEM BİLGİLERİ

Cihazınızın sürümle ilgili bilgilerini incelemek için başlangıç ekranına gidin ve aşağı ok tuşunu kullanarak ekranın en alt kısmına kadar ilerleyin. Cihazınızın model varyantı (102-1 veya 102-4) ve yaklaşan kalibrasyon tarihleri gibi yararlı bilgileri bulmak için Sistem Bilgilerini seçin.

| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Varyant:** | Cihaz versiyonu (102-1 veya 102-4 versiyon göstergesi dahil) |
| **2** | **Pil:** | Voltaj Bilgisi |
| **3** | **Son Kal.:** | Son kal. tarihi |
| **4** | **Sonraki Kal.:** | Sonraki kal. tarihi |
| **5** | **Seri No:** | Otowave seri numarası |
| **6** | **Sürüm:** | Donanım yazılımı sürümü |
| **7** | **Tarih ve Saat:** | Kullanıcı tarafından belirlenen tarih ve saat |

# 13. RUTİN BAKIM

## 13.1. OTOWAVE'İ TEMİZLEME

Otowave, hassas bir cihazdır. Ürünün doğruluğunun ve işlevselliğinin uzun süre korunmasını sağlamak için dikkatli bir şekilde kullanın. Cihazı temizlemeden önce pilleri çıkarın. Gösterge panelini ve kasayı temizlemek için yumuşak, nemli bir bez ve hafif bir deterjan kullanın. Cihaza nem girmediğinden emin olun.

## 13.2. KULAK UCU VE PROB

Kulak uçları tek kullanımdan sonra değiştirilmelidir.

Prob ucu ve beraberindeki conta, tek kullanımlıktır.

Prob ucu, her kulak içine yerleştirilmeden önce, hasarlı olmadığından ve içinden geçen tüplerin hiçbirinin tıkanmadığından emin olmak için kontrol edilmelidir. Gerekirse değiştirilmelidir.

Prob ucu değiştirildiğinde, aşınma belirtileri görüldüğünde veya basınç kaçağı şüphesi olduğunda conta değiştirilmelidir.



UYARI

Prob ve aksesuarları dikkatli bir şekilde kullanın. Probun içine nem, yoğuşma, sıvı veya kir girmesine izin vermeyin.

## 13.3. CİHAZIN KALİBRASYONU VE ONARIMI

Amplivox, Otowave cihazının her yıl kalibre edilmesini tavsiye etmektedir. Ayrıntılar için lütfen Amplivox ile iletişime geçin.

Cihaz, belirtilen rakımın üzerindeki yüksekliklerde kullanılacaksa, yeniden kalibrasyonun cihazın kullanılacağı rakımda gerçekleştirilmesi gerekir.



UYARI

Cihaz, servis ve onarım için üreticiye geri gönderilmelidir. İçinde kullanıcı tarafından onarılabilecek parça bulunmamaktadır.

Cihazı nakletmek için lütfen kendi gönderim kartonu ve ambalajını kullanın. Probun içine kir ve toz girmesini önlemek için, cihazı paketlemeden önce bir plastik torbaya koyun. Pilleri cihazla birlikte göndermeyin.

# 14. HATA MESAJLARI VE ARIZA DURUMLARI

Bir arıza durumu giderilemiyorsa, operatöre cihazı tekrar tekrar çalıştırmaması konusunda uyarıda bulunulur.

**Lütfen dikkat:** Veri aktarım işlemi ve ortaya çıkabilecek hatalarla ilgili ayrıntılar için, NOAH Empedans Modülü veya ampliSuite yazılımıyla birlikte verilen kurulum ve kullanım kılavuzuna bakınız.

| SORUN | NEDEN | ÇÖZÜM/ÇÖZÜMLER |
|---|---|---|
| **Profil isimlerim kayboldu.** | İşletim dilinin değiştirilmesi, profil adlarını otomatik olarak fabrika ayarlarına geri döndürür. Her bir profilin ayarlarının aynı kaldığını unutmamak gerekir. | Profil adlarını yeniden değiştirin. |
| **Herhangi bir basınç oluşmuyor ve test akışı** BASINÇ DENGELEME EKRANI**'nda kalıyor.** | • Hiçbir sızdırmazlık sağlanamaz<br>• Tahmini ses seviyesi çok yüksek (kulak zarı delinmiş)<br>• Yanlış kulak ucu boyutu seçildi<br>• Prob tıkanmış | • Prob ucunda kir olup olmadığını kontrol edin ve prob ucunu değiştirin<br>• Probu yeniden konumlandırın<br>• Kulak ucunu değiştirin |
| REFLEKS DİZİSİ**'nde refleks testi etkin olmasına rağmen, timpanometri sonrasında herhangi bir refleks testi yapılamıyor.** | **REFLEKS SEÇİMİ**'nde ayar, **SADECE ZİRVE BULUNURSA** veya **ASLA ÖLÇME** olarak belirlenmiştir. | **REFLEKS SEÇİMİ** ayarlarını istediğiniz seçeneğe göre değiştirin. |
| SON TESTİ GÖRÜNTÜLE **seçeneği altında son ölçüm verileri bulunamıyor.** | Bu arada **YENİ TEST** seçeneği seçilmiş olabilir ve bu nedenle kısa süreli bellekten son test/testler silinmiş olabilir. | Saklanacak veriler derhal kaydedilmelidir. |
| TIKANMIŞ PROB<br>**a ve b gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.** | • Prob tıkanmış<br>• Prob, kulak kanalı derisine karşı yerleştirilmiş<br>• Prob, ana üniteden ayrılmış | • Prob ucunda kir olup olmadığını kontrol edin ve prob ucunu değiştirin<br>• Probu yeniden konumlandırın<br>• Kulak ucunu değiştirin<br>• Probun ana üniteye bağlantısını kontrol edin |
| PROBU ÇEKİN<br>**a ve b gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.** | • Ölçüm sırasında prob yerinden oynadı.<br>• Test, prob kulağa zaten yerleştirilmiş halde başlatıldı. | Probu yeniden konumlandırın |
| **Hacim aralığın dışında**<br>PROBU ÇEKİN<br>**a ve b gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.** | • Kulak kanalı hacmi 5 ml'den fazladır.<br>• Prob kulağa doğru şekilde yerleştirilmemiştir. | Probu yeniden konumlandırın |

| SORUN | NEDEN | ÇÖZÜM/ÇÖZÜMLER |
|---|---|---|
| **Basınç kayboldu**<br>PROBU ÇEKİN<br>**a ve b gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.** | • Sızdırmazlık testi sırasında kulak contası kırılmıştır. | • Probu yeniden konumlandırın |
| **Ölçüm zaman aşımına uğradı**<br>**a ve b gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.** | • Kulak contası kontrolü GENİŞLETİLMİŞ olarak ayarlandığında ortaya çıkar<br>• Pompa, 4 saniye içinde başlangıç basıncına ulaşamadı.<br>• Basınç, 12 sn içinde -400 daPa seviyesine ulaşamadı. | • Probu yeniden konumlandırın. Testi tekrar yapın. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun. |
| HACİM ARALIĞIN DIŞINDA<br>**a ve b gösterge LED'leri yanıp sönüyor.** | • Prob, kulak kanalına doğru şekilde yerleştirilmemiş. | • Probu yeniden konumlandırın. |
| PROB TEMİZ DEĞİL<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | • Prob tıkanmış<br>Prob yanlış yerleştirilmiş | • Cihazın çalıştırılması sırasında probun bir test kavitesine takılmadığından emin olun.<br>Lütfen probun tıkanmamış veya sıkışmamış olduğundan emin olun. |
| HAVA AKIŞI HATASI<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | Hava sistemi ve/veya pompada arıza bulunuyor. Pompanın dönüş yönü belirlenemiyor. | Bilinmeyen pompa arızası. Cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun. |
| HAVA AKIŞI HATASI<br>CİHAZI YENİDEN BAŞLATMA<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | Hava sistemi ve/veya pompada arıza bulunuyor. | Cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun. |
| UYARI! KALİBRASYON SÜRESİ DOLDU<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | Güncel tarih, bir sonraki kalibrasyon tarihinden daha ileridir. Saatin doğru tarihe ayarlandığını kontrol edin. Öyle ise, cihazın yeniden kalibre edilmesini sağlayın. Testler hâlâ yapılabilir. | Diğer testlere geçilmeden önce yeniden kalibrasyon yapılması gerekmektedir. |
| UYARI! CİHAZ KALİBRASYONU YAPILMAMIŞ.<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | Diğer testlere geçilmeden önce bir veya daha fazla varsayılan değerin yeniden kalibre edilmesi gerekmektedir. | Amplivox servis merkezine başvurun. |
| UYARI! VARSAYILAN AYARLAR YENİDEN YÜKLENDİ.<br>**b gösterge LED'i sabit yanıyor.** | Varsayılan konfigürasyon ayarları yeniden yüklendi. | Varsayılan konfigürasyon ayarları yeniden yüklendi. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun. |
| Yazdırma Hatası<br>**Yazıcıyla bağlantı kurulamıyor** | • Yazıcı kapalı veya şarjı bitmiş<br>• Yazıcı ile cihaz arasında bağlantı kurulamıyor. | • Cihazı yeniden başlatın<br>• Yazıcıyı yeniden başlatın<br>• Yazıcıyı şarj edin<br>• Yazıcı ile cihaz arasında bağlantı kurulduğundan emin olun. |

Arıza durumlarının giderilmesinde zorluk yaşanması halinde, cihazın distribütörüne (veya doğrudan satın alınmışsa Amplivox'a) danışılmalıdır.

# 15. TEKNİK ÖZELLİKLER

## 15.1. PERFORMANS

| **Timpanometri** | |
|---|---|
| **Cihaz türü** | Meatüs kompanse timpanometre |
| **Analiz gerçekleştirildi** | Kompliyans tepe seviyesi (ml cinsinden) ve basınç; Gradyan (daPa cinsinden);<br>200 daPa'da Kulak Kanalı Hacmi (ECV) |
| **Prob tonu seviyeleri ve doğruluğu** | 226 Hz ± %2; 0,2 ml ila 5 ml aralığında 85 dB SPL ± 2 dB |
| **Basınç seviyeleri ve doğruluğu** | +200 daPa ila -400 daPa aralığı boyunca ±10 daPa veya ±%10 (hangisi daha büyükse) |
| **Kulak hacmi ölçüm aralığı ve doğruluğu** | 0,2 ml - 5 ml tüm aralıkta ±0,1 ml veya ±%5 (hangisi daha büyükse) |
| **Süpürme Hızı** | Genel olarak 200-300 daPa/sn; kulak/kavite hacmine bağlıdır |
| **Basınç sınır değerleri (güvenlik devresi)** | +600 ila -800 daPa |
| **Saklanan numune sayısı** | Timpanogram başına 100 |
| **Refleks ölçümleri** | |
| **Ölçme modu** | İpsilateral |
| **Refleks tonu seviyeleri ve doğruluğu**<br><br>**(2 ml kalibrasyon hacmine göre - ölçülen kulak hacmini dengeler)** | 102-1: 1kHz (+/-2%)<br><br>102-4: 500Hz,1kHz,2kHz,4kHz (+/-2%)<br><br>70 dBHL ile 100 dBHL arasında ±3 dB aralığında ayarlanabilir (4 kHz'de 95 dBHL ile sınırlıdır) |
| **Refleks seviyelerinin sayısı** | Dört: 100 dB (5 dB veya 10 dB'lik adımlarla); 95 dB, 90 dB veya 85 dB (5 dB'lik adımlarla) |
| **Refleks analizi** | Test edilen her seviyede refleks başarılı/başarısız; her bir refleksin maksimum genliği; refleks testi için kullanılan nominal basınç (yalnızca bilgisayar ekranında) |
| **Refleks ölçümü için kullanılan basınç** | Timpanogramdaki tepe değerindeki basınç veya (tepe değeri bulunmuyorsa) 0 daPa'daki basınç |
| **Refleks uyaran kontrolü** | Uyaran tüm seviyelerde sunulur, veya<br>bir refleks tespit edildiğinde uyaran sonlandırılır |
| **Refleks algılama eşiği ve doğruluğu** | 0,01 ml ila 0,5 ml ±0,01 ml (0,01 ml'lik adımlarla ayarlanabilir) |
| **Refleks tonu uzunluğu** | 0,6 saniye |
| **Hasta Veritabanında saklanan kayıt sayısı** | 32 |
| **Veri saklama** | Timpanogram görüntülendikten sonra herhangi bir kayıt saklanabilir. Kaydetmeden önce hastanın baş harfleri (A-Z, 0-9, "-") girilmelidir. |
| **Tutulan veriler** | Hastanın baş harfleri, sol kulak ve/veya sağ kulak için timpanogram ve refleks grafikleri ile analizleri, kayıt tarihi ve saati, hangi kulakların test edildiği, kaydın yazdırılıp yazdırılmadığı ve/veya bir bilgisayara gönderilip gönderilmediği, analiz için kullanılan parametreler, 128 bitlik Küresel Benzersiz Tanımlayıcı (GUID) |
| **Ekran modu** | Kayıtlar, yukarıda açıklandığı şekilde saklanan verilerle birlikte ters kronolojik sırayla (en yenisi önce) listelenmiştir |
| **Gerçek Zamanlı Saat** | |
| **Zaman damgaları** | Tüm kayıtlara ve son kalibrasyon tarihine zaman ve tarih damgası eklenmiştir |

| | |
|---|---|
| Yedek güç kaynağı | Ana piller takılı olmadan > 30 gün |
| **Diller** | |
| **Çalışma dilleri** | **İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca** |
| **Yazdırma** | |
| **Desteklenen yazıcı** | Sanibel MPT-II veya Able AP1300 |
| **Arayüz** | Kızılötesi, IrDA donanımı, 9600 baud |
| **Yazdırılan bilgiler** | Timpanogram, timpanogram analiz parametreleri, refleks grafikleri, refleks analiz parametreleri, cihazın seri numarası, son ve bir sonraki kalibrasyon tarihleri; hasta ve klinisyen bilgilerinin girilmesi için alan. |
| **Bilgisayara Seri Arayüz** | |
| **Arayüz** | IrDA yığını üzerinde çalışan OBEX (Object Exchange) hizmeti. 9600 ile 115200 baud arasında otomatik olarak seçer. |
| **Gönderilen bilgiler** | Hasta bilgi başlığı, sol ve sağ kulak test verileri. |
| **Güç Kaynağı** | |
| **Pil Türleri** | 4 adet AA pil; ya alkalin (nominal 1,5 V) ya da NiMH şarj edilebilir (nominal 1,2 V; kapasitesi 2,3 Ah veya daha fazla olmalıdır). |
| **Isınma süresi** | Oda sıcaklığında hiçbiri |
| **Bir pil setinden yapılan kayıt sayısı** | Yaklaşık 200 (alkalin) veya 100 (NiMH) |
| **Otomatik kapatma gecikmesi** | 90 veya 180 saniye |
| **Bekleme akımı** | 70mA |
| **Test sırasındaki akım** | 230mA |
| **Fiziksel Nitelikler** | |
| **Ekran** | 128 x 64 piksel / 21 karakterlik 8 satır |
| **Boyutlar** | 190 mm uzunluk x 80 mm genişlik x 40 mm yükseklik (prob hariç)<br>210 mm uzunluk (prob dahil) |
| **Ağırlık (piller hariç)** | 285 g |
| **Ağırlık (piller dahil)** | 380 g |
| **Ortam Koşulları** | |
| **Çalışma sıcaklığı aralığı** | +15 °C ile +35 °C arası |
| **Çalışma nem aralığı** | %30 ila %90 bağıl nem, yoğuşmasız |
| **Çalışma atmosfer basıncı aralığı** | 980 ila 1040 mb arası |

| | |
|---|---|
| **Taşıma ve depolama sıcaklık aralığı** | -20°C ila +70°C arası |
| **Taşıma ve depolama nem aralığı** | %10 ila %90 bağıl nem, yoğuşmasız |
| **Taşıma ve depolama atmosfer basıncı aralığı** | 900 ila 1100 mb arası |
| **Standartlara uygunluk** | |
| **Güvenlik** | IEC 60601-1 (UL, CSA ve EN sapmaları dahil) |
| **EMC** | IEC 60601-1-2 |
| **Performans** | IEC 60645-5, Tip 2 Timpanometre<br>IEC 3.39, Tip 2 |
| **CE işareti** | AB Tıbbi Cihaz Tüzüğüne Uygun |

## 15.2. CİHAZ SINIFLANDIRMASI

| | |
|---|---|
| Elektrik çarpmasına karşı koruma türü | Dahili Güç Kaynağı |
| Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi | Tip BF uygulanan parça |
| Su girişine karşı koruma derecesi | Koruma yok |
| Çalışma modu | Sürekli çalışma |
| Cihaz hareket kabiliyeti | Taşınabilir |

Otowave 102 Timpanometre, AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin Ek VIII'i kapsamında Sınıf IIa cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

## 15.3. SİMGELER



**Tanım:** Cihazın bekleme durumundan açılmasını (veya bekleme durumuna geri dönmesini) sağlayan kontrol elemanını belirtir.



**Tanım:** Kullanım kılavuzuna bakın (zorunlu)



**Tanım:** Tip BF uygulanan parça – Tip B uygulanan parçaya kıyasla, özellikle izin verilebilir hasta sızıntı akımı ve hasta yardımcı akımı açısından, elektrik çarpmasına karşı daha yüksek derecede koruma sağlayan uygulanan parça.

Uygulanan parça kulak ucudur.



**Tanım:** Üretim Tarihi



**Tanım:** Üretici




**Tanım:** Tıbbi ürün

# 16. SARF MALZEMELERİ VE AKSESUARLARIN SİPARİŞİ

Sarf malzemeleri ve ek aksesuarlar sipariş etmek ya da hasar görmüş çıkarılabilir parçaları değiştirmek için lütfen güncel fiyatlar ve teslimat ücretleri hakkında bilgi almak üzere Amplivox ile iletişime geçin. Stokta bulunan ürünler aşağıda listelenmiştir:

| STOK NO. | | AÇIKLAMA |
|---|---|---|
| **T527** | 8002592 | Prob ucu |
| **T518** | 8002009 | Conta |
| **T030** | 8011362 | 4'ü 1 arada test kavitesi seti (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml) |
| **T20** | 8029344 | Kulak ucu seti |
| **T205** | 8012963 | Otowave kulak ucu 3-5 mm (25'lik paket) |
| **T206** | 8012965 | Otowave kulak ucu 4-7 mm (25'lik paket) |
| **T207** | 8013001 | Otowave kulak ucu 7 mm (25'lik paket) |
| **T208** | 8013003 | Otowave kulak ucu 8 mm (25'lik paket) |
| **T209** | 8012969 | Otowave kulak ucu 9 mm (25'lik paket) |
| **T210** | 8012971 | Otowave kulak ucu 10 mm (25'lik paket) |
| **T211** | 8012973 | Otowave kulak ucu 11 mm (25'lik paket) |
| **T212** | 8012975 | Otowave kulak ucu 12 mm (25'lik paket) |
| **T213** | 8012977 | Otowave kulak ucu 13 mm (25'lik paket) |
| **T214** | 8012979 | Otowave kulak ucu 14 mm (25'lik paket) |
| **T215** | 8012981 | Otowave kulak ucu 15 mm (25'lik paket) |
| **T219** | 8012983 | Otowave kulak ucu 19 mm (25'lik paket) |
| **B132** | 8531412 | Taşıma çantası |
| **PT02** | 8535338 | Sanibel MPT-II Yazıcı |
| **C0104** | 8029305 | Sanibel MPT-II için termal yazıcı kağıdı |
| **T91** | 8105188 | ACTiSYS kızılötesi USB adaptörü |

Sevkiyat belgelerinde yukarıda belirtilen stok numarası yer alacaktır; ilgili stok numarasıyla birlikte parçaların görselleri Amplivox web sitesinde (www.amplivox.com) mevcuttur. Gerekli montaj talimatları her parçayla birlikte verilmektedir. Kulak ucu paketleri farklı miktarlarda mevcuttur.

# 17. ATIK BERTARAF BİLGİLERİ



Amplivox Limited, WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları) Yönetmeliği'ne tam olarak uymaktadır. PRN (Üretici Kayıt Numaramız) WEE/GA0116XU olup, onaylı WEEE Uyum Programı olan B2B Compliance'a kayıtlıyız; onay numarası WEE/MP3338PT/SCH'dir.

WEEE Yönetmeliklerinin temel amacı, elektrikli atıkların genel atık akışından ayrıştırılmasını teşvik etmek ve bu atıkların yeniden kullanım, geri kazanım ve geri dönüşüm süreçlerine yönlendirilmesini sağlamaktır.

Bu nedenle, Amplivox'tan satın alınan ve aşağıdaki durumlardan herhangi birine uyan elektrikli atık cihazlar için:

- üzerinde üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü ve altında siyah bir çubuk bulunur, veya
- aynı özelliklere sahip yeni Amplivox ürünleriyle değiştirilmiştir

lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak WEEE Uyum Programımız olan B2B Compliance ile iletişime geçiniz. B2B Compliance, elektrikli atıklarınızı nasıl geri dönüştürebileceğiniz konusunda daha ayrıntılı bilgi verebilecek ve sorularınızı yanıtlayabilecektir.

**B2B Compliance**

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Seçenek 2)

E-posta: operations@b2bcompliance.org.uk

# 18. EMC KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI

| **Yönergeler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar** | | |
|---|---|---|
| Otowave 102 Timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102 Timpanometre müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | |
| **Emisyon testi** | **Uygunluk** | **Elektromanyetik ortam – yönergeler** |
| RF emisyonları<br><br>CISPR 11 | Grup 1 | Otowave 102 Timpanometre, yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda parazite neden olma olasılığı düşüktür. |
| RF emisyonları<br><br>CISPR 11 | Sınıf B | Otowave 102 Timpanometre, evler dahil olmak üzere ve evsel amaçlarla kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı tesisler de dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur. |
| Harmonik emisyonlar<br><br>IEC 61000-3-2 | Uygun değil | |
| Voltaj dalgalanması/kırpışma emisyonları<br><br>IEC 61000-3-3 | Uygun değil | |

| **Yönergeler ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık (1)** | | | |
|---|---|---|---|
| Otowave 102 Timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102 Timpanometre müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. | | | |
| **Bağışıklık testi** | **IEC 60601 test seviyesi** | **Uygunluk seviyesi** | **Elektromanyetik ortam – yönergeler** |
| Elektrostatik Boşalma (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV temas<br><br>±15 kV hava | ±8 kV temas<br><br>±15 kV hava | Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır |
| Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV güç kaynağı hatları için<br><br>±1 kV giriş/çıkış hatları için | Uygun değil | Uygun değil |
| Ani voltaj dalgalanması<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV diferansiyel mod<br><br>+2 kV ortak mod | Uygun değil | Uygun değil |

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam – yönergeler |
|---|---|---|---|
| Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj dalgalanmaları<br><br>IEC 61000-4-11 | <%5 $U_T$<br>($U_T$ değerinde >%95 düşüş) 0,5 periyot için<br><br>%40 $U_T$<br>($U_T$ değerinde >%60 düşüş) 5 periyot için<br><br>%70 $U_T$<br>($U_T$ değerinde >%30 düşüş) 25 periyot için<br><br><%5 $U_T$<br>($U_T$ değerinde <%95 düşüş) 5 sn için | Uygun değil | Uygun değil |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı<br><br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır. |
| NOT: $U_T$, test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif şebeke voltajıdır | | | |

**Yönergeler ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık (2)**

Otowave 102 Timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102 Timpanometre müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Bağışıklık testi | IEC 60601 test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam – yönergeler |
|---|---|---|---|
| Yayılan RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz | 10 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz | Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Otowave 102 Timpanometre'nin herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygun denklemden hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır.<br><br>Önerilen ayırma mesafesi<br><br>d = 1,2√P 80 MHz ila 800 MHz<br><br>d = 2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz<br><br>Burada P, verici üreticisi tarafından belirtilen vericinin maksimum çıkış gücü değeridir (Watt, W) ve d, önerilen ayrılma mesafesidir (metre, m).<br><br>Bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri,[a] her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha düşük olacaktır. [b]<br><br>Aşağıdaki simge bulunan ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir:<br><br> |

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

DUYURU 2 Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanların emilim ve yansımalarından etkilenir.

NOT 3 UYARI: Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere, Otowave 102 Timpanometre'nin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansında düşüş meydana gelebilir.

**Yönergeler ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık (2)**

a Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz (radyo), AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi, sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırması dikkate alınmalıdır. Otowave 102 Timpanometre'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, Otowave 102 Timpanometre'nin normal çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi gerekir. Anormal bir performans gözlemlenirse, Otowave 102 Timpanometre'nin yönünün yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

b 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığında, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

**Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Otowave 102 Timpanometre arasında önerilen ayrılık mesafeleri**

Otowave 102 Timpanometre, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102 Timpanometre'nin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Otowave 102 Timpanometre arasında asgari bir mesafe bırakarak elektromanyetik parazitin önlenmesine katkıda bulunabilir.

| **Vericinin nominal maksimum çıkış gücü** W | **Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi** m | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz ila 80 MHz** d = 1,2√P | **80 MHz ila 800 MHz** d = 1,2√P | **800 MHz ila 2,5 GHz** d = 2,3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, önerilen d ayrım mesafesi (metre cinsinden) vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisi tarafından belirtilen vericinin maksimum çıkış gücüdür (Watt cinsinden).

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarında, daha yüksek frekans aralığı için geçerli olan ayrım mesafesi uygulanır.

DUYURU 2 Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanların emilim ve yansımalarından etkilenir.

# 19. TIBBİ OLMAYAN ELEKTRİKLİ CİHAZLARLA KULLANIM

Sinyal girişi, sinyal çıkışı veya diğer konektörlere harici bir cihaz bağlayan herhangi bir kişi, tıbbi bir elektrik sistemi oluşturmuş olur ve bu nedenle sistemin IEC 60601-1:2005 standardının 16. maddesindeki gerekliliklere *(Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler)* uygunluğundan sorumludur.

Yazıcılar ve bilgisayarlar gibi standart cihazlara bağlantı kurulması durumunda, tıbbi güvenliği sağlamak için özel önlemler alınmalıdır. Aşağıdaki notlar, IEC 60601-1:2005 standardının 16. maddesindeki genel gerekliliklerin karşılanmasını sağlamak amacıyla bu tür bağlantıların kurulmasında kılavuz niteliğinde sunulmuştur.

Otowave 102 timpanometre, bu arayüze bağlanan şebeke elektriğiyle çalışan cihazların kullanımından kaynaklanabilecek olası tehlikeleri azaltmak amacıyla endüstri standardı bir kızılötesi iletişim yöntemi (bir IrDA bağlantı noktası) kullanır.

Sinyal girişi, sinyal çıkışı veya diğer konektörlere bağlanmak üzere tasarlanmış harici ekipmanlar, ilgili IEC veya uluslararası standartlara (örneğin, BT ekipmanları için IEC 60950, CISPR 22 ve CISPR 24; tıbbi elektrikli ekipmanlar için ise IEC 60601 serisi) uygun olmalıdır.

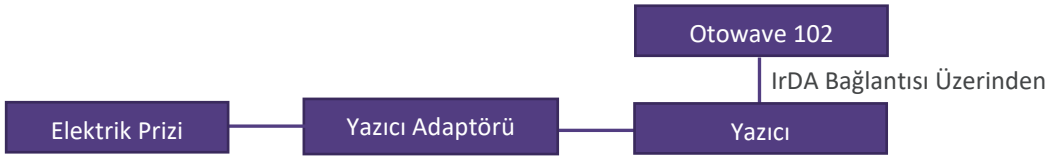
IEC 60601 standardına uymayan ekipmanlar, IEC 60601-1:2005 standardında tanımlandığı üzere hasta ortamının dışında tutulmalıdır (hastadan en az 1,5 m uzakta).

Operatör/kullanıcı, bağlı ekipmana ve hastaya aynı anda dokunmamalıdır; zira bu, kabul edilemez bir tehlikeye yol açacaktır.

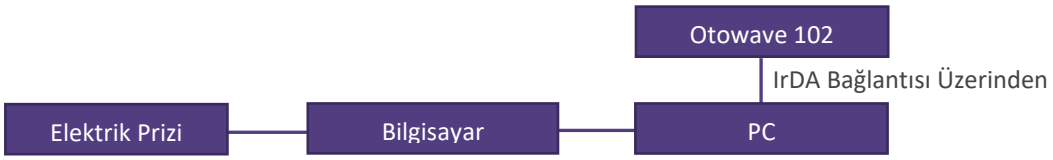
Bağlı çevre birimlerinin tipik konfigürasyonları için aşağıdaki Şekil 1 ve 2'ye bakınız.

Çevre birimlerinin kullanımıyla ilgili tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız, bu kullanım kılavuzunun ön yüzünde belirtilen adresten Amplivox Limited ile iletişime geçin.

Şema 1: Otowave 102, birlikte verilen yazıcıyla birlikte kullanılır




Şema 2: Otowave 102, bilgisayar ve IrDA Bağlantısı ile birlikte kullanılır



**Copyright © 2026 Amplivox Ltd**
Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir bölümü, Amplivox Ltd.'nin önceden yazılı izni olmaksızın, herhangi bir biçimde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz veya aktarılamaz.

D-0148041-A
Nov 2026