### C:\Users\B\Desktop\ELDAŞ TESTLER\DOĞUŞ MEDİKAL TESTLER İÇİN\İŞİTSEL ELEKTRO TERAPİ\ŞİRKET VE MARKA LOGOLARI\logodoğ.bmp

### ****Clinical****

### ****Odyometre-Tympanometer****

### ****Model EA 87****

###

### ****Kullanıcı Kılavuzu****

Belge no 4-10-0015-TR/01

Parça no 4-10-0015-TR

** **

**Telif hakkı uyarısı**

Bu belge veya programın hiçbir kısmı Doğuş Medikal Tic.ve San.Ltd.Şti’nin yazılı izni alınmadan çoğaltılamaz, bir kurtarma sisteminde saklanamaz veya hangi biçimde ve elektronik, mekanik,fotokopi yoluyla, kayıt yoluyla veya başka türlü, hangi şekilde olursa olsun aktarılamaz.

**Telif hakkı© 2012, Doğuş Medikal Tic.ve San.Ltd.Şti.,**

Yayınlanma yeri: Türkiye yayınlayan Doğuş Medikal Tic.ve San.Ltd.Şti., Türkiye

Bu kılavuzdaki tümbilgiler, resimlerve teknik özellikler için, yayınlama sırasındamevcut olan son ürün bilgilerine dayalıdır. Doğuş Medikal Tic.ve San.Ltd.Şti. her an,önceden haber vermeksizin değişiklikyapma hakkı saklıdır.

**Sürüm tarihi**

2015-04-10

**Teknik destek**

Lütfen tedarikçinizle irtibatageçin.

**İçindekiler Tablosu**

**1 Cihaz tanımı………………………………………………………………..4**

**2 Kullanım amacı…………………………………………………………….4**

**3 Ambalajı açma …………………………………………………………….5**

**4 Kurulum ve Uyulması gereken Önlemler……………………………..5**

**5 EA 87 aksesuarların bağlanması……………………………………….5**

**6 Cihazı çalıştırma…………………………………………………………..6**

**7 EA 87 Ön paneldeki Butonların açıklanması………………………6-7**

**8 Kulaklığın ve Tympano probunun yerleştirilmesi…………………..7**

**9 Tympanometre,Refleks ve Saf ses Testi Uygulaması……………..8**

**10 EA 87 Teknik Özellikler…………………………………………………9**

**11 EA 87 Genel Özellikleri……………………………………………10-12**

**12 Sorun Giderme…………………………………………………………12**

**13 Sembollerin Tanımı……………………………………………………13**

**14 EMC hakkında Notlar………………………………………………….14**

**15 Servis, temizleme ve kalibrasyon………………………………..…14**

**16 Diğer referanslar………………………………………………………14**

**17 Genel İkaz Notları……………………………………………………..15**

**18 Üretici……………………………………………………………………16**

**1. Cihaz tanımı**

**LORECa EA 87,**

Kişinin duyma kapasitesini test eden, tanısal ve tarama değerlendirmeleri için ideal bir otomatik orta kulak analizörüdür. EA 87' nin ilk amacı test esnekliğini riske etmeden kolay kullanım sağlamaktır. EA 87' nin test serisi standart timpanometri, ipsilateral ve contralateral akustik refleks ve refleks decay, östaki borusu fonksiyon testi, yüksek frekans timpanometri ve hava yolu odyometresini içerir.

**2. Kullanım amacı**

Kullanıcılar: hastalarının duyma testlerini yapmak için odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları.

Kullanım: Tanılayıcı ve klinik odyometrik test.

Kulak zarının hareket kabiliyetini ve orta kulaktaki basınç değişikliklerini ölçmeye yarayan alete TİMPANOMETRE ismi verilir. Timpanometre cihazı ile yapılan ölçümlerle elde edilen sonuca ise timpanogram ismi verilir. Timpanogram sonucu ile özellikle çocuk hastalarda orta kulakta sıvı birikimi, yani seröz otit olup olmadığına karar verilir.

Kulak zarının hareket kabiliyetini ve orta kulaktaki basınç değişikliklerini ölçmeye yarayan timpanometre aleti ile gerçekleştirilen teste TİMPANOGRAM ismi verilir. Uygulanması çok kolaydır ve bebeklerde bile güvenle uygulana bilir. Kulak zarı ve orta kulak sağlığını gösteren objektif bir testtir. Timpanogram sonucu ile ses enerjisinin orta kulak içerisinde ilerleyip ilerliyemediği belirlenir. Eğer kulak zarı sağlıklı ise ve de orta kulakta sadece hava mevcut sa, iltihap ya da sıvı yoksa, ses enerjisi orta kulak içerisinde kolaylıkla ilerleyeceğinden sonuç, normal olarak bulunur. Bu durumda test edilen kişinin hem kulak zarı, hem orta kulak hem de östaki borusu fonksiyonlarının normal olduğuna karar verilir. Eğer orta kulak içerisinde sıvı birikimi, yani seröz otit mevcutsa ya da kulak zarı delinmişse ya da orta kulak içerisinde anormal bir yapı mevcutsa normal sonuç elde edilemez.

Timpanogram testini uygulamak için önce dış kulağın açık olduğundan emin olunur. Daha sonra da dış kulak yoluna timpanometre aletinin probu yerleştirilir. Timpanometre aleti, kulak zarına değişik basınçlarda ses uygular. Kulak zarından yansıyan ses düzeyi ölçülür. Timpanometre aleti bu ölçümlerlerle bir timpanogram eğrisi hazırlar. Ortaya çıkan bu sonuç eğrisini kulak burun boğaz hastalıkları uzmanı yorumlar.Timpanogram, hastanın işitme kabiliyetini belirlemez. Hastaların işitme eşiğini belirleyen test, odyogramdır.

EA-87 Tympanometre aleti odyometrist veya odyolog tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Son derece sessiz bir ortamda, sakin ve kararlı bir şekilde hastayı motive etmek ile doğru test sonuçları elde edilir.Ortamın sıcaklığı 15-35 Derece aralığında olması tavsiye edilir.

**2.1 Tipografik kurallar**

**İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı**

Güvenlik nedenleriyle ve cihaz ve/veya yazılımın uygun kullanımı için bu kullanma kılavuzu **İkazlar**, **Dikkat** ibareleri ve **Notlar** içerir. Bu başlıklar aşağıdaki gibi kullanılır:

**İkaz** • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

**Dikkat** •Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

**Not**• Özel dikkat sarf etmeniz gerektiğini belirtir.

**3. Ambalajı açma**

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.

2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.

3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.

**4. Kurulum ve Uyulması gereken Önlemler**

EA 87,Odyo –Tympano cihazı uygun bir masaya yerleştirilir.Kullanma klavuzunda belirtilen sıralamaya göre sizin yapmanız gereken tek şey kabloları takmaktır.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Uyarı !** Elektrik çarpma riskini ortadan kaldırmak için bu donanım sadece koruyucu topraklama ile birlikte bir besleme şebekesine bağlanabilir. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dikkat !** Odyometre aletinize ait olmayan ekleme bir kulaklık ve parçayı asla kullanmayınız (Tıbbi cihazlar direktifi 12.madde) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Not :** Odyometre tympanometre aletinizin her yıl kalibrasyon ayarlarını mutlaka yaptırınız. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dikkat !** Doğrudan temas halinde bulunan parçaların (örneğin:Kulaklık Yastıkları) her hastada bir dezenfekte edilmelidir. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dikkat !** Hasta için kabul edilebilir stimülasyon şiddetinin verildiğinden emin olunuz. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dikkat !** Elektrikli ve elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerirler.Bu nedenle bu tür atıkları belediye atıklarıyla birlikte atmayınız. |

**5. EA 87'ye aksesuarların bağlanması**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kurulum, IEC 60601-1-1 ve Bölüm 1'deki eke uygun olarak yapılmalıdır: Genel hükümler -1 ve UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Elektro-tıbbi sistemlerin güvenirliliği ile ilgili tamamlayıcı hükümler.Müşterinin yakınında kullanılan bütün elektrikli ekipmanlar için genel kural şudur:• Bağlanan ekipman IEC 60601-1 ve/veya IEC 60601-1-1'e uygun olmalıdır EA 87 giriş ve çıkış soketlerine bağlı ekipmanlar hariç. |

**Bağlantı paneli – EA 87**

****

**6. Cihazı çalıştırma**

Cihazın aksesuarı olarak TDH 39 kulaklık cihazın arka paneline takılır. EA 87, doğrudan elektrik prizine bağlı harici güç desteği ile çalışır.

**EA 87’yi açma**

Power kablosu elektriğe bağlanır.On/Off tuşundan cihaz çalıştırılır.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Yalnızca AURICAL Aud Referans Kılavuzu Teknik Özellikler'de belirtilen güç kaynağını kullanın. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Harici güç kaynağının elektrik prizini doğrudan üç kablolu koruyucu topraklamalı AC prizine takın.2. Elektrik şebekesini açın.3. AURICAL Aud üzerindeki Açma/Kapama göstergesi yeşil yanar. |

**EA 87’yi kapatma**

1. EA 87’yikapatmak için güç kaynağını şebeke prizinden ayırın.

**7. EA 87 Ön Panelindeki Butonların Açıklanması**

EA 87 ön paneli üzerindeki test fonksiyonlarının açıklamasıdır.

****

**Butonların ayrıntılı tarifleri tabloda gösterilmiştir.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Özellik** | **Tuş** | **Açıklama** |
| **Tympano Basınç ayarlama Düğmesi** |  | +200 ve -400 aralığındaki basıncı ayarlama |
| **Tympanometre Moduna geçme** |  | Kulak basıncını ölçme,Tympanometri testine başlama butonu. |
| **Otomatik / Manuel Düğmesi** |  | Hastanın durumuna göre mod seçimi (El ile veya Otomatik) |
| **Ölçüm İkaz düğmesi** |  | Tympanometre basınç hatalarında ikaz butonu.(Hatalı ölçümlerde kırmızı ışık yanıp söner) |
| **Refleks testi IPSi /Contra moduna geçiyor** |  | Kulak reflekslerini ölçüm testi. |
| **Odyometre Çekim Modu** |  | Saf ses Odyometre Testi başlama butonu.125 hz-8000 Hz aralığında işitme testi. |
| **Standard / All / High****frequencies (Standart****/ Tüm / Yüksek****frekanslar)** |  | Standart frekanslar 125 ila 8000 Hz arasındaki frekansların arttırılması ve azaltılması. |
| **Odyo / Refleks testlerinde dB arttırma azaltma tuşu** |  | dB olarak seslerin arttırılması ve azaltılması. |
| **Odyo / Refleks testlerinde kulağa sinyal gönderme tuşu dokunmatik** |  | Operatör aracılığıyla dokunmatik olarak hastaya sinyal gönderme butonu. |
| **Printer Ayarları** |  | Fedd :Boş kağıt çıkarma, Error : HataPower:Açık konumda |

**8. Kulaklığın ve Tympano Probunun yerleştirilmesi**

**Kulaklık**

1. Kafa bandını gevşetin ve kulaklığın sol ve sağ tarafını aynı anda yerleştirin.

2. Kulaklığın merkezini hastanın kulak kanalına doğru yaklaştırın ve yavaşça kulağa yerleştirin.

3. Başparmaklarınız ile kulaklığı yerinde tutarken kafa bandını sıkın.

4. Düzgün ve doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kulaklık yerini kontrol edin.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Not :** Kulaklıklar doğru bir şekilde yerleştirilmezse kulak kanalının daralma riski vardır; bu da yüksek eşik sonucunu verecektir. |

**Dahili Kulaklık (Tympano Probu)**

Küçük çocuklar, normal kulaklıklara göre dahili kulaklıkları daha rahat kullanırlar.

1. Hastanın kulağına uyabilecek en geniş köpük kulaklık ucunu seçin.Kulaklık ucu çok küçükse ses dışarıya sızar ve dB seviyesi kulak zarına doğru gelmez.Dahili kulaklıklarda özellikle düşük frekanslarda kulaklar arasında daha büyük azalmalar olur; bu, maskeleme ihtiyacını azaltır.

2. Dahili kulaklık dönüştürücüleri çocuğun arkasına ya da kıyafetlerinin arkasına yerleştirmek ve daha sonra kulak ucunu çocuğun kulağına takmak en iyi yoldur.

**9. Tympanometre Testi Uygulaması**

1. ALETİ ON-OFF ANAHTARINDAN AÇ.
2. TDH 49 P KULAKLIĞINI(CONTRA KULAKLIĞINI)TAK VE PROB UCUNA (İPSİ PROBU)HASTAYA UYGUN PROP TAKARAK PROBU KULAĞA YERLEŞTİR.
3. KULAK KEPÇESİNİ ÇOCUKLARDA ARKAYA DOĞRU YETİŞKİNLERDE ARKA-YUKARI DOĞRU ÇEKEREK PROBU TAKARSANIZ DAHA SAĞLIKLI SONUÇ ALIRSINIZ
4. HANGİ TEST YAPILACAKSA SEÇ (TİMPANOMETRİ)
5. HANGİ KULAĞA PROP TAKILDIYSA O KULAĞI EKRANDA İŞARETLE.
6. TYMPANOGRAM OTOMATİK OLARAK ÇEKİLECEKTİR.
7. İSTEĞE GÖRE; İPSİ,CONTRA,DECAY TESTLERİ İÇİN O SEÇENEKLERİ SEÇEREK TESTE DEVAM ET.
8. ÇEKİLEN TESTİ YAZDIRMAK İÇİN EKRANA DOKUNULUP FİLE (DOSYA) TIKLANIP,SAĞ VEYA SOL TYMPANO İŞARETLENİR (İNVESTLENİR) SONRA PRİNT BUTONUNA BASILIR.
9. KULLANILAN PROBU DEZENFEKTE EDİLMİŞ SUYA KOY VE TEMİZLİĞİNİ YAP.

**10.Refleks Testi (İpsi/Contra) Uygulaması**

1. ALETİ ON-OFF ANAHTARINDAN AÇ.
2. TDH 49 P KULAKLIĞINI(CONTRA KULAKLIĞINI)TAK VE PROB UCUNA (İPSİ PROBU)HASTAYA UYGUN PROP TAKARAK PROBU KULAĞA YERLEŞTİR.
3. HANGİ KULAĞA PROP TAKILDIYSA O KULAĞI EKRANDA İŞARETLE
4. ÖNCELİKLE İPSİ TUŞU BASILIP SEÇİLİ OLAN KULAĞA 500 VE 4000 HZ ARASINDA UYGUN dB AYARLANIP SİNYAL TUŞU İLE YOLLANIR.
5. İPSİ BİTTİKTEN SONRA CONTRA’YA GEÇİLİR VE YİNE AYNI İŞLEM 500 VE 4000 HZ ARASINDA CONTRADA TEST YAPILIR.
6. ÇEKİLEN TESTİ YAZDIRMAK İÇİN EKRANA DOKUNULUP FİLE (DOSYA) TIKLANIP,SAĞ VEYA SOL İPSİ-CONTRA İŞARETLENİR (İNVESTLENİR) SONRA PRİNT BUTONUNA BASILIR.
7. KULLANILAN PROBU DEZENFEKTE EDİLMİŞ SUYA KOY VE TEMİZLİĞİNİ YAP.

**11.Saf ses (Puretone) Odyo Testi**

1. ALETİ ON-OFF ANAHTARINDAN AÇ.
2. HASTAYA TESTİN NASIL YAPILACAĞINI ANLATINIZ.
3. HASTAYA KULAKLIĞI TAKARAK KULAĞA YERLEŞTİRİN.HASTA İLETİŞİM SEVİYELERİNİ AYARLAMAK İÇİN HASTA İLE KONUŞABİLİRSİNİZ.
4. KONTROL PANELİNDEN AUDİO TEST SEÇ (AUDİOMETER)
5. TEST KOŞULLARI VE TEST TÜRÜNÜ SEÇİNİZ.
6. TEST FREKANSI İÇİN FREQUENCY BUTONUNU SEÇEREK DECR-ARTTIRMA VEYA İNCR-AZALTMA UYGULAYINIZ
7. UYARAN SEVİYESİ (Db) İÇİN İNTENSİTY BUTONUNU SEÇEREK DECR-ARTTIRMA VEYA İNCR-AZALTMA UYGULAYINIZ
8. ÇEKİLEN TESTİ YAZDIRMAK İÇİN EKRANA DOKUNULUP FİLE (DOSYA) TIKLANIP,SAĞ VEYA SOL İŞARETLENİR (İNVESTLENİR) SONRA PRİNT BUTONUNA BASILIR.
9. KULLANILAN KULAKLIĞIN TEMİZLİĞİNİ YAP.

**12. Teknik özellikler**

**Manuel Timpanometre**Otomatik moda ek olarak EA-87'de pompa manuel olarak da kontrol edilebilir. bu modda, basınç artım/azalım ön panelde ki butonlarla kontrol edilmektedir.

**Refleks Testi**Tüm uyaranlar manuel kontrol edilir. Otomatik test neticelerini tekrarlamak içinde kullanılabilir.Reflex decay: 10 saniye uyaran süresi manuel olarak kontrol edilebilir. Ipsi yada kontralateral uyaran verilebilir.

**Decay – Kontra ve Ipsi**

Kontralateral yanı sıra ipsilateral uyarım ile birlikte **akustik refleks decay testi yapmak mümkündür.**

**Östaki Tüp Fonksiyonu**

Hasar görmemiş kulak zarını test etmede timpanometre ölçümü alınabilir.

**Odyometre**

Temel hava yolu pure ton odyometri özelliği EA 87' de standart olarak bulunur. Temel pure ton odyogramları manuel olarak ya da otomatik HL özelliği ile alınabilir. Tüm gerekli olan sadece opsiyonel olarak satılan bağımsız bir kulaklıktır. Hasta güvenliği için maksimum çıkış gücü sınırlanabilir.

**Yazdırma Seçenekleri**

**Operatör ekranın hemen yanında,Test sonucu çıkış aralığı bulunmaktadır.**Ayrıca veri tabanı NOAH programına yüklenirse, bilgisayarla çıktısı alınabilir.

**Bilgisayar Bağlantısı**

Test yapıldıktan sonra test sonuçlarına EA 87 ' nın hafızasından ulaşılabilir ya da veritabanı depolaması veya çıktı almak için bilgisayara aktarılabilir.

**Ekran**

**Operatörün test sinyal sunumlarını rahatlıkla grafik olarak izleyebileceği şekilde dizayn edilmiş olup 320 x 240 renkli dokunmatik LCD dir.**

**NOAH**
NOAH ile tam uyumludur.

**Windows Tabanlı Yazılım ile Veri Depolama**

EA-87 Tympano Cihazı RS232 bağlantısı ile bilgisayara bağlanabilir. EA-87 yazılım Programı ile odyometreyi de içeren hasta verilerini depolayarak veri tabanı oluşturmanızı sağlar.

**13.Genel Özellikler**

**Standartları:**

Güvenlik: EN60601-1,Class1,Tip B

Timpanometre :EN61027/ANSİ S3.39,Tip 1

Odyometre: EN60645-1 / ANSİ S3.6,Tip 4

**Test Tipleri :**

**Timpanometri:** Elle veya Otomatik

**Östaki Borusu Test :** Elle veya Otomatik,Normal Kulak Zarı veya Perfore Kulak Zarı.

**Reflexometry :** Otomatik Refleks Algılama ,decay test İçeren ve Elle refleks algılama

**Odyometre :**Elle

**İmpedance :**

Tip 1 Elle veya Otomatik Kontrol

**Probe Ton:** 226Hz,+/-% 85dB SPL,+-1.5 dB.

**Harmonik Bozulma :** % 5den daha az

**Hava Basınç Kontrol :** Elle veya Otomatik

**Basınç Aralığı :**-300 ila +250 daPa.

**En Üst Sınır :** -600 ila +400 daPa.

**Basınç Doğruluk :** %10 veya 10 daPa

**Uyum Aralığı :** 0.1 ila 6.0 ml.

**Uyum Doğruluk .**+-5% veya 0.1 ml.

**Frekans ve En üst İşitme Seviyeleri:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **İpsi** | **Contra** | **Odyometre** |
| **Hz** | **dB HL** | **dB HL** | **dB HL** |
| 250 | - | 90 | 90 |
| 500 | 110 | 100 | 100 |
| 1000 | 110 | 120 | 120 |
| 2000 | 100 | 120 | 120 |
| 3000 | 90 | 120 | 120 |
| 4000 | 85 | 120 | 120 |
| 6000 | - | 120 | 120 |
| 8000 | - | 100 | 100 |
| WB | - | 110 | 110 |
| HP | - | 110 | 110 |
| LP | - | 110 | 110 |

**İpsilateral Uyarım:**

**Frekanslar:** 500,1000,2000,3000,4000 Hz

**Yoğunlukları :**Tabloya bakınız.

**Frekans Doğruluk:** +-%3

**Harmonik Bozulma:** % 4’den daha az

**Contralateral Uyarım:**

**Frekanslar:** 250,500,1000,2000,3000,4000,6000,8000 Hz

**Gürültü:** Geniş band,Yüksek geçiş,Alçak geçiren

**Yoğunlukları :**Tabloya bakınız.

**Frekans Doğruluk:** +-%3

**Harmonik Bozulma:** % 4’den daha az

**Adım Tipi :5 dB**

**Adım Doğruluğu: 0.5 dB**

**Uyum Doğruluğu : +%5 veya 0.02 ml**

**Refleks Gecikme:**

**Uyaran süresi:** 10 sn

**Uyaran :** Yukarıda

**Refleks gecikme:** El ile

**Odyometre :**Tip 4.

**Frekanslar:** 250,500,1000,2000,3000,4000,6000,8000 Hz

**Gürültü:** Geniş band,Yüksek geçiş,Alçak geçiren

**Yoğunlukları :**Tabloya bakınız.

**Frekans Doğruluk:** +-%3

**Harmonik Bozulma:** % 4’den daha az

**Adım Tip:**5 dB

**Bilgisayar İletişim :**

RS232C Giriş/Çıkış bilgisayar dahili ara birimi.

**Güç:**200-240V,AC 50/60 Hz.

**Tüketimi:** Max.20VA.

**Boyutlar:**LxWxH:40x30x12.5cm/15.7x11.7x5 inç

**Ağırlığı:** 4.0 Kg

**Hava Taşımacılığı Paketleme :**45x35x19cm /17.7x13.7x7.5inç

**Toplam Ağırlığı:**6.0 Kg

**Gövde Yapısı:**Boyalı Metal Kabin

**Sistem Gereksinimi**

Minimum Bilgisayar Gereksinimleri

-Pentium PC;
-RAM 512 MB

-USB Bağlantı Noktası Mevcut

-1024 x 600 Çözünürlük

-Renk Sayısı 16 Bit

Desteklenen İşletim Sistemleri

-Microsoft Windows XP

-Microsoft Windows Vista 32-Bit

-Microsoft Windows 7 Professional /Ultimate

**Dahili Parçalar**

TDH39 Odyometrik Başlık ve Başband Prob sistemi

Kulak memesi Seti

Güç Kablosu 240 V

RS-232 Ekran bağlantı Kablosu

KA-86 Yazılım Programı

Kullanma Klavuzu

**Seçenekler**

PT 2 Kalibrasyon Boşluğu 2 ml

BET 50 Kulak Memesi Komple set

Hasta Cevap Butonu

Kayıt kağıdı

Çantası

**14. Sorun Giderme**

**Odyometre Aleti Açılmıyor**

Güç kablosunun doğru bağlandığından emin olunuz.Şebek anahtarının ON Konumunda olup olmadığına bakınız.Eğer ON Konumunda hala çalışmıyorsa sigorta atmış Olabilir.

**Basma Butonu Yanıt vermiyor**

Dahili mikro işlemci meşgülse yanıt vermeyebilir.Bir saniye bekleyin ve yeniden deneyiniz.

**TDH39 Kulaklıkta Ses Yok**

Sağ ve sol kulaklığa giden ton sunum sinyal kanalının açık olup olmadığından emin olunuz.Hala ses yok ise kulaklığın alete doğru bağlı olup olmadığından emin olunuz.

**15. Sembollerin tanımı**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Alet atık elektrikli ve elektronik teçhizat (WEEE) hakkında 2002/96/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipman.Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, pillerin ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz. |
|  | İkazlar ve dikkat edilecek noktalar için kullanım kılavuzuna başvurun. |
|  | Kullanım talimatlarına danışın. |
|  | **HI-PRO olmadan**IEC60601-1 Tip B şartlarına uygundur. |
|  | **HI-PRO ile**IEC60601-1 Tip B şartlarına uygundur.IEC60601-1'in Tip BF koşullarına uygundur. |
|  | 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine uygundur. |
|  | Sadece doğru akım için uygundur. |
|  | Yazılım programı hata verdiğinde hata mesajı iletişim kutularında kullanılır. İletişim kutusundaki detaylı bilgiyebakın. |

**16. EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)**

* EA 87 bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden,bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
* Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları EA 87'in çalışmasını

engelleyebilir.

|  |
| --- |
| Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar |
| LORECa,EA 87 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EA 87 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |
| **Emisyon testi Uygunluk** | **Uygunluk** | **Elektromanyetik ortam kılavuz** |
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 | EA 87, RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur. |
| RF emisyonları CISPR 11 | Sınıf B | EA 87 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur. |
| Cep (hücresel/kablosuz) telefonları vekara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AMve FMradyo yayınları ve televizyon yayınlarının bazistasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetikalan incelemesinin yapılması gerekebilir. EA 87'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, EA 87'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, EA 87'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir. |

**17. Servis, temizleme ve kalibrasyon**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İkaz !** Hiçbir koşulda EA 87’İ sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. EA 87’İ içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İkaz !** Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın. |

\* Odyometre aletiniz ile ilgili aşağıdaki bakım ve onarım ile ilgili önerileri dikkate almanız cihazınızın performanslı ve güvenli kullanımını sağlayacaktır.

\* Odyometre aletinizin takılı bulunduğu elektrik şebekesinin geriliminin cihaz üzerindeki etikette yazan gerilimden yüksek olmaması gerekir.Genel kontrol veya değişimde her zaman güç kablosunu prizden çıkarmak gerekir.

\* Odyometre aletinizin izalosyonunda herhangi bir hasarın olup olmadığına dikkat ediniz.Şebeke kablosu veya mekanik kullanımdaki kablolarda hasarlar söz konusu olabilir.

\* Söz konusu cihazın kullanma klavuzunu dikkatli bir şekilde okuyunuz.

\* Odyometre aletinizin bulunduğu alanda yeterli boşluk bulunmalı herhangi bir ısı kaynağına yakın bir yere konulmamalıdır.Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin.

\* Odyometre aletinin doğru çalışıp çalışmadığından emin olmak için günde bir kez deneme testi yapılmalıdır. Herhangi bir aksaklıkla karşılaşılırsa ilgili birimlere durum iletilmelidir.

\* Odyometre aletinizi tozdan korumak için plastik bir kapak veya naylon kullanmanız tavsiye edilir.

\* Aksesuarları olan parçalar, hastalarınıza temas ettiğinden her zaman temiz olmalıdır. Kulaklık Bir hastadan diğerine geçerken kulaklığı temizlemek için alkol bazlı olmayan bir bez (ör. Audiowipe) kullanın.

\* Yerel enfeksiyon kontrol yönetmeliklerine göre üniteyi temizlemek için bir miktar yumuşak deterjan ile ıslatılmış nemli bir bez ya da yakıcı olmayan tıbbi sınıfa uygun onaylı dezenfektan bezler kullanın.

\* Odyometre aletinizin kalibrasyonunu her yıl yaptırmayı ihmal etmeyiniz.

\* Odyometre aletiniz arızalanır veya kalibrasyonunu yapmak gerekiyorsa,teknik servise tüm parçaları ile birlikte gönderiniz.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dikkat:** Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün. |

**18. Diğer referanslar**

Detaylı bilgi için Odyometre ve Tympanometreler hakkında detaylı referans bilgileri için internet sitemizi [www.dogusmedikal.com.tr](http://www.dogusmedikal.com.tr) ziyaret edebilirsiniz.

**19. Genel ikaz notları**

1. Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.

2. EA 87, hastalarının duyma testini yapmak için odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları tarafından tanılayıcı ve klinik kullanım için tasarlanmıştır.

3. Çapraz enfeksiyonu önlemek için bir sonraki müşteriyi test ederken yeni prop kullanın.

4. Zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.

5. Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi yada yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

6. Statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.

7. Cihazı, Teknik Özellikler'de, Taşıma ve saklamada belirtilen değerleri aşan sıcaklıklarda ve nem değerlerinde saklamayın ya da çalıştırmayın.

8. Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin.

9. Cihazı yanıcı anestetiklerin (gazlar) yakınında kullanmayın.

10. Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.

11. Cihaz ve takılacak kendi güç kaynağına sahip her türlü alet herhangi bir bağlantı kurulmadan önce kapatılmalıdır. *Cihazı elektrik şebekesinden ayırmak için, elektrik fişini elektrik prizinden çekin. Üniteyi, elektrik fişinin duvar prizinden çıkarılması zor olacak şekilde yerleştirmeyin.*

12. Güvenlik gerekçesiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.

13. Dönüştürücü içeren aksesuarlarda yıllık kalibrasyon yapılması tavsiye edilir. Ayrıca, eğer teçhizat herhangi bir potansiyel hasar görmüşse kalibrasyon yapılması önerilir (örneğin, yere düşen kulaklık). Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.

14. Kulak uçları gibi atılabilir aksesuarlar yeniden kullanılmamalıdır ve çapraz enfeksiyonu önlemek için her hastada yenilenmelidir.

15. Eğer cihaz güçlü bir telsiz alanına maruz kalırsa istenmeyen gürültüler meydana gelebilir. Böyle gürültüler, doğru bir odyogram kaydetme ve işitme cihazı yerleştirme işlemi ile parazit yapabilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi telsiz alanı oluşturabilir. Bu gibi cihazların söz konusu cihazın yakınında kullanılmasının olabildiğince sınırlanmasını öneriyoruz. Benzer şekilde, cihazın elektromanyetik alanlara hassas cihazların yakınında kullanılmamasını tavsiye ederiz.

16. Üretici tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler ya da modifikasyonlar, ekipmanı kullanmada kullanıcı yetkisini geçersiz kılabilir.

17. Cihaz, yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

18. Sadece belirtilen güç kaynağını kullanın. EA 87 Teknik Özelliklerdeki Güç Kaynağına bakın. Bir elektronik tıbbi sistem kurarken, kurulumu gerçekleştiren kişi söz konusu ürünle (ör. PC ve/veya yazıcı) aynı güvenlik şartlarını karşılamayan diğer bağlı cihazların sistemin toplam güvenlik düzeyinde bir düşmeye yol açabileceğini hesaba katmalıdır. Ekipman, IEC 60950'e uygun olmalıdır.

Cihaza bağlı aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

• Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı

• Bağlı ekipmanın, IEC60601-1 ve/veya IEC60601-1-1 ve UL60601-1 ve CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90'a göre test edildiğini onaylayın.

19. EN 60601-1-1'e uymak için bilgisayar ve yazıcının, müşterinin ulaşamayacağı bir yere, yani en az 1,5 metre/5 ft uzağına yerleştirilmesi gerekir.

20. Şarj cihazı, müşteri alanından uzak tutulmalıdır.

21. Şarj cihazı kasasının içinde kullanıcının bakımını gerektiren bir parça yoktur. Güvenlik bakımından ve garantinin geçersiz kalmaması için, kasa yalnızca yetkili servis personeli tarafından açılmalı ve servis işlemleri yine bu kişilerce gerçekleştirilmelidir. Üründe kusur olması halinde, kusurun/kusurların ayrıntılı bir açıklamasını hazırlayın ve tedarikçinize başvurun. Kusurlu cihazları kullanmayın.

22. Şarj cihazı yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

**20. Üretici**

 Doğuş Medikal Tic.ve San.Ltd.Şti.

 Kale Mahallesi Osmaniye Cad.

 Türkiye

 +90 362 431 57 58

 +90 362 431 73 35

 www.dogusmedikal.com.tr

**20.1 Üreticinin sorumluluğu**

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu

tutulabilecektir:

• Tüm kurulum işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından

veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

• Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC şartlarına uygun olmalıdır.

• Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her

türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.