Otowave 102-C

KULLANIM KILAVUZU



D-0148042-A
Nov 2026

BU KILAVUZ HAKKINDA

CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU OKUYUN.

Bu kılavuz, Otowave 102-C modeli için geçerlidir (yazılım sürümü 1.0.0.084600 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**

1. GİRİŞ **4**

1.1. TEŞEKKÜRLER 4
1.2. HEDEF KULLANIM ALANLARI 4
1.3. ÖZELLİKLER 4
1.4. AMBALAJDAN ÇIKARMA 4
1.5. STANDART İÇERİKLER VE İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR 5
1.6. GARANTİ 6
1.7. UYARILAR 6

2. ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI **7**

2.1. ÖNLEMLER 7
2.2. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) İLE İLGİLİ HUSUSLAR 7

3. ÇALIŞMA ESASLARI **8**

3.1. OTOSKOPİK MUAYENE 8
3.2. ADMİTANS ÖLÇÜMÜ İLKELERİ 8
3.3. TİMPANOGRAM 8
3.4. AKUSTİK REFLEKS ÖLÇÜMÜ 9

4. OTOWAVE'İN KULLANIMI **10**

4.1. PİL-TAKIMI 10
4.2. ÇALIŞMA DİLİ 10
4.3. YUVA 10
4.3.1. Genel 10
4.3.2. Konektörler 10
4.3.3. Göstergeler 11
4.4. KONTROL ELEMANLARI VE GÖSTERGELER — EL ÜNİTESİ 12
4.5. PROB 13
4.6. BAŞLATMA VE MENÜ EKRANLARI 13
4.7. BAŞLANGIÇ AYARLARI 14

5. ÖLÇÜMLERİN ALINMASI **15**

5.1. TEST ÖNCESİ VE ORTAM KOŞULLARI 15
5.2. KULAK UCU/UÇLARI 15
5.3. TESTİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ 15
5.4. KULAK SIZDIRMAZLIK KONTROLÜ 19
5.5. HATA MESAJLARI 20

6. KONFİGÜRASYON **21**

6.1. SÜPÜRME AYARLARI 21
6.2. REFLEKS SEÇENEKLERİ 21
6.3. SİSTEM AYARLARI 23

7. SONUÇLARI DAHİLİ VERİTABANINA KAYDETME **24**

7.1. VERİ GİRİŞİ 24
7.2. VERİTABANI DOLU: 25

8. İLETİŞİM **26**

9. SONUÇLARIN AKTARILMASI 26

9.1. SONUÇLARI YAZICIYA GÖNDERME 26
9.2. NOAH VEYA AMPLİSUİTE'E VERİ AKTARIMI 26

10. VERİ YÖNETİMİ 27

10.1. KAYITLARI LİSTELE 27
10.2. KAYITLARI SİL 28
10.3. KAYITLARI YAZDIR 28

11. GÜNLÜK KONTROLLERİN YAPILMASI 29

12. SİSTEM BİLGİLERİ 30

13. RUTİN BAKIM 31

13.1. OTOWAVE'İ TEMİZLEME 31
13.2. KULAK UCU VE PROB 31
13.3. CİHAZIN KALİBRASYONU VE ONARIMI 31

14. HATA MESAJLARI VE ARIZA DURUMLARI 32

15. TEKNİK ÖZELLİKLER 34

15.1. PERFORMANS 34
15.2. CİHAZ SINIFLANDIRMASI 36
15.3. SİMGELER 37

16. ATIK BERTARAF BİLGİLERİ 38

17. EMC KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI 39

18. TIBBİ OLMAYAN ELEKTRİKLİ CİHAZLARLA KULLANIM 43

1. GİRİŞ

1.1. TEŞEKKÜRLER

Amplivox Otowave 102-C'yi satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu el tipi, taşınabilir timpanometre, özenle kullanıldığında uzun yıllar boyunca güvenilir hizmet verecektir.

1.2. HEDEF KULLANIM ALANLARI

Otowave 102-C, 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
- Verilerin bir yazıcıya yazdırılması.
- Amplivox "ampliSuite" yazılımı veya NOAH uygulaması kullanılarak verilerin depolanması, görüntülenmesi ve yazdırılması amacıyla USB üzerinden bilgisayara veri aktarımı
- İngilizce, Fransızca, İspanyolca, Portekizce, İtalyanca veya Almanca kullanım dilleri (kullanıcı tarafından seçilebilir). Talep üzerine Lehçe ve Rusça da sunulmaktadır.

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 AKSESUARLAR			
Otowave 102-C Timpanometre el cihazı	8518500	Tek kullanımlık kulak ucu seti	8029344
Otowave 102-C Timpanometre Yuvası	8518501	4'ü 1 arada kanal sistemi (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Amplivox 5V güç kaynağı	8512734	Yazılım (ampliSuite ve Noah empedans modülü) ile birlikte USB ve kullanım kılavuzları	8517685
Bilgisayara bağlanan USB kablosu	8011241	Kalibrasyon sertifikası	8011512
Taşıma çantası	8533317		

İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR			
Ek kulak ucu setleri		Prob ucu	8002592[1]
Sanibel MPT-II termal yazıcı (ABD konfigürasyonunda standart)	8535338	Conta (prob ucunda)	8002009[1]
Sanibel MPT-II için termal yazıcı kağıdı (ABD konfigürasyonunda standart)	8029305	Yazıcı kablosu – Otowave – Sanibel MPT-II (ABD konfigürasyonunda standart)	8004419

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

YENİDEN SİPARİŞ EDİLECEK AKSESUARLAR			
Otowave kulak ucu 3-5 mm, 25 adet	8012963	Otowave kulak ucu 4-7 mm, 25 adet	8012965
Otowave kulak ucu 7 mm, 25 adet	8013001	Otowave kulak ucu 8 mm, 25 adet	8013003
Otowave kulak ucu 9 mm, 25 adet	8012969	Otowave kulak ucu 10 mm, 25 adet	8012971
Otowave kulak ucu 11 mm, 25 adet	8012973	Otowave kulak ucu 12 mm, 25 adet	8012975
Otowave kulak ucu 13 mm, 25 adet	8012977	Otowave kulak ucu 14 mm, 25 adet	8012979
Otowave kulak ucu 15 mm, 25 adet	8012981	Otowave kulak ucu 19 mm, 25 adet	8012983

[1] IEC 60601-1 standardına göre uygulanan parça

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.

2. ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI



UYARI

Otowave 102-C 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 irtifa ve basınçtaki önemli değişikliklerden etkilenecektir. Otowave 102-C timpanometre, ortalama deniz seviyesinden 1000 m'den daha yüksek rakımlarda kullanılacaksa, kullanım amaçlanan rakımda yeniden kalibre edilmelidir.

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 17'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.

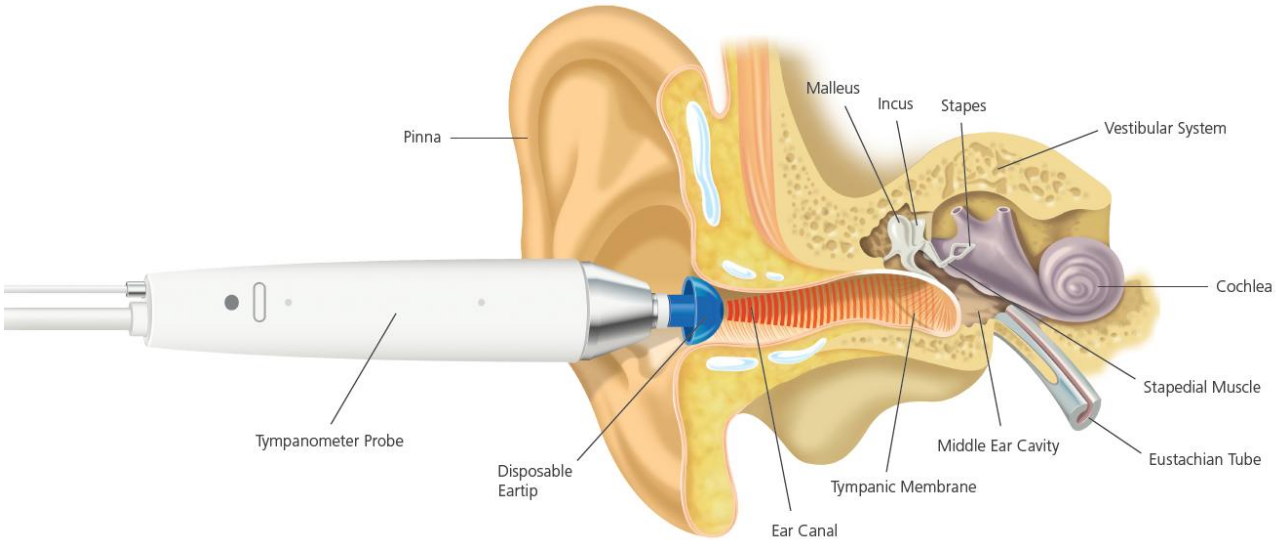
3. ÇALIŞMA ESASLARI

3.1. OTOSKOPİK MUAYENE

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. Bu, prob tarafından gönderilen prob sesinin kulak zarına ulaşabilmesini ve kulak kiri veya kalıntılar tarafından yansıtılarak test sonucunu etkilememesini sağlamak için gereklidir.

3.2. ADMİTANS ÖLÇÜMÜ İLKELERİ

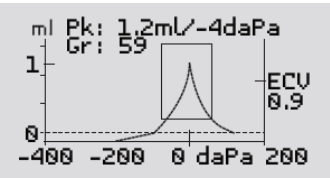
Otowave 102-C, dış kulak kanalına 226 Hz frekansında sürekli bir ton vererek kulak zarı ve orta kulağın akustik admitansını ölçer. Bu tonun seviyesi, 2 ml'lik bir kalibrasyon boşluğunda (akustik kavitede) 85 dB SPL (226 Hz) verecek şekilde kalibre edilmiştir. Bunun kulak kanalında yarattığı ses seviyesi bir mikrofonla ölçülür ve sonuçtan admitans değeri hesaplanır.



Normal odyometrik uygulamalara uygun olarak admitans, ml (226 Hz için) cinsinden eşdeğer hava hacmi olarak görüntülenir. Prob ile timpanik membran arasındaki kalan kulak kanalı hacmi her zaman ml cinsinden gösterilir.

3.3. TİMPANOGRAM

Timpanometri, objektif empedans testinin bir parçasıdır ve orta kulağın hareketliliği ile orta kulak sistemindeki basınç hakkında bilgi sağlar.



Timpanogramı kaydetmek için, kulak kanalındaki hava basıncı küçük bir pompa aracılığıyla +200 daPa'dan -400 daPa'ya doğru değiştirilirken admitans ölçülür. Kulak zarının her iki tarafındaki hava basıncı eşitlendiğinde admitans tepe noktasına ulaşır. Basınçla birlikte değişen admitans grafiksel olarak gösterilir.

3.4. AKUSTİK REFLEKS ÖLÇÜMÜ

Timpanometri ölçümlerinde kullanılan ilkeyle aynı ilkeyi kullanarak, akustik refleksin olup olmadığının da tespit edilmesi mümkündür. Akustik refleks, kulağa uygulanan yüksek yoğunluklu uyarana tepki olarak stapediyal kasın kasılmasıyla ortaya çıkar. Akustik refleks, aynı zamanda işitme organında hasara yol açabilecek aşırı yüksek ses basıncı seviyelerine karşı iç kulağı koruyan doğal bir mekanizmadır.

Akustik refleks testinde, kulağın admitansını ölçmek için 226 Hz'lik bir ses kullanılır; bu sırada farklı bir frekansta kısa bir ses (refleks uyarıcısı) sunulur. Bu uyaran seviyesi, stapediyal kaslar tepki vererek timpanik membranın sertleşmesine neden olana kadar ya da önceden belirlenmiş maksimum seviyeye ulaşılana kadar kademeli olarak artırılır. Admitanstaki değişim önceden belirlenmiş bir eşik değeri aştığında bu durum bir refleks oluşturur ve uyaran uygulandığında bu seviyedeki admitans değişimi zamana karşı bir grafik olarak görüntülenir.

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

Refleks uyaranı, ölçüm yapılan kulakta üretilir.

4. OTOWAVE'İN KULLANIMI

4.1. PİL-TAKIMI

Otowave 102-C, şarj edilebilir, dahili bir Nikel-Metal Hidrit (NiMH) pil takımıyla çalışır. Pil, kullanıcı tarafından değiştirilmek üzere tasarlanmamıştır. Pil takımı parçalanır, ezilir veya ateşe ya da yüksek sıcaklıklara maruz kalırsa patlayabilir veya yanıklara yol açabilir. Kısa devre yapmayın.

Ekranın sağ üst köşesinde bir pil durum göstergesi görüntülenir (test sonuçları gösterilirken hariç). Bu, pil durumunu giderek boşalan bir pil olarak gösterir. 102-C, kullanılmadığında pilin yavaş şarj olabilmesi için her zaman yuvasına yerleştirilmelidir. Pil durum göstergesinin yanındal **"!"** sembolü göründüğünde veya cihaz açıldığında bu uyarı verildiğinde, cihazı kullanmaya devam etmeden önce şarj etmek üzere şarj yuvasına yerleştirilmelidir.

Bitmiş piller, cihazın konfigürasyonunu, veritabanının içeriğini, kalibrasyon ayarlarını veya son testin sonuçlarını etkilemez.

4.2. ÇALIŞMA DİLİ

Çalışma dili (İngilizce, Fransızca, İspanyolca, İtalyanca, Portekizce veya Almanca) ayarlanabilir. (Talep üzerine Lehçe ve Rusça dilleri de mevcuttur) KONFİGÜRASYON menüsündeki seçenekleri kullanın.

4.3. YUVA

4.3.1. GENEL

Otowave 102-C, cihazın içine yerleştirilmiş şarj edilebilir Nikel-Metal Hidrit (NiMH) pil takımıyla çalışır. Cihaz yuvasına yerleştirildiğinde pil yavaş şarj olur.

4.3.2. KONEKTÖRLER

Şebeke adaptörü, cihazla birlikte verilmektedir. Adaptörün çıkış kablosunu, cihaz yuvasının arkasındaki güç prizine takın. Şebeke beslemesini açın. Şebeke adaptörü, şebeke bağlantısını kesen cihazdır; bu nedenle timpanometre, şebeke adaptörüne kolayca erişilebilecek şekilde konumlandırılmalıdır.



Şebeke adaptörünün çıkışı, elektronik devre koruması ile donatılmıştır. Aşırı yüklenme durumunda adaptör kapanacaktır. Arıza giderildiğinde adaptör normal şekilde çalışacaktır. Ancak, şebeke adaptörünün girişi,

değiştirilemeyen bir sigorta ile korunmaktadır. Bu işlem başarısız olursa, adaptör çalışmayacaktır. Yedek bir şebeke adaptörü gerekiyorsa, lütfen doğrudan Amplivox ile veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Şebeke adaptörü, şebeke bağlantısını kesen cihazdır; bu nedenle odyometre, şebeke adaptörüne kolayca erişilebilecek şekilde konumlandırılmalıdır.

Doğru tanımlama ve bağlantıyı sağlamak amacıyla yuva bağlantıları aşağıdaki şekilde etiketlenmiştir:

Soket Etiketi	Soket Türü	Bağlantılı Parça
	RJ6 soketi	Sağlanan yazıcı *
⎓ 5 V 0,2 A	2,5 mm güç jakı	Şebeke AC/DC adaptörü *
USB	USB konektörü Tip B	Bilgisayar (USB portu aracılığıyla)



UYARI

* ile işaretlenmiş bağlantı parçaları için, yalnızca cihazla birlikte verilen veya Amplivox ya da bir Amplivox distribütörü tarafından sağlanan parçaları veya aksesuarları bağladığınızdan emin olun. Bu parçalar, IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 standartlarına uygunluk açısından Otowave 102-C cihazıyla kullanım amacıyla test edilmiştir. Belirtilenler dışındaki aksesuarların kullanılması, bu standartlara uygunluğu tehlikeye atabilir.

4.3.3. GÖSTERGELER

Cihaz yuvasındaki LED göstergeleri, şebeke bağlantısının ve pil şarjının durumunu gösterir.

Simge	Durum	LED
	Şarja güç verildiğinde LED yeşil renkte yanar; aksi takdirde sönük kalır.	Açık
	El cihazı şarj yuvasında dururken ve dahili pil paketi şarj olurken LED yeşil renkte yanar; el cihazı yuvadan çıkarıldığında ise LED söner.	Açık

4.4. KONTROL ELEMANLARI VE GÖSTERGELER — EL ÜNİTESİ

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

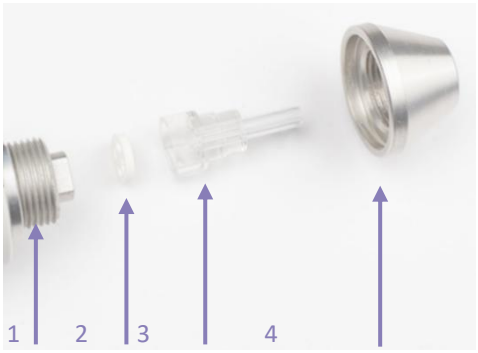


Göstergeler, sistemin durumunu gösterir. Bir ölçüm dizisi sırasında görülen tipik göstergeler şunlardır:

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.

4.5. PROB



1	**Boşluklu Vida Yuvası ve Somun**	Burun konisini takmak için prob gövdesindeki bağlantı yeri
2	**Sızdırmazlık Contası**	Hava akışını sağlamak için kullanılan conta
3	**Prob ucu**	Contayı barındıran şeffaf prob ucu
4	**Burun konisi**	Prob ucunu ve contayı güvenli bir şekilde sabitlemek için tasarlanmış probun üst bölümü

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

4.6. BAŞLATMA VE MENÜ EKRANLARI

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

ANA MENÜ

YENİ TEST

Yapılandırma

SON TESTİ GÖRÜNTÜLE

Seçim

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

4.7. 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)
- kapanma gecikmesi (90 veya 180 saniye)

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/kabinde yapılmalıdır.

5.2. KULAK UCU/UÇLARI

Doğru kulak ucu seçimi konusunda yardım için Amplivox'un YouTube videosuna göz atabilirsiniz.

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.

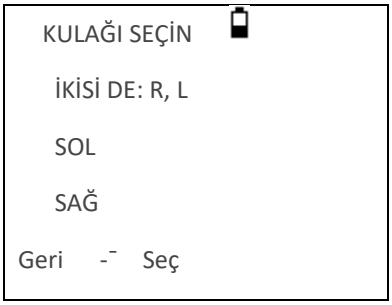
Herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen bu tek kullanımlık parçalarla ilgili olarak Bölüm 2.1'e bakınız.

5.3. TESTİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

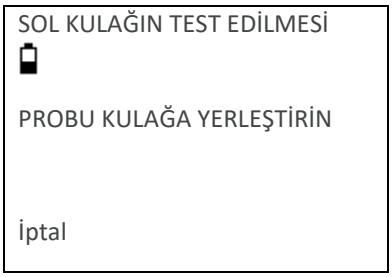
Lütfen dikkat: Bir test yapmadan önce gerekli ayarların yapıldığından emin olun. Bkz. aşağıda ve Bölüm 6'daki KONFİGÜRASYON seçenekleri.

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

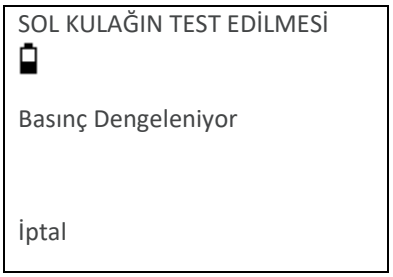
ANA MENÜ'den YENİ TEST seçeneğini seçin. Test için gerekli olan kulağı/kulakları seçin:

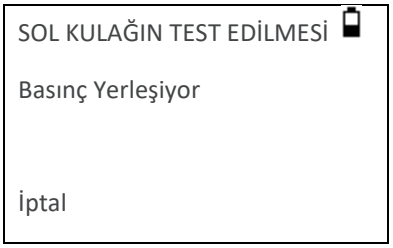


Bir anlığına "Son test siliniyor" mesajı görüntülenecek ve ardından test edilecek kulağa probun yerleştirilmesi gerektiğine dair bir mesaj görünecektir:

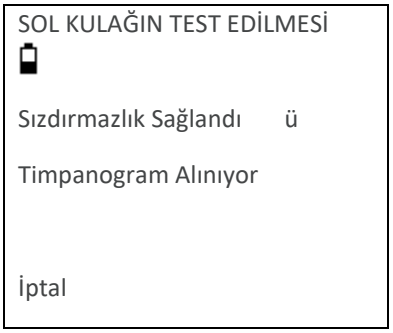


Kulak ucunu kulağa yerleştirin ve sızdırmazlığı sağlayın. İyi bir sızdırmazlık tespit edildiğinde, aşağıdaki mesaj dizisi görüntülenecektir





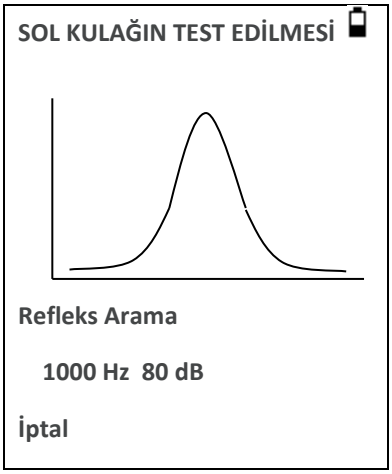
Testi iptal etmek ve kulak seçim menüsüne geri dönmek için istediğiniz zaman ◄ tuşuna basın.



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.

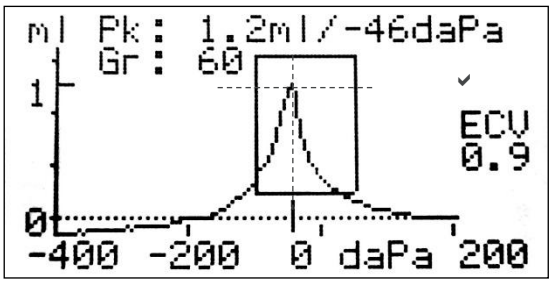
Refleks testine başlamadan önce, kulak kanalı basıncı, timpanogram testi sırasında en yüksek kompliyansı veren değere ayarlanacaktır. Ardından cihaz, bir refleks tepkisi aramak üzere KONFİGÜRASYON menüsünde ayarlanan ses frekansları ve seviyeleri arasında sırayla ilerleyecektir.



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 probu çıkarın; kısa bir süre sonra timpanogram ekranda görüntülenecektir.



Ekranda şunlar gösterilir:

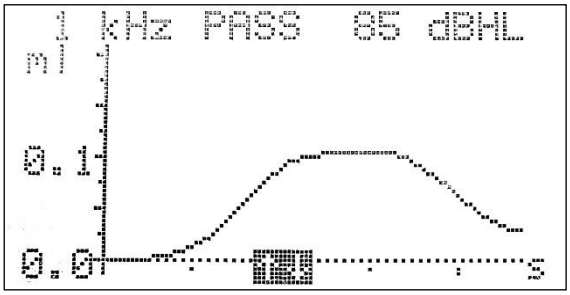
- ml cinsinden tepe değer kompliyansı (Pk)
- daPa cinsinden tepe kompliyansı sağlayan basınç
- daPa cinsinden Gradyan (Gr)
- 200 daPa basınçta ölçülen, ml cinsinden Kulak Kanalı Hacmi (ECV).
- Timpanometri sonucunun normal veya patolojik olduğunu belirten Başarılı/Yönlendir göstergesi
- Basınca karşı kompliyans grafiği.
- Normatif kutu (BSA tavsiyelerine dayalı)
- Timpanogram piki normatif kutunun içine düştüğünde Başarılı (a) 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-C, 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 KULAĞIN TEST EDİLMESİ

PROBU KULAĞA YERLEŞTİRİN

İptal Et Atla

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 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 STANDART 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 GENİŞLETİLMİŞ seçenek 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

AKSESUAR	AÇIKLAMA	VARSAYILAN
Test Dizisi:	Her iki kulağı da test ederken, testin hangi kulak tarafından başlayacağını belirleyin.	R, L
Kulak Sızdırmazlık Kontrolü:	**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. 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. **GENİŞLETİLMİŞ** işlevi, küçük kulak kanalı hacimlerinde aşırı basınç oluşmaması gerektiği durumlarda özellikle yararlıdır.	Standart
Varsayılanları Geri Yükleme:	Profillerin süpürme ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın.	

6.2. REFLEKS SEÇENEKLERİ

Test protokolüne ipsilateral reflekslerin nasıl ekleneceğine dair bir Amplivox YouTube videosu mevcuttur.

AKSESUAR	AÇIKLAMA	VARSAYILAN
Seviye Modu:	**Lütfen dikkat: SEVİYE MODU** seçimine bağlı olarak **SEVİYELER** ekranının içeriği değişiklik gösterecektir. **TEK SEVİYE:** Uygulanacak refleks uyaranının seviyesini seçin. Ölçümde yalnızca bir seviye test edilecektir. İpsilateral uyaranın maksimum seviyesi en fazla 100 dBHL olarak ayarlanabilir **ÇOK SEVİYELİ: U**ygulanacak refleks uyaranının maksimum seviyesini ve önceki uyaran seviyeleri arasındaki adım büyüklüğünü seçin. İpsilateral uyaranın maksimum seviyesi 85 dBHL ile 100 dBHL arasında ayarlanabilir.	Çok Seviyeli
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 5 dB adımlar

Frekanslar:	▼ tuşunu kullanarak her bir ipsilateral uyaran için mevcut frekanslar arasında (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz) gezinin; ardından ▲ tuşunu kullanarak refleks uyaranının uygulanacağı frekansları seçin (ü) veya seçimi kaldırın (-). Ardından, tüm seçimi kaydetmek için ► tuşuna basın.	1kHz
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-C 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
Varsayılanları Geri Yükleme:	Profillerin süpürme ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın.	

6.3. SİSTEM AYARLARI

AKSESUAR	AÇIKLAMA	VARSAYILAN
Saat/Tarih Ayarlayın:	Dahili saatin tarih ve saatini ayarlayın. Bir alanı seçmek için ◄ ve ► tuşlarını, değeri ayarlamak için ise ▲ ve ▼ tuşlarını kullanın.	
Kapatma Gecikmesi	Güç tasarrufu sağlamak için cihazın kapanma zamanını ayarlayın.	90 sn
LCD Kontrast:	▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak ekranın kontrastını ayarlayın.	
Rapor Kal. Tarihler:	**KAL. YAZDIR** seçeneğini seçin **TARİHLER**, Sanibel Termal yazıcı tarafından sağlanan çıktıda kalibrasyon tarihini gösterir.	KAL. YAZDIR TARİHLER:
Tarih Biçimini Ayarlayın:	Tarihin görüntülenme biçimini ayarlayın: (GG/AA/YY veya AA/GG/YY)	GG/AA/YY
Hastane Adı:	Hastane adının girilmesine olanak tanır. Ad, çıktının en üstünde görünecektir.	
Bölüm:	Bölüm adının girilmesine olanak tanır. Ad, çıktının en üstünde görünecektir.	
Varsayılanlar:	Profillerin sistem ayarlarını orijinal (fabrika) ayarlarına sıfırlayın.	
Dil:	İşletim dilini İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca olarak değiştirin. Talep üzerine Lehçe ve Rusça da sunulmaktadır.	İngilizce

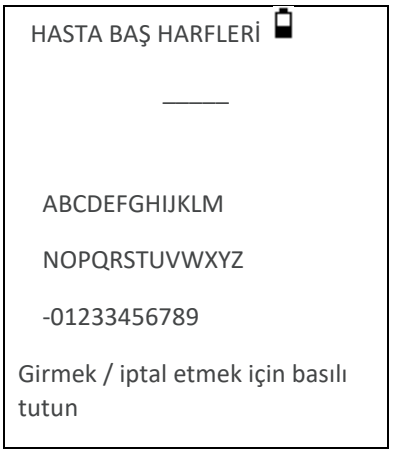
7. SONUÇLARI DAHİLİ VERİTABANINA KAYDETME

Otowave 102-C'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.

7.1. 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:

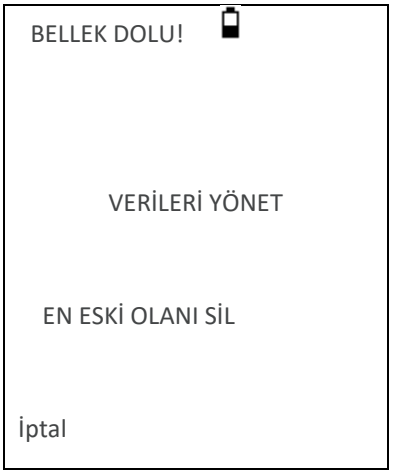
Tanımlayıcı için üç karakteri de girin.
Alınan kaydı kaydetmek için ► tuşuna basılı tutun.

Son testin kaydedilmesini iptal etmek için:

Girilen tüm karakterleri silin.
◄ tuşunu basılı tutun

7.2. 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, mevcut testi geçici olarak son test olarak kaydedip bir önceki menüye geri dönecektir.

8. İLETİŞİM

Otowave 102-C, test sonuçlarını özel bir termal yazıcıya veya uygun donanıma sahip bir bilgisayara USB bağlantısı yoluyla gönderebilir.

Yazıcıya doğrudan yazdırırken, veriler yuva ile yazıcı arasına bağlanan bir kablo aracılığıyla alınır. Bilgisayar kullanılırken, veriler şarj yuvası ile bilgisayar arasına bağlanan bir USB kablosu aracılığıyla alınır.

9. SONUÇLARIN AKTARILMASI

9.1. SONUÇLARI YAZICIYA GÖNDERME



Sonuçları yazıcıya gönderme konusunda Amplivox'un YouTube videosu mevcuttur.

Sanibel MPT-II termal yazıcı isteğe bağlı olarak sunulmaktadır ve yalnızca bu yazıcı kullanılmalıdır. Otowave 102-C ile birlikte verilen yazıcı, iletişim için doğru şekilde yapılandırılmıştır.

Sanibel yazıcıda kullanıcı tarafından seçilebilen yapılandırma seçenekleri bulunmamaktadır.

Yazdırmaya başlamadan önce, yazıcının şarjının tam olduğundan, açık olduğundan, kağıt yüklü olduğundan ve yazdırmaya hazır olduğundan emin olun. Ayrıca el ünitesinin şarj yuvasında olduğundan emin olun.

Son testin sonuçlarını yazdırmak için 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. NOAH Empedans Modülünü kullanabilmek için, NOAH yazılımının da bilgisayara yüklenmiş olması gerekir.

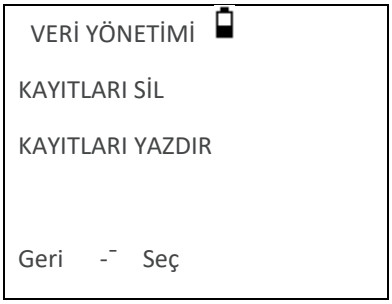
Veri gönderimi sırasında başka herhangi bir mesaj görüntülenirse, Otowave'i kapatıp tekrar açın ve verileri yeniden göndermeyi deneyin. Sorun devam ederse, bir Amplivox servis merkezine başvurun.

10. VERİ YÖNETİMİ

Otowave 102-C'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.

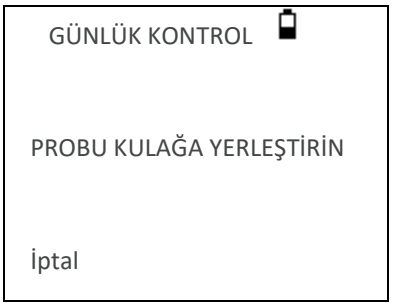
10.3. KAYITLARI YAZDIR

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.

11. GÜNLÜK KONTROLLERİN YAPILMASI

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

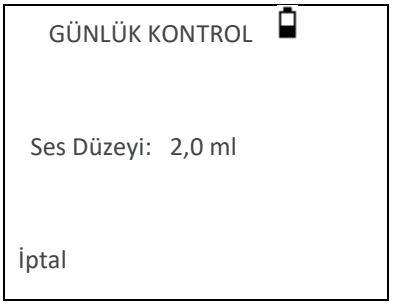
Ana menüden GÜNLÜK KONTROL seçeneğini seçin:



“Açık” yazısı görünene kadar bekleyin.

Kulak ucu takılmamış probu, test kavitesinin 2 ml tarafındaki deliğe yerleştirin. Probun tamamen içeri 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

1	**Pil:**	Kalan pil kapasitesi
2	**Son Kal.:**	Son kal. tarihi
3	**Sonraki Kal.:**	Sonraki kal. tarihi
4	**Seri No:**	Otowave seri numarası
5	**Ver.:**	Donanım yazılımı sürümü
6	**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. Temizlemeden önce cihazı kapatın. 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 102-C 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.

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
Herhangi bir basınç oluşmuyor ve test akışı **BASINÇ DENGELEME EKRANI**'nda kalıyor.	• Hiçbir sızdırmazlık sağlanamaz • Tahmini ses seviyesi çok yüksek (kulak zarı delinmiş) • Yanlış kulak ucu boyutu seçildi • Prob tıkanmış	• Prob ucunda kir olup olmadığını kontrol edin ve prob ucunu değiştirin • Probu yeniden konumlandırın • 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.	Saklanmasını istediğiniz veriler hemen saklanmalıdır.
TIKANMIŞ PROB b ve c gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.	• Prob tıkanmış • Prob, kulak kanalı derisine karşı yerleştirilmiş	• Prob ucunda kir olup olmadığını kontrol edin ve prob ucunu değiştirin • Probu yeniden konumlandırın • Kulak ucunu değiştirin
PROBU ÇEKİN b ve c gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.	• Ölçüm sırasında prob yerinden oynadı. • Test, prob kulağa zaten yerleştirilmiş halde başlatıldı.	Probu yeniden konumlandırın
Hacim aralığın dışında **PROBU ÇEKİN** b ve c gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.	• Kulak kanalı hacmi 5 ml'den fazladır. • Prob kulağa doğru şekilde yerleştirilmemiştir.	Probu yeniden konumlandırın
Basınç kayboldu **PROBU ÇEKİN** b ve c gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.	Sızdırmazlık testi sırasında kulak contası kırılmıştır.	Probu yeniden konumlandırın

Ölçüm zaman aşımına uğradı b ve c gösterge LED'leri hızlı bir şekilde yanıp sönüyor.	• Kulak contası kontrolü GENİŞLETİLMİŞ olarak ayarlandığında ortaya çıkar • Pompa, 4 saniye içinde başlangıç basıncına ulaşamadı. • Basınç, 12 sn içinde -400 daPa seviyesine ulaşamadı.	Probu yeniden konumlandırın. Testi tekrar yapın. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun.

SORUN	NEDEN	ÇÖZÜM/ÇÖZÜMLER
HACİM ARALIĞIN DIŞINDA **b ve c gösterge LED'leri yanıp sönüyor.**	• Prob, kulak kanalına doğru şekilde yerleştirilmemiş.	• Probu yeniden konumlandırın.
PROB TEMİZ DEĞİL **c gösterge LED'i sabit yanıyor.**	• Prob tıkanmış, Prob yanlış yerleştirilmiş	• Cihazın çalıştırılması sırasında probun bir test kavitesine takılmadığından emin olun. Lütfen probun tıkanmamış veya sıkışmamış olduğundan emin olun.
HAVA AKIŞI HATASI **c 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 CİHAZI YENİDEN BAŞLATMA **c 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 **c 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 yine de yapılabilir. Yeni testlere geçilmeden önce yeniden kalibrasyon yapılması gerekmektedir.
UYARI! CİHAZ KALİBRASYONU YAPILMAMIŞ. **c 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. **c gösterge LED'i sabit yanıyor.**	Varsayılan konfigürasyon ayarları yeniden yüklendi.	Varsayılan konfigürasyon ayarları yeniden yüklendi. Sorun devam ederse, Amplivox servis merkezine başvurun.
Yazdırma Hatası **Yazıcıyla bağlantı kurulamıyor**	• Yazıcı kapalı veya şarjı bitmiş • Yazıcı ile şarj yuvası arasındaki kablo bağlı değil.	• Şarj yuvasına giden gücü kesin • Yazıcıyı yeniden başlatın • Yazıcıyı şarj edin • Kabloyu bağlayın

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); 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	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-%2) 70 dBHL ile 100 dBHL (4 kHz'de 95 dBHL ile sınırlı) aralığında +/-3 dB olarak ayarlanabilir; 2 cc kalibrasyon hacmi referans alınır; Ölçülen kulak hacmini dengeler
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 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
Veri Yönetimi	

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	Cihaz pilleri şarj yuvasında 30 günden fazla şarj edilmediğinde
Diller	
Çalışma dilleri	İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, Portekizce veya İtalyanca. Talep üzerine Lehçe ve Rusça da sunulmaktadır.
Yazdırma	
Desteklenen yazıcı	Sanibel MPT-II
Arayüz	Şarj yuvasına kablolu bağlantı
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.
Bilgisayar bağlantı arayüzü	
Arayüz	USB versiyon 1.1
Gönderilen bilgiler	Hasta bilgi başlığı, sol ve sağ kulak test verileri.
Güç Kaynağı	
Pil Türleri	NiMH şarj edilebilir pil takımı (dahili)
Şebeke gücü (şarj yuvasına)	100–240 V AC; 50/60 Hz; 0,2 A
Isınma süresi	Oda sıcaklığında hiçbiri
Şarj etmeden yapılabilecek kayıt sayısı	100'e kadar
Otomatik kapatma gecikmesi	90 veya 180 saniye

Bekleme akımı	70 mA
Test sırasındaki akım	230 mA
Fiziksel Nitelikler	
Ekran	128 x 64 piksel / 21 karakterlik 8 satır
Boyutlar	230 mm (U) x 115 mm (G) x 70 mm (Y)
Toplam Ağırlık (el cihazı ve şarj yuvası)	650 g
Ortam	
Çalışma sıcaklığı aralığı	+15 °C ile +35 °C arası
Çalışma nemi 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(plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Performans	IEC 60645-5, Tip 2 Timpanometre 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-C Timpanometre, AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin Ek X 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. 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

17. EMC KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI

Yönergeler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Otowave 102-C Timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102-C timpanometre müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik ortam – yönergeler**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Otowave 102-C 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 CISPR 11	Sınıf B	Otowave 102-C 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 IEC 61000-3-2	Uygun değil	
Voltaj dalgalanması/kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun değil	

Yönergeler ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık (1)			
Otowave 102-C timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102-C 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) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Uygun değil	Uygun değil
Ani voltaj dalgalanması IEC 61000-4-5	+1 kV diferansiyel mod +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 IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T değerinde >%95 düşüş) 0,5 periyot için %40 U_T (U_T değerinde >%60 düşüş) 5 periyot için %70 U_T (U_T değerinde >%30 düşüş) 25 periyot için <%5 U_T (U_T değerinde <%95 düşüş) 5 sn için	Uygun değil	Uygun değil
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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-C timpanometre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otowave 102-C 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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Otowave 102-C timpanometrenin herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygun denklemden hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi d = 1,2√P 80 MHz ila 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz Burada P, verici üreticisi tarafından belirtilen vericinin maksimum çıkış gücü değeridir (Watt, W) ve d, önerilen ayrılma mesafesidir (metre, m). Bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri,[a] her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha düşük olacaktır. [b] Aşağıdaki simge bulunan ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir: 

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.

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-C timpanometrenin kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, Otowave 102-C timpanometrenin normal çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi gerekir. Anormal bir performans gözlemlenirse, Otowave 102-C timpanometrenin 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-C timpanometre arasında önerilen ayrılık mesafeleri

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

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü	**Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi**		
	m		
W	**150 kHz ila 80 MHz**	**80 MHz ila 800 MHz**	**800 MHz ila 2,5 GHz**
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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.

18. 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.

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.

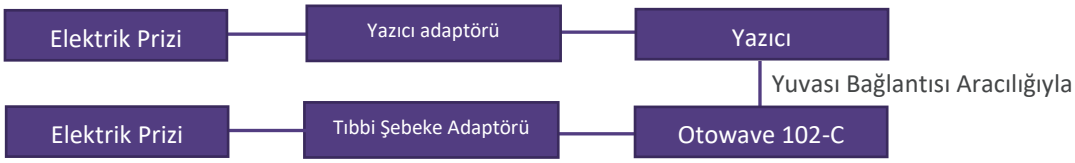
Bağlı çevre birimlerinin tipik konfigürasyonları için aşağıdaki Şekil 1 ve 2'ye bakınız.

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

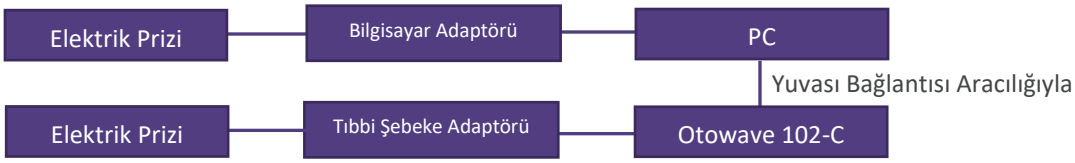
Şema 1: Otowave 102-C (güç kaynağı dahil)



Şema 2: Otowave 102-C, birlikte verilen yazıcıyla birlikte kullanılır



Şema 3: Otowave 102-C bir bilgisayar 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-0148042-A
Nov 2026