



Kullanıcı Kılavuzu

nanoTymp®



Üretici firma

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering Almanya

E-posta ✉ info@pathme.de
Telefon ☎ +49 89 800 765 02
Faks +49 89 800 765 03



Manuel Bilgiler

Makale numarası: 101026-TR
Yayın tarihi: 2025-08
Revizyon: 1701_Manual_TR_04
Yazarlar Alida Naudé ve Florian Kandzia
Şunlar için geçerlidir: TY-MU, Model TU100948
nanoTymp Yazılım sürümü 1.0.0.488 ve üzeri
TY-MU ve (tablet) bilgisayardan oluşan tıbbi elektrik sistemi

Bahsedilen tüm öğeler, ürünler, markalar ve ticari markalar tescilli veya söz konusu şirketlere aittir.

Bu kılavuzda verilen tüm bilgiler, çizimler ve teknik özellikler, yayın sırasında mevcut olan en son ürün bilgilerine dayanmaktadır. PATH MEDICAL herhangi bir zamanda haber vermeksizin değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Kullanım kılavuzunun en son revizyonu www.pathme.de/support adresinde çevrimiçi olarak

mevcuttur. Hatalar ve eksiklikler hariçtir.

Telif Hakkı Bildirimi

Bu kılavuzun hiçbir bölümü, PATH MEDICAL GmbH'nin önceden yazılı izni olmaksızın, elektronik, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka herhangi bir şekilde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz, tercüme edilemez, saklanamaz veya iletilemez.

Telif Hakkı© 2025 PATH MEDICAL GmbH

İçindekiler

1	Genel Bakış	5
1.1	Giriş.....	5
1.2	Yetkili Kullanım	6
1.2.1	Kullanım Amacı.....	6
1.2.2	Kontrendikasyonlar.....	7
1.2.3	Yan Etkiler	7
2	Sembollerin Açıklanması	8
3	Empedans Odyometri Temelleri	10
3.1	Timpanometri	10
3.1.1	Östaki Tüpü Fonksiyon (ETF) Testi.....	11
3.2	Akustik Refleksler.....	11
4	Operasyonel Açıklama	14
4.1	Bilgisayar Gereksinimleri.....	14
4.1.1	Elektrik güvenliğine ilişkin gereklilikler	14
4.1.2	nanoTymp Yazılımını çalıştırmak için gerekenler	15
4.2	Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum.....	15
4.3	Cihazın Çalıştırılması	16
4.4	Test için Hazırlanma	16
4.4.1	Yazılımı ve menüyü başlatma	16
4.4.2	Hastanın hazırlanması.....	19
4.5	Testin Gerçekleştirilmesi	20
4.5.1	Kulak Uçlarının Kullanımı	20
4.5.2	Bir ölçüm gerçekleştirme: Timpanometri.....	20
4.5.3	Bir ölçüm gerçekleştirme: Akustik Refleksler	21
4.6	Ayarlar.....	22
4.7	Depolama	24
4.8	Sorun Giderme.....	24
5	Servis ve Bakım.....	26
5.1	Genel Hizmet Bilgileri	26
5.2	Rutin Bakım ve Kalibrasyon	26
5.3	Onarım.....	28

6	Temizlik ve Dezenfeksiyon Önerileri	29
7	Aksesuarlar	31
8	Güvenlik Hakkında Notlar	33
8.1	Genel Kullanım	33
8.2	Müşteri Sorumluluğu	34
8.3	Üreticinin Sorumluluğu	34
8.4	Taşıma, Nakliye ve Depolama	34
8.5	Elektriksel Güvenlik	35
8.6	Elektromanyetik Uyumluluk	35
8.7	Aksesuarlar	36
8.8	Atık İmhası	37
9	Teknik Özellikler	38
9.1	Genel Cihaz Bilgileri	38
9.2	Cihaz Özellikleri	38
9.3	Güç Kaynağı	39
9.4	Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları	39
10	Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	41

1 Genel Bakış

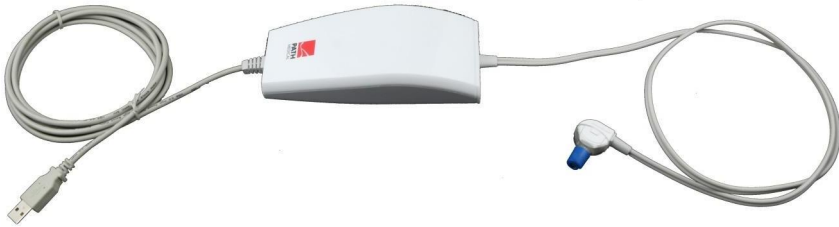
1.1 Giriş

PATH MEDICAL ürün ailesinden kaliteli bir ürün satın aldığınız için teşekkür ederiz. nanoTymp tüm kalite ve güvenlik gereksinimlerini karşılayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. PATH MEDICAL, nanoTymp'i tasarlarken kullanıcı dostu bir cihaz olmasına önem vermiştir. Amaç, cihazı basit ve kullanımı kolay hale getirerek çalışmasını öğrenmesi kolay hale getirmektir. Bu kılavuz, cihazınızı güvenli bir şekilde çalıştırmanız ve bakımını yapmanız için kılavuzunuzdur ve testleri gerçekleştirirken nanoTymp'in çalışmasına ve işlevlerine aşına olma sürecini basitleştirmeyi amaçlamaktadır.

nanoTymp (TY-MU), testleri yapmak ve sonuçları bilgisayarda görüntülemek için kullanılan bir donanım cihazı ve yazılımdan oluşur. Bu kılavuz boyunca, tanımlama için, donanımın kendisine atıfta bulunulurken TY-MU terimi ve yazılıma veya bir bütün olarak sisteme atıfta bulunulurken nanoTymp terimi kullanılacaktır.



Bu kullanım kılavuzu PATH MEDICAL TY-MU cihazının ve nanoTymp yazılımının kullanımıyla ilgili bilgiler içermektedir. Lütfen nanoTymp'i ilk kez kullanmadan önce tüm kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Bu cihazı yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanın. [Güvenlik](#) [Güvenlik Hakkında Notlar](#)(bkz. bölüm 8:), kullanım amacı (bkz. bölüm 1.2: [Yetkili Kullanım](#)), temizlik (bkz. Bölüm 6: [Temizlik](#)) ve bakım (bkz. Bölüm 5: [Servis ve Bakım](#)) talimatları.



TY-MU cihazı USB kablosu (solda), ana ünite (ortada) ve probdan (sağda) oluşur. nanoTymp Yazılımı aracılığıyla çalıştırılır.

1.2 Yetkili Kullanım

1.2.1 Kullanım Amacı

TY-MU, orta kulağın yanı sıra diğer afferent ve efferent işitsel yolları etkileyen tıbbi durumlar hakkında bilgi edinmek için kontrollü seviyelerde test tonları ve sinyalleri üreten bir elektroakustik test cihazıdır. Bu test, tarama ve tanısal odyometrik değerlendirmenin değerli bir bileşenini oluşturur ve olası otolojik bozuklukların teşhisine yardımcı olur. Bu özellikler

- Timpanometri
- İşitsel refleksler

Tüm fizyolojik test modülleri, hastaneden taburcu olmaya hazır 34 haftalık (gebelik yaşı) bebekler dışındaki tüm yaşlar için kullanılmaya uygundur.



TY-MU, odyologlar, kulak-burun-boğaz (KBB) uzmanları ve diğer işitme sağlığı uzmanları ve odyolojik olarak eğitilmiş teknisyenler tarafından aşağıdaki durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır tıbbi ortam. Lütfen belirli bir test modülü ile ölçüm yapmak için yeterlilik gereksinimlerine ilişkin yerel düzenlemeleri ve profesyonel yönergeleri göz önünde bulundurun.



TY-MU genel halk tarafından operasyonel kullanım için tasarlanmamıştır. Tüm test prosedürleri kalifiye personel tarafından denetlenmeli veya yürütülmelidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde Amerika, Federal yasalar bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.



TY-MU yalnızca iç mekanda kullanım için tasarlanmıştır ve tanımlanan çevre koşullarında çalıştırılmalıdır. Ayrıca bkz. bölüm 9: *Teknik Özellikler*'*Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri**elektromanyetik* deki çalışma koşulları ve bölüm 10: 'ndeki bozulmalarla ilgili çevresel koşullar hakkında bilgiler. TY-MU şu durumlarda kullanılamaz Oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



nanoTymp bir donanım bileşeninden (TY-MU) ve bir PC uygulamasından oluşur. Her ikisinin de diğeri olmadan bağımsız bir cihaz olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

1.2.2 Kontrendikasyonlar



Testten önce dış kulak yapısının ve dış kulak kanalının belirgin yapısal anormallikleri için görsel inceleme yapılmalıdır. Test yapılmalıdır aşağıdaki belirtilerden birine sahip hastalara doktor onayı olmadan uygulanmamalıdır:

- Yakın zamanda geçirilmiş orta kulak ameliyatı
- Boşalan kulak
- Akut dış kulak yolu travması veya enfeksiyonu
- Dış kulak yolunun tıkanması
- Tinnitus, hiperakuzi veya yüksek seslere karşı diğer hassasiyetlerin varlığı, yüksek yoğunluklu uyaranlar kullanıldığında testi kontrendike hale getirebilir

1.2.3 Yan Etkiler

TY-MU kullanımının bilinen istenmeyen bir yan etkisi yoktur. Ayrıca

bkz. bölüm 8: *Güvenlikle İlgili Notlar*.

2 Sembollerin Açıklanması

Bu bölümde, bu kılavuzda ve/veya cihaz etiketinde kullanılan tüm semboller açıklanmaktadır.

Bu kılavuzdaki semboller:

Sembol	Açıklama
	Önemli uyarı: önemli bilgiler için lütfen okuyunuz.
	Uyarı: uyulmadığı takdirde kişiler ve/veya cihaz için tehlike riski oluşturabilecek güvenlikle ilgili bilgiler için lütfen okuyunuz.

Cihaz etiketindeki semboller (cihazın üretim tarihine ve hedef pazara bağlı olarak, aşağıda listelenen tüm semboller gerçek etikette görünmeyebilir):

Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarına, yani bu kılavuza başvurun
	Seri numarası
	Makale numarası
	Tıbbi cihaz
	Üretici adı ve adresi, üretim tarihi
	DIN EN 60601-1'e göre uygulanan parça tipi B (gövde) gerekliliklerine uygunluk
	DIN EN 60601-1'e göre güvenlik sınıfı II olan cihaz
	Doğru akım girişi
	Cihaz, 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi kapsamındaki elektronik ekipmandır. Ürün atıldığında, geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrı toplama tesislerine gönderilmelidir.
	CE işareti, Uygunluk Beyanında belirtildiği gibi direktiflere ve yönetmeliklere uygunluğu beyan etmek içindir (bkz. https://pathme.de/support/#certificates) CE işaretinin altındaki numara (varsa) onaylanmış kuruluşun tanımlayıcısını ifade eder.
	2D kodu, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI). UDI'nin yanındaki bilgiler temsil eder: (01) tanımlayıcı, (11) üretim tarihi, (21) seri numarası; diğer etiketlerde ek kodlar: (17) son kullanma tarihi
	PATH MEDICAL şirket logosu

Diğer semboller için, örneğin aksesuar etiketlerinde, lütfen aksesuarın ilgili kılavuzuna veya veri sayfasına bakın. Önemli semboller şunları içerebilir:

Sembol	Açıklama
	Sadece tek kullanımlıktır. İlgili ürünü tekrar kullanmayın.
	Son kullanma tarihi. İlgili ürünü belirtilen tarihten sonra kullanmayın.

3 Empedans Odyometri Temelleri

Empedans odyometrinin birincil amacı timpanometri yoluyla timpanik membranın ve orta kulağın durumunu belirlemektir. Bu testin ikincil amacı ise kraniyal sinir (CN) VII ve VIII ile işitsel beyin sapını içeren akustik refleks yollarını değerlendirmektir. Bu test işitsel duyarlılığı doğrudan değerlendirmek için kullanılamaz, ancak sonuçlar diğer eşik ölçümleriyle birlikte yorumlanır.

3.1 Timpanometri

Timpanometri, orta kulak hareketliliğinin (komplians) ve orta kulak sistemi içindeki basıncın objektif bir ölçümüdür. Timpanometrinin işlevi, orta kulak sistemindeki sorunları teşhis etmenin ve izlemenin bir yolunu sağlamaktır. Timpanometri, işitme kaybına yol açabilecek veya açmış olan bozuklukları belirlemek ve teşhis etmek için kullanılan bir test türüdür. Timpanometri ve akustik refleks testi yapılması, daha ileri tıbbi tedavi için sevk konusunda karar vermeye yardımcı olabilir ve aşağıdakiler gibi farklı patolojiler arasında ayırım yapılmasına yardımcı olabilir:

- Orta kulak enfeksiyonu (otitis media)
- Kulak zarının delinmesi
- Orta kulakta sıvı
- Orta kulak tümörü
- Ossiküler fiksasyon veya süreksizlik
- Östaki borusu disfonksiyonu

Testten önce, yapısal anormallikler, tıkanıklıklar veya serumen (kulak kiri) için otoskop ile görsel inceleme yapılmalıdır. Timpanogramların 226 Hz prob ile yorumlanması için yaygın bir sınıflandırma sistemi aşağıda görülebilir:

Tip	Özellikler	Endikasyon
A	OdaPa'da tepe noktaları	Normal
Reklam	Alışılmadık derecede yüksek tepe	Kemik çıkığını düşündürüyor.
As	Azaltılmış tepe noktası	Kemikçik fiksasyonunu düşündürüyor.
B	Düz, tepe noktası yok	Hareketin azaldığını gösterir, genellikle orta kulak sıvısı veya bir boşluk belirtisidir-işgal eden tümör.
Anormal derecede büyük B tipi hacim	>2,0 cc hacim	Bir perforasyon veya patent ventilasyon tüpünü gösterir.
Anormal derecede küçük B tipi kulak kanalı hacmi	<1.0 cc	Hatalı prob fonksiyonunu gösterir, genellikle prob kulak kanalı duvarına karşıdır veya serumen ile tıkanmış.
C	Negatif basınç	Anormal negatif tepe noktasını gösterir.
D	Zirvede bir düşüş gösterir	Yaralı kulak zarı veya hiper mobil timpanik membran (TM).

3.1.1 Östaki Tüpü Fonksiyon (ETF) Testi

Östaki tüpü fonksiyonu (ETF) testi ile tespit edilebilen bir dizi östaki tüpü (ET) anormalliği vardır. En yaygın ET işlev bozukluklarından bazıları tıkanıklıklar (anatomik bir anormallik gibi), alerji veya orta kulak iltihabının bir sonucu olarak lokal mukozal değişiklikler veya östaki tüplerinin patlamasıdır. ET disfonksiyonu geçici olabilir, negatif basınçla sonuçlanan bir üst solunum yolu enfeksiyonundan veya çocuklarda yaygın olarak görülen zayıf veli palatini kas fonksiyonundan kaynaklanabilir. ET disfonksiyonu ayrıca damak kası disfonksiyonu (örneğin yarık damaktan kaynaklanan) veya radyasyondan kaynaklanan yapısal değişiklikler gibi kronik durumlardan da kaynaklanabilir. ET disfonksiyonuna neden olabilecek diğer durumlar arasında inme ve kas distrofisi yer alır.

ETF testi geleneksel timpanometri kullanılarak yapılabilir. Tip C veya >-250 daPa orta kulak basıncı timpanogramı ETF'nin anormal olduğunu gösterir. Ancak negatif basıncın olmaması ETF'nin normal olduğu anlamına gelmez.

Timpanogram normale ve timpanik membran sağlamısa, hastaya Toynbee (burun tutma ve yutma) prosedürü uygulatin ve timpanogramı yeniden yapın. ETF normale basınçta negatif bir kayma göreceksiniz. Ardından, hastaya Valsalva (burnu tut ve üfle) prosedürü uygulatin ve timpanogramı tekrarlayın. ETF normale basınçta pozitif bir kayma göreceksiniz. Basıncıdaki toplam kayma en az 15 - 20 daPa olmalıdır. Yetişkinlerin sadece yaklaşık %80'inin (ve çocukların daha düşük bir yüzdesinin) bu prosedürleri düzgün bir şekilde uygulayabildiğine dikkat etmek önemlidir. Timpanik membran perforasyonu veya patent ventilasyon tüpü varsa, yaklaşık 400 daPa pozitif (veya negatif) basınç uygulayın. ET basıncın doğrudan bir sonucu olarak açılırsa (yani basınç 0 daPa'ya doğru dönerse) ET büyük olasılıkla düzgün çalışıyordur.

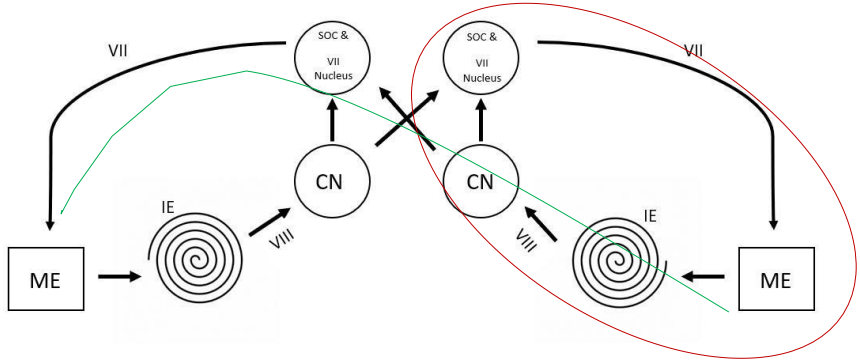
3.2 Akustik Refleksler

Akustik refleks, işitme yoluna yeterince yoğun bir ses sunulduğunda normal koşullar altında meydana gelen stapedial kasın kasılmasıdır. Akustik refleks ölçümleri, sekizinci ve yedinci kraniyal sinir ve beyin sapı işlevine ek olarak orta ve iç kulak hakkında bilgi sağlar. Kasın kasılması, orta kulak sisteminin uyumunu değiştiren kemikçik zincirinin sertleşmesine neden olur ve timpanometride olduğu gibi bir prob tonu kullanılarak ölçülür. Akustik refleksin TM, orta kulak, koklear ve sekizinci kraniyal siniri içeren bir afferent uzvu ve ayrıca yedinci kraniyal sinir, orta kulak ve TM'yi içeren ve beyin sapında superior zeytin kompleksi seviyesinde çapraz geçiş yapan bir efferent uzvu vardır. Uyarı sunumu ve ölçüm prob aracılığıyla aynı kulakta yapıldığında ipsilateral akustik refleks ölçülür. Kontralateral Akustik Refleks, uyarı sunumu ölçümün yapıldığı yerin karşı kulağında yapıldığında ölçülür. Uyarı tonları 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz veya 4000 Hz'de değişen yüksek yoğunluklarda (70-115 dB SPL) kısa patlamalar şeklinde sunulur. Uyumlulukta bir değişiklik ölçülüp ölçülmediğine bağlı olarak akustik refleks mevcut, yüksek veya yok olacaktır.

Aşağıda akustik refleks eşiklerinin (ART) yorumlanmasında kullanılabilecek bir tablo yer almaktadır. Bu örnek için sağ kulak patolojileri kullanılmıştır.

Kulak	İpsilateral ART	Kontralateral ART
Bilateral normal ART		
Doğru.	Mevcut	Mevcut
Sol	Mevcut	Mevcut
Koklear patoloji (sağ kulak)		
Doğru.	Yükseltilmiş / Yok	Yükseltilmiş / Yok
Sol	Mevcut	Mevcut
Vestibülokoklear sinir patolojisi (sağ kulak)		
Doğru.	Yükseltilmiş / Yok	Yükseltilmiş / Yok
Sol	Mevcut	Mevcut
Fasiyal sinir patolojisi (sağ kulak)		
Doğru.	Yok	Mevcut
Sol	Mevcut	Yok
Hafif orta kulak patolojisi (sağ kulak)		
Doğru.	Yükseltilmiş / Yok	Mevcut/Yükseltilmiş
Sol	Mevcut	Yükseltilmiş
Şiddetli orta kulak patolojisi (sağ kulak)		
Doğru.	Yok	Yok
Sol	Mevcut	Yok
İntra-aksiyel beyin sapı patolojisi (küçük)		
Doğru.	Mevcut	Yok
Sol	Mevcut	Yok
İntra-aksiyel beyin sapı patolojisi (büyük)		
Doğru.	Yok	Yok
Sol	Yok	Yok

Aşağıda, ipsilateral ve kontralateral yolları gösteren akustik refleks yolunun bir diyagramı yer almaktadır.



Anahtar	
—	İpsilateral yol
—	Kontralateral yol
BEN	Orta kulak
IE	İç kulak
CN	Koklear nükleus
SOC	Üst olivary kompleks
VIII	Vestibulokoklear sinir
VII	Yüz siniri

4 Operasyonel Açıklama

PATH MEDICAL kendini uygun fiyatlarla kaliteli iş üretmeye adanmıştır ve sattığımız her şeyi destekliyoruz. Tüm ürünlerimiz uzman performansı ve kullanım kolaylığı dengesi göz önünde bulundurularak tasarlanmıştır. Geri bildirimlerinize değer veriyoruz. Sevdığınız, nefret ettiğiniz veya sadece biraz farklı olsaydı daha iyi olacağını düşündüğünüz bir şey varsa, lütfen bize bildirin. Girdileriniz PATH MEDICAL ürünlerinin gelişim sürecini ve gelecekteki özelliklerini doğrudan etkilemektedir.

4.1 Bilgisayar Gereksinimleri

TY-MU yalnızca nanoTymp Yazılımını çalıştıran bir PC, dizüstü bilgisayar veya tablet bilgisayar ile birlikte kullanılabilir. Bu bölümde, uygun bir bilgisayar seçerken göz önünde bulundurulması gereken gereksinimler açıklanmaktadır.

4.1.1 Elektrik güvenliğine ilişkin gereklilikler



TY-MU, bilgisayarla birlikte EN 60601-1'de tanımlandığı gibi bir tıbbi elektrik sistemi oluşturur. EN 60601-1'de açıklanan elektriksel güvenlik gereksinimleri tıbbi elektrik sistemi tarafından bir bütün olarak yerine getirilmelidir. TY-MU'nun kendisi geçerli tüm gereklilikleri karşılasa da, TY-MU'yu çalıştırmak için kullanılan bilgisayarın da uyumlu olmasını sağlamak operatör kuruluşun sorumluluğundadır.

Bu birkaç yolla sağlanabilir

- Tıbbi olarak (EN 60601-1) onaylı bir bilgisayar kullanma
- Standart bir bilgisayarın izolasyon transformatörü ile birlikte kullanılması
- Standart pille çalışan bir bilgisayar kullanarak (herhangi bir şarj cihazına veya yazıcılar gibi şebeke elektriğiyle çalışan diğer ekipmanlara bağlı değil)
- Hasta ortamının dışında tutulan standart bir bilgisayarın kullanılması

TY-MU'nun kendisi yukarıda listelenen senaryoların herhangi birinde hasta ortamında kullanım için uygundur.

Ayrıca bkz. bölüm [8.5: Elektrik Güvenliği](#)

Standart bilgisayar terimi, IEC 60950-1 / IEC 62368-1 gerekliliklerine göre ofis kullanımı için uygun tipik bir bilgisayarı ifade eder.

4.1.2 nanoTymp Yazılımını çalıştırmak için gerekenler

nanoTymp yazılımı, Microsoft Windows 10 veya üstünü çalıştıran herhangi bir bilgisayarda kullanılabilir. TY-MU cihazını bağlamak için en az bir boş USB portu gereklidir.

nanoTymp'i yüklemek için minimum sistem gereksinimleri:

- Windows 10 veya üstü
- RAM: 4 gigabayt (GB)
- Ekran çözünürlüğü: 1024 x 768
- USB bağlantı noktası
- En az 5 GB kullanılabilir disk alanı



Veri gizliliği ve siber güvenlik nedenleriyle, lütfen yerel olarak depolanan veya uzaktan erişimi olan bilgisayarlara fiziksel ve ağ erişimini güvence altına aldığınızdan emin olun kişisel veriler (örn. hasta test sonuçları). Bu, örneğin nanoTymp'in çalıştığı bilgisayar(lar)ı, nanoTymp veritabanının (veya veritabanının herhangi bir yedeğinin) depolandığı bilgisayar(lar)ı ve ilgili veri dosyalarının (örneğin test sonucu dışı aktarımları veya çıktıları) depolandığı bilgisayar(lar)ı içerebilir.



Lütfen nanoTymp çalıştıran bilgisayar(lar)da veya nanoTymp veritabanının (veya veritabanının herhangi bir yedeğinin) depolandığı bilgisayar(lar)da güncel anti-virüs ve güvenlik duvarı yazılımları kullanın. veritabanı) depolanır. nanoTymp'in üzerinde çalıştığı işletim sistemi için en son hizmet paketlerini ve güvenlik yamalarını yükleyin ve işletim sisteminin güvenlik güncellemeleriyle hala aktif olarak desteklendiğinden emin olun.



İlgili verilerin (örn. hasta test sonuçları) kaybolmasını önlemek için lütfen uygun bir yedekleme politikası uyguladığınızdan emin olun.

4.2 Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum

TY-MU'nuzu dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarmanızı ve tüm bileşenlerin ambalaj malzemelerinden çıkarıldığından emin olmanızı öneririz. Aşağıda listelenen tüm bileşenlerin sevkiyatınıza dahil edildiğini doğrulayın. Herhangi bir bileşen eksiğe, eksikliği bildirmek için derhal distribütörünüzle iletişime geçin. Bu, uygun bir talepte bulunulmasını sağlayacaktır. Herhangi bir bileşen sevkiyat sırasında hasar görmüş gibi görünüyorsa, bunu bildirmek için derhal distribütörünüzle iletişime geçin. Hasarlı görünen herhangi bir bileşeni veya cihazı kullanmaya çalışmayın. Herhangi bir eksik parça veya arıza, fatura, seri numarası ve sorunun ayrıntılı bir raporuyla birlikte derhal cihazın tedarikçisine bildirilmelidir. Tüm orijinal ambalajı saklayın

malzeme ve nakliye konteyneri, böylece cihazın servis veya kalibrasyon için yeniden ayarlanması gerektiğinde uygun şekilde paketlenmelidir.

nanoTymp setiniz aşağıdaki öğelerden oluşmalıdır

- Bu kılavuz
- TY-MU cihazı
- Eller serbest test için kordon
- Yazılım ve bu kılavuzun elektronik versiyonunu içeren bir USB Bellek
- Kulak uçları ve prob uçlarından oluşan başlangıç setleri (ayrıca bkz. Bölüm 7: [Aksesuarlar](#)).
- Bir kalibrasyon boşluğu bloğu

nanoTymp'inizi kullanmaya başlamak için, nanoTymp yazılımını birlikte verilen USB Bellekten yükleyin. USB belleğin mevcut olmaması durumunda, nanoTymp yazılımı www.pathme.de adresinin destek / indirme bölümünde bulunabilir.

Yazılımı yüklemek için yükleyiciyi çalıştırın ve ekrandaki talimatları izleyin.

TY-MU cihazının kendisi herhangi bir özel kurulum prosedürü gerektirmez. Bilgisayarın USB portuna bağlanır bağlanmaz çalışmaya hazırdır.



Cihazdan besleme voltajını kaldırmak için, örneğin temizlik prosedürleri gerçekleştirirken, TY-MU'nun USB portundan ayrılması gerekir. USB bağlantı noktası

Bu nedenle, TY-MU'nun bağlantısının kesilebilmesi için kolayca erişilebilir bir yerde bulunmalıdır.

4.3 Cihazın Çalıştırılması

Odyometrik ekipman için rutin kontrol prosedürlerini takip ederek cihazın her zaman düzgün çalıştığından emin olun. nanoTymp sessiz bir odada çalıştırılmalıdır.

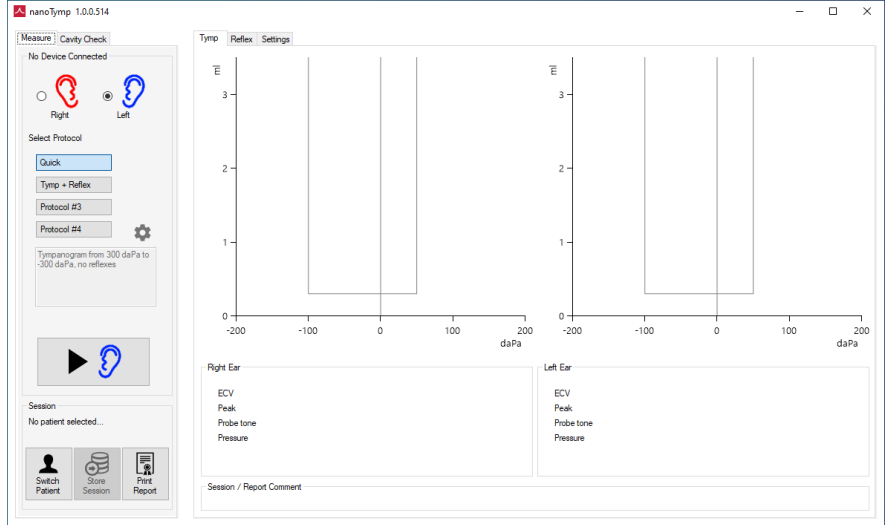
4.4 Test için Hazırlanma

Bir USB kablosu TY-MU'yu bir dizüstü veya masaüstü bilgisayarın USB portuna bağlar. TY-MU'nun gücü USB portu aracılığıyla doğrudan bilgisayar üzerinden sağlanır. Harici bir güç kaynağına gerek yoktur. Bu, nanoTymp sisteminin kullanımını kolay ve güvenli hale getirir.

4.4.1 Yazılımı ve menüyü başlatma

Bilgisayarı başlattıktan sonra, masaüstündeki "nanoTymp" simgesine tıklayarak veya doğrudan program menüsünden nanoTymp yazılımını başlatın. Program başlangıç ekranıyla başlar (aşağıdaki şekle bakın). Başlangıç ekranında girişi kontrol eden düğmeler görüntülenir

nanoTymp'in başlıca işlevlerine. Teste erişmek için başlangıç ekranından modülü seçin.



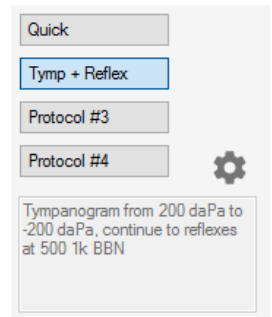
Programı kapatmak için ekranın sağ üst köşesinde bulunan X'e tıklayın. Ek fonksiyonlar ekranın sol üst köşesinde yer almaktadır.

Soldaki menü çubuğu "Ölçüm" ve "Kavite Testi" sekmelerini içerir.

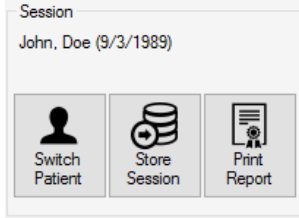
Bu bölümde Ölçüm sekmesi açıklanmaktadır. Boşluk testi ve kalibrasyon prosedürü bölüm 5.2: *Rutin Bakım ve Kalibrasyon*'da açıklanmıştır.

Her sekme altındaki farklı işlevler en üstten veya ilk satırdan başlayarak ele alınacaktır.

- "Ölçüm" sekmesinin hemen altında, cihazın bağlantı açısından durumu Cihaz Bağlı / Cihaz Bağlı Değil olarak görüntülenecektir
- Radyo düğmeler  sağ k u l a k ve sol k u l a k seçimine izin verir 
- **Protokol** seç, önceden ayarlanmış veya fabrika varsayılan protokollerini seçmenize veya test tercihinize göre özelleştirmenize olanak tanır. Protokollerden biri seçildiğinde mavi renkte gölgelenecek ve testin kısa bir açıklaması görünecektir son protokolün altındaki bilgi kutusunda. Belirli bir protokolle ilgili ayarları görüntülemek veya değiştirmek için Ayar  düğmesi seçilebilir.



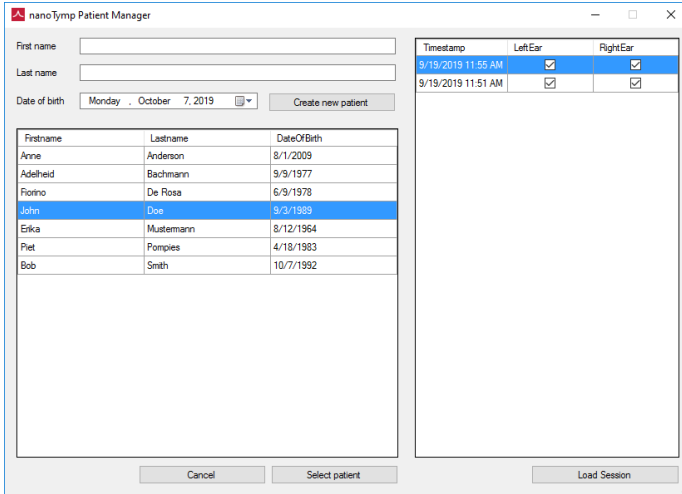
- Hem hasta hem de klinisyen ölçümün başlaması için hazır olduğunda, prob yerindeyken test başlatma düğmesine  basılabilir. Kulağın rengi test için seçilen kulakla eşleşecektir sol kulak için **mavi** ve sağ kulak için **kırmızı**.
- Oturum** altında hasta bilgilerini görüntüleyebilir, bir oturumu kaydedebilir ve bir rapor yazdırmayı seçebilirsiniz.



Hasta Değiştir



bloğu seçildiğinde Hasta Yöneticisi ekranı görüntülenir:



The nanoTymP Patient Manager window displays a list of patients and a table of sessions. The patient list includes:

Firstname	Lastname	DateOfBirth
Anne	Anderson	8/1/2009
Adelheid	Bachmann	9/9/1977
Florino	De Rosa	6/9/1978
John	Doe	9/3/1989
Erka	Mustermann	8/12/1964
Piet	Pompies	4/18/1983
Bob	Smith	10/7/1992

The sessions table shows the following data:

Timestamp	Left Ear	Right Ear
9/19/2019 11:55 AM	☒	☒
9/19/2019 11:51 AM	☒	☒

Bu ekran yeni hasta bilgilerini yakalamanıza veya veritabanından bilgi yüklemek için kayıtlı bir hastayı aramanıza olanak tanır. **Hasta Seç** düğmesine basarak veya fare ile istenen hasta adına çift tıklayarak bir hastayı vurgulayabilir ve saklanan verileri yükleyebilirsiniz. Belirli bir oturumun verilerini yüklemek için, oturum listesinden o oturumu seçin ve fareyle çift tıklayın ya da **Oturumu Yükle** düğmesine basın.



Noah System yüklü bir bilgisayar çalıştırıyorsanız, nanoTymP hasta ve test verilerini Noah veritabanında depolayacaktır. Bu durumda, hastayı görmezsiniz

yukarıda gösterildiği gibi tarayıcı. Bunun yerine Noah hasta tarayıcısı ile karşılaşacaksınız.



Oturumu Sakla düğmesi veritabanına zaten yüklenmiş olan bir hastanın sonuçlarını saklamak için kullanılabilir. Oturum altında bir hasta adı görünüyorsa, sakla düğmesine basıldığında veriler otomatik olarak aktif hastaya atanacaktır. Ölçümler hasta yüklenmeden önce yapıldıysa, önce bir hasta oluşturulmalı veya seçilmelidir (bkz. **Hasta Değiştir**).

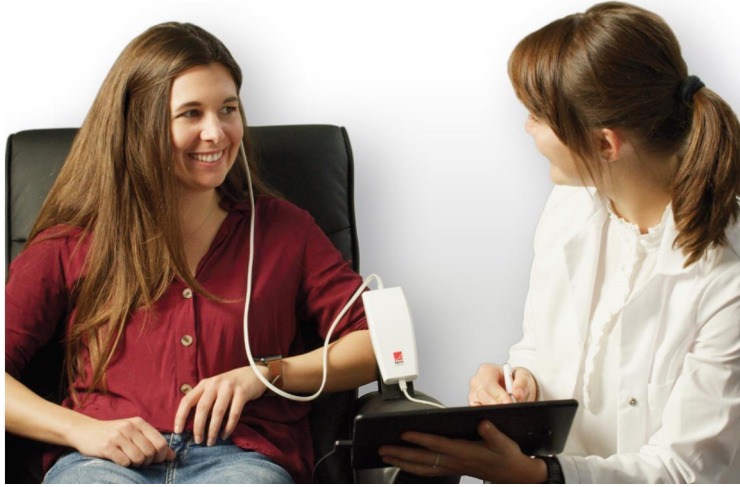


Sonuçların bir kopyasını yazdırmak için adresindeki **Raporu Yazdır** düğmesini seçin. Rapor PDF formatında görünecek ve daha sonra kaydedilebilecek veya mevcut yazıcıya gönderilebilecektir.

Yazdırılan rapora eklenecek bir **Oturum / Rapor Yorum** metni ilgili kutuya girilebilir. Oturum kaydedilmeden önce girildiğinde, yorum saklanacak ve oturumla birlikte muhafaza edilecektir. Seans kaydedildikten sonra girilirse, yorum sadece çıktıda görünecek ve kayıta tutulmayacaktır.

4.4.2 Hastanın hazırlanması

- Hastanın bir sandalyede veya gerekirse bir muayene masasında rahat olduğundan emin olun. Küçük çocuklar ebeveynlerinin kucağında otururken daha rahat hissedebilirler.
- Bir otoskop ile dış kulak kanalında cerumen (kulak kiri) olup olmadığını kontrol edin. Prob açıklığının tıkanmasını önlemek için aşırı kulak kiri kalifiye bir profesyonel tarafından temizlenmelidir, bu da testi engelleyecektir. Bir mühür elde edilebilmesi için aşırı kılların kesilmesi gerekebilir.
- Probu hastaya gösterin ve kulak ucunun kulak kanalına yerleştirileceğini açıklayın. Testin ilerleyebilmesi için bir sızdırmazlık sağlanmalıdır, bu nedenle öksürme, konuşma ve yutkunmanın test ve test sonuçları üzerindeki etkisini açıklamak önemlidir.
- Timpanometri için testin amacı, kulak zarının hareketinin yanı sıra orta kulağın sağlığını ölçmek için yapılan bir test olarak açıklanabilir. Kulak zarını hareket ettirmek için probun içinden az miktarda hava akacaktır; bu, bir parmağın kulak kanalına hafifçe bastırılmasına eşit bir his yaratır. Test sırasında bir veya daha fazla ses duyulacaktır. Hastadan herhangi bir katılım beklenmez.
- Akustik Refleksler için testin amacı, kulaktaki kasın (Musculus stapedius) kulağı yüksek seslerden koruma yeteneğine erişmek için yapılan bir test olarak açıklanabilir. Test sırasında şiddeti değişen bir veya daha fazla ton duyulacaktır. Hastadan herhangi bir katılım beklenmemektedir.

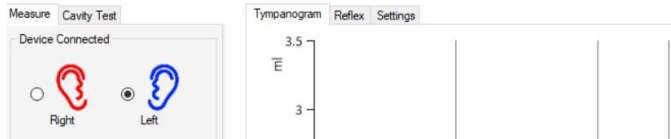


4.5 Testin Gerçekleştirilmesi

4.5.1 Kulak Uçlarının Kullanımı

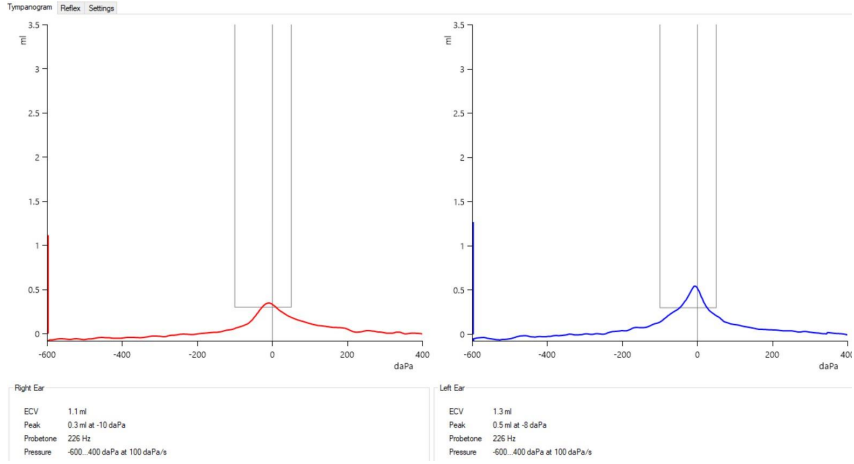
Hastanın kulak kanallarının boyutunu inceleyerek uygun boyutta kulak ucu seçin. Kulak ucu takılı olmadan probu yerleştirmeyin, bu hastanın kulak kanallarına zarar gelmesini önlemek içindir. Kulak ucunu prob ucuna sıkıca yerleştirin ve tamamen aşağı itildiğinden emin olun. Kulak ucu takılı olan probu hastanın kulağına yerleştirin. Çocuklar ve yetişkinler için, kulak kanalını düzeltmek için yerleştirme sırasında dış kulağı hafifçe yukarı ve geri çekin. Adaptörü tutun ve kulak ucunu kulak kanalına doğrultun ve çevirin (nazikçe). Kulak ucunun oturması güvenli olmalıdır. Kulak memesini serbest bırakın. Bebekleri test ederken, kulak kanalını düzeltmek için kulak kepçesini nazikçe aşağı ve geriye doğru çekin. Her kulak ucu yalnızca bir kez kullanılmalıdır.

4.5.2 Bir ölçüm gerçekleştirme: Timpanometri



İlgili timpanogram kulak düğmelerine basarak test kulağını seçin.

Prob kulağa düzgün bir şekilde yerleştirildiğinde ve  test düğmesi seçildiğinde ölçüm başlatılacaktır. Ölçülen eğri eş zamanlı olarak ekranda görüntülenecektir. devam eden test. Grafiğin altında sayısal değerler gösterilir:



Kulak Kanalı Hacmi (ECV): kulak ucu ile kulak zarı arasındaki işitme kanalı bölümünün ml cinsinden hacmini gösterir.

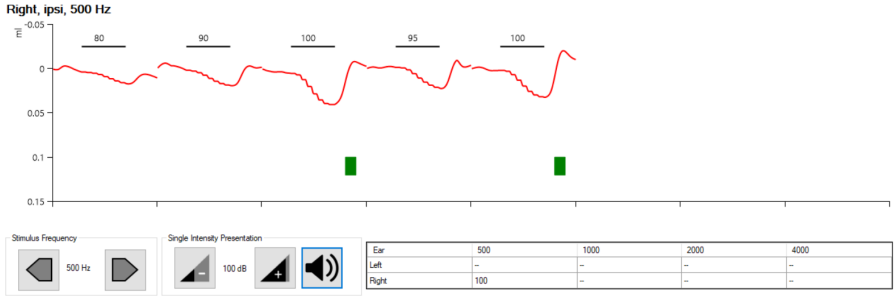
Komplians (Tepe): ml cinsinden timpanik membrandan (kulak zarı) gelen hareketin maksimum değerini gösterir. Ölçülen en yüksek Uyumlulukta daPa cinsinden basınç da burada belirtilir.

Basınç: daPa/s cinsinden protokolün basınç ayarını gösterir.

4.5.3 Bir ölçüm gerçekleştirme: Akustik Refleksler

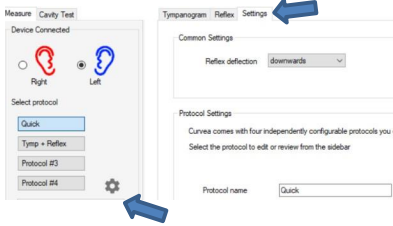
Ekranda farklı frekans düğmeleri  fleksleri için düğmeler gösterilir. Bunlar her zaman ayar menüsündeki varsayılan ayarda  ve düşük frekanslardan yüksek frekanslara doğru gösterilir. Üzerine basarak frekanslardan birini seçmek veya seçimini kaldırmak mümkündür. Kutu işaretlenirse bir frekans seçilecektir ☒. Seçilen frekansların sırasını sunmak için başlat / oynat düğmesine basın  . Frekansları ve yoğunlukları sunmak için frekansı manuel olarak seçin ve yoğunluğunu ayarlayın  ve mevcut düğmesi ne basın 

Akustik Refleks test sonuçlarının değerlendirilmesi yapılandırmaya bağlıdır ve bir grafik olarak görüntülenir. Ölçülen eğriler devam eden testle eşzamanlı olarak görüntülenir. Daha kolay değerlendirme için geçiş kriteri eşiği ve sıfır çizgisi grafikte gösterilir. Her diyagramın üzerinde dB HL cinsinden yoğunluk seviyesi görüntülenir. Refleks mevcut olduğunda, refleks yanıtının altında yeşil bir blok bulunur. Grafiğin sapması (yukarı veya aşağı gitme) ayarlardan değiştirilebilir.



4.6 Ayarlar

Ayarlara Ana ekranda son protokolün yanındaki  simgesinden veya refleks sekmesinin yanındaki **Ayarlar** sekmesinden erişilebilir.



Aşağıdaki ayarlar mevcuttur: Ortak Ayarlar, Protokol Ayarları ve Rapor Ayarları

Ortak Ayarlar altında kullanıcı arayüzü dilini değiştirme seçeneğiniz vardır.

Common Settings

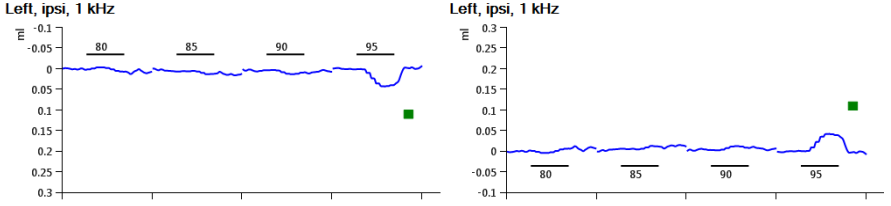
Language English 

Reflex polarity upwards 

☐ Store test and patient data outside of Noah even if Noah System is available

These settings require a restart to take effect

Ayrıca, refleks sapması aşağıdan yukarıya doğru değiştirilebilir. Aşağıda, aynı refleks yanıtlarının aşağı ve yukarı doğru sapmasının bir örneğini bulabilirsiniz.



Noah yüklü bir sistemde çalışıyorsa, kullanıcı Noah'ı kullanmamayı ve bunun yerine verileri yerel bir veritabanında depolamayı seçebilir.

Bu ayarlardan herhangi birinde yapılan değişiklikler yalnızca uygulama bir sonraki başlatılışında geçerli olacaktır.

Protokol Ayarları altında protokolleri özelleştirebilirsiniz. Kenar çubuğundan düzenlemek veya gözden geçirmek için protokolü seçin.

Protocol Settings

nanoTymp offers four protocols which can be configured independently here

Select the protocol to edit or review from the sidebar

Protocol name

Pressure range

Min daPa Max daPa Speed daPa/s

☐ Continue to reflexes after tympanogram

☒ Require type A tympanogram for auto proceed to reflexes

Select stimuli for automatic reflex threshold

☐ 500 Hz ☒ 1 kHz ☐ 2 kHz ☐ 4 kHz ☒ BBN

Level range for automatic reflex threshold

dB HL

☐ Always perform reflex testing at 0 daPa (pump deactivated)

daPa Perform reflex testing at the following offset to tympanometric peak pressure

Protokol ayarları, protokolleri seçmek için kenar çubuğunda görünecek olan bir protokol adından oluşur (mavi kutu).

Yeşil kutu içindeki parametreler timpanogram kaydı için basınç aralığını ve pompa hızını tanımlar.

Ek olarak, ayarlar timpanogram kaydedildikten sonra reflekslerin otomatik olarak ölçülmesi seçeneğine izin verir. Otomatik refleks kaydı A tipi (yani normal) timpanogram sonuçlarıyla da sınırlandırılabilir.

Mor kutuda, otomatik refleks testi için uyaran frekansları ve seviye aralığı tanımlanabilir.

Varsayılan olarak, refleks testi tepe basıncında, yani timpanogramdaki maksimum uyum noktasında gerçekleştirilir. Ancak refleks kaydı sırasında basınçlandırmayı devre dışı bırakabilir veya burada özel bir basınç ofseti belirleyebilirsiniz.

Rapor Ayarları, aşağıdakileri ekleyerek nanoTymp raporlarını özelleştirmenize olanak tanır

- Sizin logonuz
- Logonun altında adres gibi bir metin
- Raporun sonunda yer alan slogan veya ödeme bilgileri gibi ek metinler

Bu ayarlar tamamen isteğe bağlıdır. Üçünü bir arada veya ayrı ayrı kullanmak mümkündür.

4.7 Depolama

TY-MU'yu tamamen kapatmak için USB kablusunun bağlantısını kesmeniz yeterlidir. TY-MU kullanılmadığında, akustik dönüştürücünün ve kablunun zarar görmeyeceği bir yerde saklayın. Bölümde açıklanan önerilen sıcaklık koşullarına göre saklayın

9.4: Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları.

4.8 Sorun Giderme

Cihazınızı çalıştırırken herhangi bir sorun oluşursa, aşağıdaki tabloya başvurarak sorunu çözmeye çalışın.

Sorun	Olası neden	Öneri
Sistem "Sızdırıyor. Lütfen Tekrar Deneyin"	Probu kulak kanalına oturması hava geçirmez değil.	Probu ve kulak ucunu kontrol edin. Kulak ucu boyutunun uygun olduğundan emin olun. uygun. Probu hastanın kulak kanalına yeniden yerleştirin.
Sistem "Hayır" gösteriyor hasta seçildi"	Hiçbir hasta seçilmedi	Hastadan bir hasta seçin tarayıcı veya yeni bir hasta oluşturma
Sistem "Bağlı cihaz yok" gösteriyor	TY-MU bağlı değil	TY-MU'nun bir USB bağlantı noktasına bağlı olduğundan emin olun. Farklı USB bağlantı noktalarını deneyin. Kullanmaktan kaçının göbekler.

Refleks ölçümü başlamıyor	Prob uyumu dengesiz/sızıntılı veya hipermobil kulak zarı	Refleks ölçümleri sabit bir prob yerleşimi gerektirir. Probu hastanın kulak kanalında yeniden konumlandırmaya çalışın. Hiper mobil kulak zarı olan hastalarda, timpanometrik ölçümlere 20-50 daPa gibi ofsetler belirtmeyi deneyin. tepe basıncı.
---------------------------	--	---

5 Servis ve Bakım

5.1 Genel Hizmet Bilgileri



PATH MEDICAL müşteri memnuniyetini taahhüt eder. Malzeme siparişi vermek ve aşağıdaki konularda bilgi almak için lütfen PATH MEDICAL yetkili distribütörünüzle iletişime geçin eğitim kursları ve servis sözleşmeleri, cihazla ilgili sorunlarda yardım alma, istenen özellikleri önerme veya cihaz çevrimiçi yardımında veya ilgili kılavuzlarda ele alınmayan yanıtları bulma. Cihazınız ve PATH MEDICAL hakkında genel bilgileri www.pathme.de adresinde bulabilirsiniz

Yazılım, ürün yazılımı ve dokümantasyon (örn. kullanım kılavuzu) güncellemeleri PATH MEDICAL ana sayfasında mevcuttur. Güncellemeler mevcutsa, PATH MEDICAL distribütörleri bilgilendirilecektir. Son müşteriye bilgilendirmek yerel distribütörün sorumluluğundadır. Yazılımınızın, aygıt yazılımınızın veya belgelerinizin güncel olup olmadığından emin değilseniz lütfen www.pathme.de/support adresini kontrol edin veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazın ve elektro-medikal aksesuarlarının servis faaliyetleri ve onarımları yalnızca PATH MEDICAL veya yetkili servis ortakları tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetkili servis ortakları, belirtilen servis faaliyetlerini ve onarımları gerçekleştirmek için PATH MEDICAL'den gerekli dokümantasyon ve eğitimi alırlar.

PATH MEDICAL, herhangi bir servis faaliyetinin veya onarımın yetkili olmayan bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmesi durumunda cihazın veya aksesuarın çalışma güvenliği, güvenilirliği ve kapasitesi ile ilgili herhangi bir sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar. Şüphenez varsa, lütfen bir servis faaliyeti veya onarım başlatmadan önce PATH MEDICAL (service@pathme.de) ile iletişime geçin. Lütfen cihazı veya aksesuarı orijinal ambalajında distribütörünüze gönderin.

5.2 Rutin Bakım ve Kalibrasyon



Güvenli operasyonlar sağlamak ve ölçümleri geçerli tutmak için PATH MEDICAL tarafından cihazın kontrol edilmesi ve dönüştürücülerinin yılda en az bir kez kalibre edilmesi öngörülmektedir. Yerel yönetmelikler gereği veya sistemin doğru çalıştığına dair herhangi bir şüphe varsa ek kontroller veya kalibrasyonlar gerekebilir. Cihaz servis tarihi veya prob kalibrasyon tarihi sona erdiğinde cihazda bir uyarı mesajı gösterilir. Lütfen cihazı iade edin veya aksesuarını derhal distribütörünüze veya servis ortağınıza götürün.

AÇIKLAMA:

Cihaz ve aksesuarları çevresel etkilere ve kirlenmeye maruz kalan parçalar içerir. Doğru bir ölçüm işlevi sağlamak için, üretici tarafından sağlanan veya geçerli standartlar tarafından tanımlanan hata toleransının özel olarak tasarlanmış enstrümantasyon ve tanımlanmış prosedürlerle kontrol edilmesi gerekir. Bu nedenle, metrolojik inceleme PATH MEDICAL tarafından eğitilen ve talimat verilen yetkili servis ortakları tarafından yapılmalıdır.

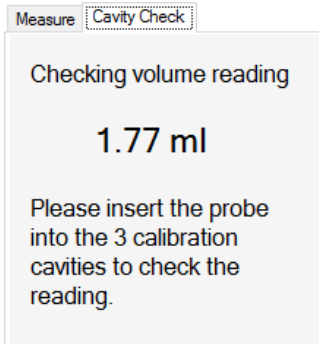


Akustik transdüserler için kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevresel koşullardaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. İçin daha fazla bilgi için lütfen bölüm [8.4: Elleçleme, Taşıma ve Depolama](#)'ya bakınız



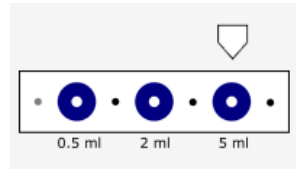
Yıllık metrolojik incelemeye ek olarak, cihazın ve aksesuarlarının düzenli olarak gözle incelenmesi ve doğru çalışıp çalışmadığının düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir. Orta kulak analizörü modülünü her gün kullanmadan önce, ml/mmho ölçerin kalibrasyonunu kontrol etmek için cihazınızla birlikte verilen kalibrasyon hacmi boşluklarını kullanın. Lütfen yerel yönetmeliklere veya yönergelere uyun.

Hacim kalibrasyonunu kontrol etmek için başlangıç ekranında **Boşluk Kontrolü** sekmesine geçin. Ardından probu boşluk bloğunun üç hacminden herhangi birine yerleştirin. Mevcut hacim okuması ekranda görüntülenecektir.



Hacim okumalarından herhangi biri nominal hacimden %10'dan fazla saparsa (örneğin 2,0 ml hacim için 1,7 ml gösterilirse) - kalibrasyon tekrarlanmalıdır.

Bu prosedür için, **Yeniden Kalibre** Et düğmesine basın ve ardından probu ekranda gösterildiği gibi üç boşluğun hepsine yerleştirin:



5.3 Onarım

Bir cihaz veya aksesuarın kusurlu olması veya orijinal kurulumundan herhangi bir şekilde farklı olması durumunda, PATH MEDICAL veya yetkili bir servis ortağı cihazı veya aksesuarı onaracak, yeniden kalibre edecek veya değiştirecektir. Tüm onarımlar parça ve malzeme mevcudiyetine tabidir. Herhangi bir onarım faaliyetinin teslim süresini öğrenmek için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

Herhangi bir ekipmanı onarım için göndermeden önce, lütfen servis ortağınıza ilgili bilgileri sağlayın (örn. model, seri numarası, ürün yazılımı sürümü, iletişim bilgileri, nakliye bilgileri, yaşanan sorunun veya kusurun ayrıntılı açıklaması). Bu, onarım sürecini ve arıza analizini hızlandırmaya ve cihazı göndermeden çözülebilecek sorunları hariç tutmaya yardımcı olabilir. Servis ortağınız tarafından ek bilgiler talep edilebilir.

Ayrıca bkz. bölüm [5.1: Genel Servis Bilgileri](#).

6 Temizlik ve Dezenfeksiyon Önerileri



Cihazın temizlenmesi, hijyenik gerekliliklere uymak ve çapraz enfeksiyonu önlemek için çok önemlidir. Lütfen her zaman yerel yönetmelikleri dikkate alın ve aşağıdakileri okuyun bu bölümü dikkatlice okuyunuz.

Cihazı temizlemeden önce, cihaz kapatılmalı ve bağlı tüm bileşenler çıkarılmalıdır.



Cihazın yüzeyini hafif deterjan veya normal hastane bakterisitleri veya antiseptik solüsyon ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle silin. Sprey ürünlerden kaçının. Aşağıdaki kimyasal madde miktarlarına izin verilir: etanol: %70-80, propanol: %70-80, aldehit: %2-4. Cihazı daldırmayın ve içine sıvı girmediğinden emin olun. Cihaz. Cihazı temizledikten sonra tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın.



Tek kullanımlık aksesuarlar (örn. kulak uçları ve ambalaj etiketinde veya veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) hastalar arasında değiştirilmelidir (veya aynı hasta) çapraz enfeksiyonu önlemek için. Hasta ile doğrudan temas eden diğer parçaların hastalar arasında standart temizlik ve dezenfeksiyon prosedürüne tabi tutulması tavsiye edilir.

Kulak probu test boşluğu dezenfekte edilmiş ve temiz yeni bir prob ucu ile kullanılmalıdır. Boşluğun içinde patolojik materyal veya şüpheli kir ile kontaminasyon olması durumunda, lütfen test boşluğunun kullanımını durdurun. Harici temizlik için lütfen tipik olarak %70 izopropil alkol içeren steril bir alkollü mendil kullanın.

Bir temizlik maddesi kullanırken, temizliğin etkinliğini sağlamak için mendilin cihazın yüzeyi veya parçaları ile doğrudan temas halinde olması gereken minimum süre için lütfen temizlik maddesinin üreticisinin veri sayfasına bakın.



Cihazın ve aksesuarlarının zarar görmesini önlemek için lütfen aşağıdakilere dikkat edin:

- Üniteyi sterilize etmeyin
- Cihazı, herhangi bir elektronik bileşen veya kabloyla temas edebilecek sıvı varken kullanmayın.

Kullanıcı sistem bileşenlerine veya aksesuarlarına sıvı temas ettiğinden şüphelenirse, PATH MEDICAL sertifikalı servis teknisyeni tarafından güvenli olduğu kabul edilene kadar ünite kullanılmamalıdır.

Cihaz veya aksesuarları üzerinde sert veya sivri nesneler kullanmayın.

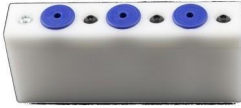
Cihaz ve aksesuarları steril olmayan şekilde sağlanır ve sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.

Ayrıca bilgisayar, klavyeyi, taşıma arabasını vb. haftada bir kez veya kontaminasyondan sonra dezenfekte etmeyi unutmayın. Uygun temizlik prosedürleri için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Bu kılavuzda sunulan cihazın temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine yönelik öneriler, yürürlükteki politikaların veya tesiste enfeksiyon kontrolü için gerekli prosedürlerin yerine geçme veya bunlarla çelişme amacı taşımamaktadır.

7 Aksesuarlar

nanoTymp için mevcut aksesuarlar şunlardır:

Resim	Parça numarası	Açıklama
	100734	Tipbox, her boydan 10 adet, 14 boy
	100587	AB04 - Aksesuar kutusu Timp
	100369	Prob klipsi
	100549	Kalibrasyon boşluğu bloğu

	100013	Prob uçları PT-A (şeffaf) farklı paket boyutlarında mevcuttur
	istek üzerine	Kordon

Bu aksesuar listesi değişikliğe tabi olabilir. Aksesuarlar yalnızca talep üzerine temin edilebilir, benzer ekipmanlarla değiştirilebilir veya önceden haber verilmeksizin kullanımdan kaldırılabilir. Mevcut aksesuarların güncel bir listesi için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

8 Güvenlik Hakkında Notlar



nanoTymp'in güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için lütfen aşağıdaki güvenlik notlarını dikkatlice okuyun ve verilen talimatları izleyin. Takip edilmediği takdirde riskler kişiler ve/veya cihaz için tehlike oluşturabilir. Bu kılavuzu daha sonra kullanmak üzere saklayın ve bu cihazı kullanan herhangi bir kişiye bu kılavuzu verdiğinizden emin olun. Geçerli yerel hükümet kurallarına ve yönetmeliklerine her zaman uyulmalıdır. Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

8.1 Genel Kullanım



Odyometrik ekipmanın bakımı ve kalibrasyonu ile ilgili olarak tesisinizdeki ilgili düzenlemelere uyun. Bu, cihazın düzenli servisini ve dönüştürücülerin kalibrasyonunu içerir. Bkz. bölüm 5: *Servis ve Bakım*.

Cihazı ve bileşenlerini kendiniz açmaya veya bakımını yapmaya çalışmayın. Tüm servis işlemleri için cihazı yetkili servis ortağına götürün.

Kablolardan herhangi birinde (bilgisayarın kabloları dahil) hasarlı bir kablo veya fiş varsa cihazı çalıştırmayın.

Cihaz, tanılama amacıyla yüksek uyaran seviyeleri üretebilir. Her zaman yalnızca hasta için kabul edilebilir olan uyaran seviyelerini kullandığınızdan emin olun. İşitme hasarına neden olabileceksene hastaya yüksek uyaran seviyeleri sunmayın.

Cihazın muhafazası (kulak probu değil), yüksek ortam sıcaklıklarında uzun süreli çalışma sırasında veya tek arıza durumunda 41°C'nin üzerinde (ve 48°C'nin altında) yüzey sıcaklıklarına ulaşabilir. Bu nedenle doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır. Kalibre edilmiş problemler için, kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevresel



koşullardaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 9.4'e bakın: *Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları*.

Bir hasta ile kullanım sırasında bakımı yapılabilecek hiçbir cihaz parçası yoktur. Hasta tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir cihaz parçası yoktur. Ayrıca bkz. bölüm 5: *Servis ve Bakım*.

8.2 Müşteri Sorumluluğu



Bu kullanım kılavuzunda verilen tüm güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır. Bu önlemlere uyulmaması ekipmanın hasar görmesine ve operatörün veya ilgili kişinin yaralanmasına neden olabilir. İşveren, her çalışanı güvenli olmayan koşulların tanınması ve bunlardan kaçınılması ve tehlikeleri veya hastalık ya da yaralanmaya maruz kalmayı kontrol etmek veya ortadan kaldırmak için çalışma ortamı için geçerli düzenlemeler konusunda bilgilendirmelidir. Her bir kuruluştaki güvenlik kurallarının farklılık gösterdiği anlaşılmaktadır. Bu kılavuzda yer alan materyal ile cihazı kullanan kuruluşun kuralları arasında bir çelişki varsa, daha katı olan kurallar öncelikli olmalıdır. Bu ürün ve bileşenleri, yalnızca bu kılavuzda ve beraberindeki etiketlerde yer alan



talimatlara uygun olarak çalıştırıldığında ve bakımı yapıldığında güvenilir bir şekilde çalışacaktır. Kusurlu bir ürün kullanılmamalıdır. Harici aksesuarlara olan tüm bağlantıların sıkı ve düzgün bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Kırık veya eksik olabilecek veya gözle görülür şekilde aşınmış, bozulmuş veya kirlenmiş parçalar derhal PATH MEDICAL tarafından üretilen veya PATH MEDICAL'den temin edilebilen temiz, orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.

8.3 Üreticinin Sorumluluğu



Cihazın kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanılması, hasar durumunda üreticinin sorumluluğunun sınırlanmasına veya sona ermesine yol açacaktır. Uygunsuz kullanım, kullanım kılavuzunun dikkate alınmamasını, cihazın kalifiye olmayan personel tarafından çalıştırılmasını ve cihaz üzerinde yetkisiz değişiklikler yapılmasını içerir.

8.4 Taşıma, Nakliye ve Depolama



Cihazı veya herhangi bir aksesuarı düşürmeyin veya başka bir şekilde aşırı darbeye maruz bırakmayın. Herhangi bir hasardan şüpheleniyorsanız (örn. cihazın içinde gevşek parçalar), cihazı veya aksesuarı artık kullanmayın ve onarım ve/veya kalibrasyon için yerel servis ortağınıza iade edin.

Üreticinin yazılı izni olmadan cihazı ve bileşenlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Bunun yapılmaması sistemin güvenlik seviyesinin düşmesine ve/veya işlevselliğinin bozulmasına neden olabilir.

Cihazı bölüm 9: *Teknik Özellikler*'de belirtilenleri aşan çevresel koşullarda taşımayın, saklamayın veya çalıştırmayın. Cihaz soğuk bir yerden daha sıcak bir yere taşınırsa, yoğuşma riski ortaya çıkacaktır. Yoğuşma meydana gelirse, cihaz açılmadan önce normal sıcaklığa ulaşmasına izin verilmelidir.

Cihazın ve bileşenlerinin çalıştırılması, taşınması veya geçici veya kalıcı olarak depolanması sırasında kullanılan herhangi bir platform, masa, araba veya diğer yüzeyin yeterli, sağlam ve güvenli olduğundan emin olun. PATH MEDICAL yetersiz, kötü inşa edilmiş veya onaylanmamış taşıma araçları, arabalar veya çalışma yüzeylerinden kaynaklanabilecek herhangi bir yaralanma veya hasardan sorumlu değildir.

Cihazın içine herhangi bir sıvı girmesine izin vermeyin. Cihazı temizlik maddeleri gibi sıvıların içine daldırmayın.

Cihazı bir radyatörün veya başka bir ısı kaynağının yanına yerleştirmeyin.

8.5 Elektriksel Güvenlik



Cihaz, standart bir PC veya dizüstü bilgisayarın USB portuna bağlanmak için tasarlanmıştır. USB şarj cihazları gibi herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. Diğer elektronik cihazlar için üretilen diğer güç kaynakları cihaza zarar verebilir.

Cihazı standart şebeke beslemeli bir PC (koruma sınıfı I) ile çalıştırırken, elektrik çarpması riskini önlemek için, PC güç kaynağı ünitesi yalnızca koruyucu topraklı bir şebekeye bağlanmalıdır.

Uygulanan parçalarda kararsızlığa neden olabileceğinden, cihazı kısa dalga veya mikrodalga terapi ekipmanının yakınında kullanmayın.

Cihaz ameliyat sırasında kullanılıyorsa, konektörler toprak dahil iletken maddelere temas etmemelidir.

Cihazdan şebeke üzerinden güç alan standart bir PC'ye bağlantı kurulursa, PC hastanın yakın mesafesinin dışında bulunmalıdır.

Alternatif olarak, bilgisayar pille çalışıyor olabilir, tıbbi olarak onaylanmış olabilir veya tıbbi olarak onaylanmış bir güvenlik transformatöründen güç alıyor olabilir.

TY-MU'nun besleme voltajıyla bağlantısını tamamen kesmek için USB fişinin çıkarılması gerekir. Bu nedenle kullanılan USB portu, TY-MU'nun bağlantısının kesilmesine izin verecek şekilde kolayca erişilebilir bir yerde bulunmalıdır.

TY-MU'yu çalıştırmak için kullanılan bilgisayara bir hastayla çalışırken bakım yapılmamalıdır. Özellikle, operatör hastaya dokunurken aynı zamanda bilgisayarın dahili parçalarına dokunmamalıdır. Bu, kapakların çıkarılmasıyla erişilebilen parçaları veya alet kullanmadan açılabilen muhafaza bileşenlerini içerir. Yalnızca tıbbi elektrik sisteminin bir parçası olarak belirtilen veya tıbbi elektrik sistemiyle uyumlu olduğu belirtilen öğeleri bağlayın.

8.6 Elektromanyetik Uyumluluk



TY-MU cihazlarının diğer elektronik ekipmanların yanında veya diğer elektronik ekipmanlarla birlikte istiflenmiş bir şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir (TY-MU: örn. istenmeyen gürültü oluşumu). Elektronik ekipmanlar arasında örneğin cep telefonları, çağrı cihazları, telsizler veya RFID

sistemler. Böyle bir uygulama önlenemiyorsa, TY-MU ve diğer elektronik cihazlar düzgün çalıştıklarından emin olmak için gözlemlenmelidir. Uygun düzeltici önlemlerin uygulanması gerekebilir (örn. TY-MU'nun yeni yönlendirilmesi veya konumlandırılması veya ekranlama). Lütfen Bölüm 10: *Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri*'ne de bakın.

Anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı (radyo ekipmanı) TY-MU ve aksesuarlarına 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.

Test sırasında düşük güçlü radyo ekipmanının (≤ 2 W) TY-MU ve aksesuarlarından en az 3 m (118") uzakta tutulması önerilir.

Çok güçlü radyo frekansı emisyon kaynaklarının (örn. radyo veya TV istasyonlarının yüksek güçlü verici antenleri) TY-MU'dan en az 2 km (6560 ft.) uzakta tutulması önerilir (gerekli minimum mesafe sinyal gücüne ve göndericinin yön özelliklerine bağlıdır).

Bunun yapılmaması cihaz performansının düşmesine neden olabilir.

PATH MEDICAL tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında başka aksesuarların kullanılması daha yüksek elektromanyetik emisyonu veya cihazın parazitlere karşı bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve cihazın yanlış çalışmasına yol açabilir.

8.7 Aksesuarlar



Kulak probunun prob ucu, prob ucuna uygun şekilde yapıştırılmış tek kullanımlık bir kulak ucu olmadan bir kulağa yerleştirilmemelidir. Kulak ucu boyutunun hastanın kulak kanalı boyutuna uygun olduğundan emin olun.

Kulak problemleri eksternal otit (dış kulak yolu enfeksiyonu) vakalarında veya kulak probunu yerleştirirken hastanın acı çekmesine neden olan herhangi bir durumda kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık aksesuarlar (örn. kulak uçları ve ambalaj etiketinde veya veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) çapraz enfeksiyonu önlemek için hastalar (veya aynı hastanın kulakları) arasında değiştirilmelidir. Bu öğeleri temizlemeyin veya yeniden kullanmayın.

PATH MEDICAL tarafından sağlananlar dışında herhangi bir aksesuar bağlamayın. Diğer aksesuarlar cihazla uyumlu değildir ve cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu ürünle aynı güvenlik gerekliliklerine uymayan aksesuarların bağlanması, genel sistem güvenlik seviyesinde bir azalmaya yol açabilir.

Cihazın temizlenmesi, hijyenik gerekliliklere uyulması ve herhangi bir çapraz enfeksiyonun önlenmesi açısından çok önemlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 6: *Temizlik*'e bakın.

Kabloları ve dönüştürücüleri her zaman dikkatli kullanın. Hiçbir kabloyu aşırı derecede bükmeyin veya eğmeyin. Kablo kopabilir ve dolayısıyla genel cihaz işlevselliğini bozabilir veya genel sistem güvenlik seviyesini düşürebilir. Herhangi bir dönüştürücüyü düşürmeyin, fırlatmayın veya çarpmayın

sert bir nesne üzerinde. Hassas parçalar (örn. kulak probu mikrofону ve hoparlörler) hasar görebilir ve ölçüm performansını düşürebilir. Herhangi bir hasardan şüpheleniyorsanız bir kablo veya dönüştürücü kullanmayın.

Kazara yutmayı önlemek için küçük parçaları (örn. kulak uçları) hastanın (özellikle çocukların) menziline uzak tutun.

Hiçbir parça yenmemeli, yakılmamalı veya başka bir şekilde odyometri dışında bir amaçla kullanılmamalıdır.



Kullanmadan önce kulak probunun dönüştürücü kanallarını (prob ucu ve kulak ucu dahil) inceleyin. Tıkalı bir hoparlör ve/veya mikrofon kanalı ölçüm performansını düşürebilir.

8.8 Atık İmhası



Avrupa Birliği dahilinde, elektrikli veya elektronik ekipman olan cihaz ve aksesuarları, elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerebileceğinden normal evsel atık kutunuza atılmamalıdır. Elektrikli veya elektronik ekipman, elektrik akımlarına veya elektromanyetik alanlara bağlı ekipman olarak tanımlanır. Bu tanımın geçerli olduğu cihaz ve aksesuarlar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipmanlardır. Cihaz ve ilgili aksesuarlar bertaraf edilmek üzere servis ortağınıza veya PATH MEDICAL'e iade edilebilir. Cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde imha edilmesi için lütfen servis ortağınızla veya PATH MEDICAL ile iletişime geçin. Cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde imha edilmesi için lütfen yerel yönetmeliklere uyun.

Ambalaj malzemelerinin uygun şekilde imha edilmesi için lütfen yerel yönetmeliklere uyun.

9 Teknik Özellikler



Bu bölüm en önemli teknik özelliklerin bir özetini sunmaktadır.

9.1 Genel Cihaz Bilgileri

Cihaz sınıflandırması	Sınıf II a (93/42/EEC) Sınıf II (21CFR874.1090) Sınıf II (MDR Kanada)
Uygulanan parça sınıflandırması Uygulanan parça	Tip B (gövde) kulak probu
Giriş koruma derecesi (IP kodu)	IP20
Güvenlik sınıfı (EN 60601-1)	II
Uygulanan standartlar	DIN EN ISO 389-2 (dönüştürücü kalibrasyonu), DIN EN ISO 10993-1 (biyoyuymululuk), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (elektrik güvenliği), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (kullanılabilirlik), DIN EN 60645-5 (timpanometri), DIN EN 60645-6 (OAE, uygulanabildiği yerlerde), DIN EN 62304 (yazılım yaşam döngüsü)

9.2 Cihaz Özellikleri

Cihaz boyutu	150 x 72 x 55mm
Cihaz ağırlığı	ca. 170g
Kablo uzunluğu	180 cm / 90 cm (prob kısmı)
Prob sesi	85,3 dB SPL'de 226 Hz $\pm 1 \pm 3$ dB
Ek prob tonu	1000 Hz ± 69 dB SPL ± 3 dB'de %1
Uyumluluk Aralığı	0,2 ila 5 ml
Uyumluluk Doğruluğu	$\pm 5\%$ veya 0,1 ml (hangisi daha büyükse)
Basınç Aralığı	-600 ila +400 daPa
Basınç Doğruluğu	$\pm 10\%$ veya 10 daPa (hangisi daha büyükse)
Pompa hızı	50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s

9.3 Güç Kaynağı

Cihaz, standart bir PC veya dizüstü bilgisayarın USB portuna bağlanmak için tasarlanmıştır. USB şarj cihazları gibi herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. Diğer elektronik cihazlar için üretilen diğer güç kaynakları cihazda hasara neden olabilir.



Cihazı standart şebekeden beslenen bir PC (koruma sınıfı I) ile çalıştırırken, elektrik çarpması riskini önlemek için PC güç kaynağı ünitesi yalnızca koruyucu topraklı bir şebekeye bağlanmalıdır.

TY-MU'nun giriş değeri	5V DC, 0,6A
Konektör	Standart pin atamalı standart USB tip A fiş

9.4 Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları



Saklama ve taşıma sırasında, tüm bileşenleri korumak için lütfen cihazı ve aksesuarlarını birlikte verilen taşıma çantasında veya benzer bir kapatılabilir kaptaki mekanik stres (çizikler), toz veya nem gibi dış kuvvetlere ve çevresel etkilere karşı korumalıdır. Aşırı saklama ve çalıştırma koşulları arızaya veya cihazın ve/veya prob kalibrasyonunun bozulmasına neden olabilir.



Cihaz soğuk bir yerden daha sıcak bir yere taşınırsa, yoğuşma riski ortaya çıkacaktır. Bu durumda, cihaz açılmadan önce normal oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir. Ayrıca aşağıdaki çalışma koşullarının sağlandığından emin olun yerine getirilir.

NAKLİYE VE DEPOLAMA KOŞULLARI:

Taşıma sıcaklığı	-20 ila 60 °C (-4 ila 140 °F)
Depolama sıcaklığı	0 ila 40 °C (32 ila 104 °F)
Bağıl hava nemi	10 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik basınç	50 ila 106 kPa

ÇALIŞMA KOŞULLARI:

Sıcaklık	10 ila 40 °C (50 ila 104 °F)
Bağıl hava nemi	20 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik basınç	70* ila 106 kPa

* Aşağıdaki durumlarda, kullanım noktasında dönüştürücünün yeniden kalibre edilmesi önerilir:

Kalibrasyon noktasındaki hava basıncı p_c	Kullanım noktasındaki hava basıncı p_u
98 ila 104 kPa	< 92 kPa
92 ila 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa veya > $p_c + 6$ kPa

Ayrıca bakınız DIN EN 60645-1 5.3 ve Soares ve ark: "Odyometre: Atmosferik basınç için düzeltme faktörü", Inter- Noise 2016.

10 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

DIN EN 60601-1-2 standardında belirtildiği gibi elektromanyetik uyumluluk (EMC) (Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler) akredite bir laboratuvar tarafından onaylanmıştır. Raporun tamamına ilişkin bilgiler talep üzerine PATH MEDICAL'den temin edilebilir.



Kullanıcı, cihazın *Tablo 1* ve *Tablo 2*'de belirtilen elektromanyetik radyasyonlu bir ortamda kullanılmasına dikkat etmelidir.

Yayılan parazit ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
CISPR11'e göre yüksek frekanslı emisyon	Grup 1	Tıbbi elektrikli cihaz, yüksek frekanslı (HF) enerjiyi yalnızca dahili çalışma için kullanır. Bu nedenle, HF emisyonları çok düşüktür ve bitişik elektronik cihazların rahatsız olması olası değildir.
	B Sınıfı	Tıbbi elektrikli cihaz, konut ortamındakiler ve konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen bir kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanılabilir.

Tablo 1: Elektromanyetik emisyon yönergelerine uygunluk ve elektromanyetik ortam için ortaya çıkan gereksinimler

Parazitlere karşı bağışıklık için testler	IEC 60601 test seviyesi	Eşzamanlı seviye	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-2'ye göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava tahliyesi	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava tahliyesi	ESD etkilerini azaltmak için zemin ahşap, beton veya seramik karolardan oluşmalıdır.
IEC 6000-4-8'e göre şebeke frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar tipik hastane veya ticari ortama karşılık gelmelidir.

Tablo 2: Elektromanyetik ortam için parazit testlerine bağışıklık ve sonuç gerekliliklerine uygunluk



Kullanıcı, cihazın *Tablo 3*'te açıklandığı gibi potansiyel radyatörlere minimum mesafesi olan bir ortamda kullanılmasına dikkat etmelidir.

Parazitlere karşı bağışıklık için testler	IEC 60601 test seviyesi	Eşzamanlı seviye	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-6'ya göre iletilen yüksek frekanslı bozulma	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (ISM frekansları)	3 V 6 V	Taşıyabilir ve mobil radyo üniteleri, cihaza ve bileşenlerine (örn. bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.
IEC 61000-4-3'e göre yayılan yüksek frekanslı bozulma	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V/m* (kablolu RF iletişimi)	3 V/m 9-28 V/m*	Taşıyabilir ve mobil telsiz üniteleri, cihaza ve bileşenlerine (örn. bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.
* Kablosuz RF iletişim frekansları ve seviyeleri: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinüs; 810 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 870 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 930 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 1720 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1845 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1970 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 2450 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 27 V/m: 385 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 9 V/m: 710 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 745 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 780 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5240 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5500 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5785 MHz, 217 Hz'de %50 PM;			

Tablo 3: Potansiyel radyatörlere minimum mesafe

Cihaz, yüksek frekanslı bozulmaların kontrol edildiği bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Distribütör/servis ortağı iletişim bilgileri:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Almanya

Tel: +49 89 800 765 02 Faks: +49 89 800 765 03 İnternet: www.pathme.de

CE
0124

