



OTOMATİK ABR/OAE YENİDOĞAN İŞİTME TARAMA CİHAZI



NOVUS KULLANICI KILAVUZU

Unvanı: GSI Novus™ Yenidoğan İşitme Tarama Sistemi KULLANIM Kılavuzu

İmalatçı

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
ABD

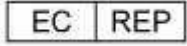
Telif Hakkı © 2019 Grason-Stadler

Tüm hakları saklıdır. Bu belgenin herhangi bir kısmı kopyalanamaz veya herhangi bir formatta veya herhangi bir yolla Grason-Stadler'in önceden yazılı izni alınmaksızın iletilemez. Bu belgedeki bilgiler Grason-Stadler'in mülkiyetindedir.

Bu ürün başkaları tarafından geliştirilip lisans anlaşmaları uyarınca tekrardan dağıtılan yazılımları içerebilir. Bu harici kütüphaneler için telif haklarıyla ilgili beyanlar ve lisanslar, bu ürünle birlikte dağıtılan diğer yazılım uygulamalarına dâhil edilen ek dokümanlarda verilmiştir.

Uygunluk

CE 0123 işareti 93/42/EEC AB Medikal Cihazlar Direktifine Uygun olduğunu göstermektedir. Grason-Stadler ISO 13485 sertifikası sahibi bir şirkettir.



Avrupa Yetkilisi Temsilcisi
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danimarka



0123

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın doktorlar veya lisanslı işitme sağlığı profesyonelleri tarafından veya onların emri ile satışını yasaklamaktadır.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	3
Ön söz.....	8
Kılavuzdaki Anlatım Biçimleri	8
Düzenleyici Semboller.....	9
Cihaz Sembolleri.....	11
Uyarılar ve Dikkat İhtarları	12
Önemli Güvenlik Talimatları.....	12
Güvenlik Önlemleri	12
Patlama	14
Çevresel faktörler.....	14
Elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından dikkat edilecek noktalar	14
Geri dönüşüm/Atım	15
Garanti ve Tamirat	16
Giriş	17
Kullanım Endikasyonları	17
Özellikleri	17
ABR.....	17
DPOAE	18
TEOAE.....	18
Novus yuvası	18
Novus PC yazılım programı - HearSIM™	18
Bastırma seçenekleri.....	18
Sistemin ambalajının açılması	19
Standart Bileşenler - genel.....	19
ABR ile ilgili Bileşenler	20
Dönüştürücüler (satın alındığında seçildiği üzere dâhil edilen)	20
Kulağa sokulan kulaklıkları ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler.....	20
Kulağa sokulan kulaklıkların kulak uçları ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler	20
OAE probu ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler	20
Opsiyonel Aksesuarlar.....	20
Uygulanan Parçalar	21
Depolama	21
Novus'a genel bakış.....	22

Bileşenler.....	23
Ekran	23
Preamplifikatör kablosu (yalnızca ABR için).....	23
Kulağa sokulan kulaklık kablosu (yalnızca ABR için).....	23
OAE kulak probu (OAE ve ABR için).....	24
Elektrot ucu kabloları (YALNIZCA ABR için)	24
Taşıma kutusu	24
Etiket yazıcı (opsiyonel).....	24
Yuva.....	25
Sistemin kurulması	26
Preamplifikatör kablolarının VEYA OAE PROBUNUN CİHAZA bağlanması.....	26
Kulağa sokulan kulaklık kablolarının VEYA OAE probunun Preamplifikatöre bağlanması.....	26
Elektrot ucu kablolarının bağlanması.....	27
Novus'un şarj edilmesi	27
Opsiyonel etiket yazıcının kullanılması	28
Etiket rulolarının etiket yazıcısına takılması.....	28
Etiket yazıcıya elektrik tedariki	29
Etiket yazıcının Novus'a bağlanması	29
Novus'u çalıştırmaya başlarken	30
Açma	30
Güç-tasarrufu modu ve kapama	30
Home düğmesi	31
Ana Ekran	31
Kullanıcı Girişi (opsiyonel)	32
Ana Ekran Fonksiyonları.....	33
Batarya Durumu.....	33
Yeni Hasta	34
Hasta Seçimi.....	34
Hızlı Test.....	34
Kullanıcı Değiştir.....	34
Ayarlar	34
Test etmek için bir hasta girilmesi veya seçilmesi	35
Yeni hasta eklenmesi.....	35
Hasta Listesinden Seçim Yapma.....	36
Fonksiyon düğmeleri.....	38

Test için Hazırlık	39
Test ortamının Hazırlanması	39
Genel	39
Akustik gürültü	39
Elektrik gürültüsü	39
Hastanın hazırlanması.....	40
Genel	40
ABR testi için elektrotların yerleştirilmesi.....	41
ABR için kulaklıkların takılması.....	43
Kulaklıklar (kulağın içine sokulan kulaklıklar ile birlikte).....	43
Kulaklık uçları (kulağın içine sokulan kulaklıklar ile birlikte)	44
Kulaklık uçları (OAE probu ile).....	44
Test Etme	46
Genel Bilgiler	46
Hızlı Test Düğmesi	46
"Başlat" düğmesinin seçilmesi	46
Test Türünün seçilmesi	46
İlave Test Alanları	47
Tarama sonuçları sembolleri.....	47
Testin tamamlanamaması Sebebi	48
Tarama sonrası Yazdırma	48
ABR Testi	49
Hastanın Hazırlanması ekranı.....	49
Direnç kontrolü ekranı	50
ABR Test etme ekranı.....	51
Test Tamamlandı ekranı.....	52
OAE Test Ekranları.....	53
Hastanın Hazırlanması ekranı.....	53
Prob kontrolü ekranı	54
OAE Test Ekranı	55
Test Tamamlandı ekranı.....	56
Hızlı Test.....	57
Genel	57
Hızlı Testin Kaydedilmesi.....	57
Yazdırma.....	58

Etiket yazıcısı	58
Yazdırma Şekilleri	58
Etiket yazdırma formatı	58
Hastaların ve Testlerin İncelenmesi	59
Hasta Seçimi	59
Hasta Bilgileri	60
Test Listesi	61
Ayarlar	63
Lisan	63
Cihaz	64
Ses	64
Yazıcı	65
Hakkında	65
Temizlik ve Bakım	66
Novus'un Temizliği	66
Dokunmatik ekran	66
Kasa, yuva ve kablolar	66
Tek kullanımlık malzemeler	66
Aksesuar/değişim parçaları	66
Kalibrasyon	66
Cihaz Kontrolü	67
Temizlik ve Dezenfektasyon	67
Sorun Giderme	68
Başarı Gözlemcisi	73
Novus PC Uygulaması – HearSIM	76
Aygıt ayarlarının konfigürasyonu	76
Cihaz listelerinin özelleştirilmesi	76
PC'ye Veri Aktarma	76
Hasta bilgilerinin cihaza aktarılması	77
Ek A - Teknik Veriler	78
Ek B: Başarılı/Başvur-Sevk Kriteri, Hassasiyet ve Özgünlük	82
Varsayılan Protokoller	82
ABR Geçti Kriteri	82
TEOAE Geçti Kriteri	82
DPOAE Geçti Kriteri	82

Hassasiyet ve Özgünlük Test Etme Yöntemi	82
Sonuçlar	83
Ek C: ABR Uyarısı.....	84
CE-Cıvıltı ses uyarısı kalibrasyon değerleri.....	84
Ek D: Girdi/Çıktı bağlantılarının özellikleri	85
ABR preampilifikatörü için Novus ABR/OAE Konektörü Preampilifikatör Probu/Dönüştürücü konektörü.....	85
Novus Mikro USB Konektörü	85
Novus Yuva Konektörü.....	85
Ek E: Kullanılabilir Protokoller	86
IEC 60645-6 Protokolleri	89
Ek F: Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	91
EMC ile ilgili Uyarılar	91
Yönlendirme ve imalatçı beyanı Elektromanyetik emisyonlar.....	92
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile arasında önerilen ayrı tutma mesafeleri	93
Yönlendirme ve imalatçı beyanı Elektromanyetik bağışıklık.....	94

ÖN SÖZ

Bu kullanım kılavuzu GSI Novus Yenidoğan İşitme Tarama Sistemi hakkında bilgi temin etmektedir. Bu kılavuz, teknik açıdan gerekli niteliklere sahip olan personelin kullanımını içindir. **Lütfen unutmayınız:** Bu kullanma kılavuzu yenidoğan işitme taraması ile ilgili bir eğitim kılavuzu olarak hazırlanmamıştır. Kılavuzu okuyan kişinin, bu cihazın temin ettiği tarama testlerinin teorisi ve uygulaması için standart odyoloji metinlerine başvurması gereklidir. ABD Federal kanunları bu cihazın doktorlar veya lisanslı işitme sağlığı profesyonelleri tarafından veya onların emri ile satışını yasaklamaktadır.

Bu kullanım kılavuzu, bakım ve temizlik tavsiyelerinin yanı sıra güvenlik bilgileri gibi Novus sisteminin kullanımına dair bilgiler içermektedir.

Kullanıcıların Novus cihazını bir hastada kullanmadan önce bu kılavuzun tümüyle okumaları önemle tavsiye edilmektedir.








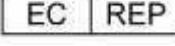




SİSTEMİ KULLANMAYI DENEMEDEN ÖNCE BU KILAVUZUN TÜMÜNÜ OKUYUNUZ!

Kılavuzdaki Anlatım Biçimleri



Bu kılavuzda sol tarafta bulunan semboller, hasta ve/veya kullanıcı için tehlikeli olabilecek veya ekipmana zarar verebilecek durumları ve prosedürleri tanımlamaktadır.

Düzenleyici Semboller

Sembol	Tanımı
	Avrupa Medikal Cihazlar Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.
	"SERİ NUMARASI" sembolü
	GSI Parça Numarası
	Yetkili Temsilciye iade ediniz, Özel şekilde bertarafı gereklidir.
	Intertek Testing Services NA Inc. tarafından yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler konusunda UL 60601-1 uyarınca sınıflandırılan Medikal Cihaz. Medikal Cihazlar Direktifi (93/42/EEC) kapsamında Sınıf IIa olarak sınıflandırılan cihaz.
	"Avrupa Temsilcisi" sembolü
	"İmalatçı" sembolü
	"İmalat Tarihi" sembolü
 www.grason-stadler.com	Kullanım kılavuzuna / talimatına bakın. Kullanım kılavuzunun bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur: www.grason-stadler.com Kullanım talimatlarının basılı bir kopyası Grason-Stadler'den 7 gün içinde gönderilmek üzere sipariş edilebilir; ya da yerel temsilcinize başvurabilirsiniz.
 www.grason-stadler.com	Kullanım kılavuzuna / talimatına bakın. Kullanım kılavuzunun bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur: www.grason-stadler.com

Sembol	Tanımı
	Kullanım talimatlarının basılı bir kopyası Grason-Stadler'den 7 gün içinde gönderilmek üzere sipariş edilebilir; ya da yerel temsilcinize başvurabilirsiniz.

Cihaz Sembolleri

Cihaz, cihazın sandığı veya ana Şebeke adaptörü üzerinde aşağıdaki semboller bulunmaktadır:



Tanımı: Kullanım kılavuzuna bakınız (zorunludur).

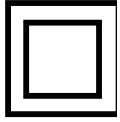


Tanımı: BF Tipi uygulanan parça – IEC 60601-1 “uygulanan parça” terimini, cihazın hedeflenen işlevini gerçekleştirebilmesi için hastayla fiziksel temas kuran medikal cihazların parçaları için kullanılmaktadır. “BF Tipi”, hasta ile iletken teması sağlayan veya hasta ile bir temas aracı veya uzun süreli teması bulunan cihazlar için

kullanılmaktadır. “BF Tipi” bir uygulama parçasıdır; elektrik çarpmasına karşı B Tipi uygulanan parçalara nazaran (özellikle izin verilebilir hasta kaçak akımı ve hasta yardımcı akımı konusunda) daha yüksek düzeyde koruma sağlamaktadır. GSI Novus uluslararası IEC60601-1 standardına göre BF tipidir. Kulağa takılan uçlar, kulaklık ve elektrotlar uygulamada kullanılan parçalardır.

DC

Tanımı: Adaptörden gelen Ana Şebeke ıktısı Doğru Akımdır.



Tanımı: Sınıf II Ekipmanları - elektrik çarpmasına karşı koruma bulunan ekipmanlarda yalnızca ana yalıtıma dayanmamakta, bununla birlikte çifte yalıtım veya güçlendirilmiş yalıtım gibi ilave güvenlik önlemleri de temin edilmektedir. Koruyucu topraklama veya montaj koşullarına dayalı olma gibi Őartlar ise bulunmamaktadır.



Tanımı: Endüstri - standart Tip B - Bilgisayara USB bağlantısı.

UYARILAR VE DİKKAT İHTARLARI

Önemli Güvenlik Talimatları



Aşağıdaki güvenlik önlemlerine daima uyulmalıdır. Elektrikli ekipman çalıştırılırken genel güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Bu önlemlere uyulmaması ekipmana zarar verilmesine ve operatör veya hastanın yaralanmasına sebebiyet verebilir.

Cihaz yalnızca yeni doğanlarda işitme taraması testlerini gerçekleştirebilecek niteliklere sahip odyolog, kulak-burun-boğaz uzmanı, araştırmacı veya yukarıda belirtilen uzmanların denetiminde bir teknisyen gibi işitme sağlığı profesyonelleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Kullanıcılar sonuçları yorumlarken profesyonel becerilerini kullanmalıdırlar; yorumlar, kendi profesyonel becerilerine uygun kabul edilen diğer testlerle bağlantılı olarak yapılmalıdır. Uygun olmayan kullanım, yanlış sonuçların elde edilmesine sebep olabilir. Tarama aracı olarak kısa süreli kullanılması amaçlanmıştır; ancak yalnızca bu cihazla elde edilen sonuçlara dayanılarak herhangi bir cerrahi veya tıbbi prosedür gerçekleştirilmemelidir.

İşveren, her tür zararın ve hastalık/yaralanma durumlarının kontrol edilebilmesi ve ortadan kaldırılması için, tüm çalışanlarına kendi iş ortamlarındaki güvensiz koşulları ve yönetmelikleri bilmeleri ve bunlardan kaçınmaları konusunda talimat vermelidir. Münferit kuruluşlar dâhilindeki güvenlik kurallarının değişiklik gösterdiği bilinmektedir. Bu kılavuzda bulunan herhangi bir madde ile bu cihazı kullanan kuruluşun kuralları arasında herhangi bir ihtilaf olması halinde daha katı olan kurallar geçerli olacaktır.

Güvenlik Önlemleri



Bu ürün ve bileşenleri yalnızca bu kılavuzda, üzerindeki etiketler de ve/veya içindeki broşürlerde verilen talimatlar uyarınca çalıştırılıp bakımı yapıldığı takdirde güvenli biçimde hizmet verecektir. Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır. Harici aksesuarların tüm bağlantılarının yerine oturduğundan ve emniyetli biçimde takılı olduğundan emin olunuz. Kırabilecek veya eksik olduğu ya da aşındığı, büküldüğü veya kirlendiği görülen tüm parçalar derhal temiz, ve GSI tarafından imal edilmiş veya temin edilen orijinal yedek parçaları ile değiştirilmelidir.

Güvenlik konusunda IEC 60601-1 standartları ile EMC konusunda IEC 60601-1-2 standartlarına uyulması için cihaz yalnızca medikal açıdan onaylı tedarik edilen ve bu ekipmanın bir parçası olduğu belirtilen adaptörle birlikte kullanılmalıdır. **Cihaz ile birlikte diğer türde bir şebeke adaptörü kullanmayınız.**

Acil durumlarda güç kablosunu USB soketinden çekip çıkartarak cihazın ana şebeke bağlantısını kesiniz.

Cihazın her gün ilk kez kullanımı öncesinde veya şüphe duyduğunuzda veya tutarsız sonuçlar görüldüğünde Günlük Kontrollerin Yapılması bölümünde belirtilen kontroller yapılmalıdır. Sistem eğer uygun şekilde işlevini yerine getiremiyorsa, tüm gerekli onarımlar gerçekleştirilip ünite uygun şekilde çalışıp çalışmadığı konusunda Grason-Stadler'in yayınladığı spesifikasyonlar uyarınca test ve kalibre edilmeden üniteyi çalıştırmayınız.

Ekipmanın hiç bir parçasına bir hastada kullanıldığı sırada servis veya bakım işlemi gerçekleştirilemez.

Probu uygun kulak ucu proba takılı olmaksızın asla hastanın kulak kanalına sokmayınız.

Yalnızca tavsiye edilen tek kullanımlık kulak uçlarını/kulaklıkları kullanınız. Bunlar tek kullanımlıktır; bu demektir ki her bir kulak ucunun tek bir hastanın tek bir kulağında yalnızca bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Kulak uçlarını/kulaklıkları, kulaktan kulağa veya hastadan hastaya çapraz enfeksiyon riski oluşturacağından tekrar kullanmayınız.

İmalat sürecinin hiçbir aşamasında lateks kullanılmamıştır. Kulak uçlarının ana malzemesi silikonlu kauçuktur.

Cihaz sıvı akıntısına maruz kalan ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır. Herhangi bir yolla sıvı koruması özelliğine sahip değildir (IP sınıfı değildir). Elektronik bileşenler veya kablolar ile temas eden bir sıvı söz konusu olduğunda cihazı kullanmayınız. Kullanıcının sistem bileşen veya aksesuarlarına sıvı temas ettiğinden şüphelenmesi halinde, yetkili servis teknisyeni tarafından güvenli olduğuna karar verilinceye kadar ünite kullanılmamalıdır. Üniteyi herhangi bir sıvıya daldırmayınız. Cihaz ve aksesuarlarının uygun temizlik prosedürleri ile tek kullanımlık parçaların işlevi için bu kılavuzun Rutin Bakım Bölümüne bakınız.

Cihazı düşürmeyiniz veya başkaca bir şekilde darbe almasına sebep olmayınız. Cihazın düşürülmesi veya zarar görmesi durumunda, onarım ve/veya kalibrasyon için cihazı imalatçıya geri gönderiniz. Cihazı herhangi bir hasar varsa kullanmayınız.

Cihazı açmaya, değiştirmeye veya hizmete sokmaya yeltenmeyiniz. Cihazı tüm tamirat ve servis gereksinimleri için imalatçıya veya distribütöre geri gönderiniz. Cihazın açılması garantinin geçersiz kalmasına sebep olacaktır.

Bu cihaz Medikal Elektrik Sistemi oluşturacak şekilde diğer ekipmanlara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Sinyal girdisine, sinyal çıkışına ve diğer konektörlere bağlanması amaçlanan harici ekipmanlar örneğin IT ekipmanları için IEC 60950-1 ve medikal elektrikli ekipmanlar için IEC 60601 serileri gibi ilgili ürün standartlarına uygun olacaktır. İlaveten tüm bu tip kombinasyonlar - Medikal Elektrikli Sistemler - IEC 60601-1 Genel standartları, Yayın 3 Madde 16'da belirtilen güvenlik gerekliliklerine uygun olmalıdır. IEC 60601-1 kaçak akım gerekliliklerine uymayan ekipmanlar hasta ortamının dışında (ör: hasta desteğinden en az 1,5 m uzaklıkta) tutulmalı veya kaçak akımı azaltacak ayırıcı transformatör ile birlikte tedarik edilmelidir. Sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere harici ekipmanı bağlayan kişi bir Medikal Elektrik Sistemini oluşturmaktadır ve bu

nedenle sistemin gerekliliklere uygun olmasını sağlamaktan sorumludur. Şüpheli duyulduğu takdirde, kalifiye medikal teknisyeni veya yerel temsilcinizle temas kurunuz. Cihazın bir PC'ye (sistemi oluşturan BI ekipmanı) bağlanacak olması halinde PC çalışırken hastaya dokunulmadığından emin olunuz. Cihazın bir PC'ye (sistemi oluşturan BI ekipmanı) bağlanacak olması halinde montaj ve değişiklikler kalifiye bir medikal teknisyen tarafından IEC 60601 güvenlik yönetmelikleri uyarınca gerçekleştirilmelidir. UBS bağlantısı bir galvanik izolasyon olacaktır.

PATLAMA

Sistem patlamaya dayanıklı değildir.

Alev alabilen gazlı karışımların bulunduğu ortamlarda KULLANMAYINIZ. Kullanıcılar cihazı alev alabilen anestezi gazlarının yakınında kullanırken patlama veya yangın ihtimalini dikkate almalıdırlar.

Novus cihazını basınç odaları, oksijen çadırları gibi oksijen yönünden zengin ortamlarda KULLANMAYINIZ.

NOT: Bu cihaz şarj edilebilir Lityum iyon (Li-ion) bataryalar içermektedir. Batarya, kullanıcı tarafından değiştirilebilecek şekilde tasarlanmamıştır. Batarya yalnızca yetkili servis temsilcisi tarafından değiştirilmelidir. Bataryanın yetkili servis temsilcisinden başka bir kişi tarafından değiştirilmeye çalışılmasından kaynaklanan elektronik parça hasarları, ürün garantisi kapsamında cihazın tamir edilmesini imkânsız hale getirecektir. Bataryalar sökülmesi, ezilmesi veya ateş veya yüksek ısılarla maruz bırakılması halinde patlayabilir veya yanıklara sebep olabilir. Kısa devre yaptırmayınız.

ÇEVRESEL FAKTÖRLER

Cihazı yalnızca iç mekânlarda kullanınız ve saklayınız. Cihazın 15 °C / 59 °F ila 35 °C / 95 °F ortam sıcaklıklarında ve %30 ila %90 (yoğuşmasız) arasında bağıl nemli ortamlarda çalıştırılması tavsiye edilmektedir.

Cihazı 20 °C / -4 °F ila +50°C / +122 °F ortam sıcaklıklarında ve %10 ila %95 (yoğuşmasız) arasında bağıl nemli ortamlarda taşıyınız ve depolayınız.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) AÇISINDAN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Medikal elektrikli ekipmanlar EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve ekte sunulan EMC bilgilerine uygun şekilde monte edilerek hizmete sunulmaları gerekir. Cihazın ilgili EMC gerekliliklerini karşılıyor olmasına rağmen, mobil telefonlar gibi elektromanyetik alanlara gereksiz maruz kalmasını engellemek adına önlemler alınmalıdır. Bu ek, cihazın çalıştırılacağı elektromanyetik ortamlar konusunda size rehberlik edecektir.

Taşınabilir veya mobil telsiz frekanslı (RF) iletişim ekipmanları medikal elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Cihaz diğer ekipmanların bitişinde kullanılmamalı veya diğer ekipmanlar ile birlikte istiflenmemelidir; bunun kaçınılmaz olması durumunda cihazın normal çalışıp çalışmadığı ve karşılıklı etkilenip etkilenmedikleri gözlenmelidir.

Geri dönüşüm/Atım



Birçok yerel kanun ve yönetmelikler elektrikli ekipmanların ve ilgili atıkların (ör: bataryalar, baskılı devre kartları, elektronik bileşenler, kablolar ve elektronik cihazların diğer unsurları) geri dönüşümü veya atılması ile ilgili özel prosedürler gerektirmektedir. Bataryaların ve bu sistemin tüm diğer parçalarının uygun şekilde bertaraf edilmesi için tüm yerel kanun ve yönetmeliklere uyunuz.

Grason-Stadler ürünlerinin elektronik atıklarının atılması ve uygun şekilde iadesi için Avrupa ve diğer bölgelerdeki irtibat adresleri aşağıda verilmiştir. Elektrik ve Elektronik Ürünlerin Bertaraf Edilmesi (WEEE) için Avrupa irtibat bilgileri:

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

GARANTİ VE TAMİRAT

Grason-Stadler olarak bizler bu ürünün malzeme ve işçilik kusurları bulunmadığını ve uygun şekilde monte edilip kullanıldığında geçerli şartnameler uyarınca çalışacağını garanti etmekteyiz. Bu garanti satın alındığı distribütör vasıtasıyla GSI'dan cihazı satın alan asıl sahibi için geçerli olup cihazın asıl satın alan kişiye teslim tarihini müteakip bir yıllık süre için tüm malzeme ve işçilikle ilgili kusurları kapsamaktadır. Orijinal sevkiyat sonrasında bir yıl içerisinde bu standartları sağlayamadığının tespit edilmesi durumunda yetkili Grason-Stadler tesisine iade edildiği takdirde tercihimize bağlı olarak tamir edilecek veya nakliye masrafları haricinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Sahada servis hizmeti talep edildiği takdirde, işçilik veya malzeme için her hangi bir ücret talep edilmeyecektir ancak servis merkezinin o günkü tarifesi üzerinden seyahat masrafları alınacaktır.

NOT: Grason-Stadler tarafından yazılı olarak onaylanmaksızın cihaz kasasının açılması veya üründe değişiklik yapılması bu garantinin geçerliliğini ortadan kaldıracaktır. Grason-Stadler bahis konusu hasarların meydana gelme ihtimali konusunda önceden bildirimde bulunulmuş olsa dahi herhangi bir dolaylı, özel veya risk sebebi ile oluşan zararlardan sorumlu olmayacaktır. Dikkatsiz taşıma veya darbeler (düşürme) neticesinde transdüserlerin kalibrasyonu bozulabilir. Probon, prob contalarının ve kulak uçlarının kullanım ömrü kullanım koşullarına bağlıdır. Bu parçalar yalnızca kusurlu malzemeler veya imalat açısından garanti edilmektedir.

BU GARANTİ AÇIK VEYA GİZLİ, SATILABİLİRLİK VEYA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK KONUSUNDAKİ TÜM ZİMNİ GARANTİLER DE DÂHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

Herhangi bir kusuru kendi kendinize düzeltmeye çalışmamanızı veya uzman olmayan kişilerin bunu gerçekleştirmesini sağlamamanızı tavsiye ederiz. Bu ekipman kullanıcı tarafından tamir edilebilecek bir ekipman değildir. Tamiratlar yalnızca yetkili servis temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir.



Ekipman üzerinde kalifiye GSI temsilcisi haricinde hiç kimsenin değişiklik yapmasına izin verilmemektedir. Ekipman üzerinde değişiklik yapılması tehlikeli olabilir. Ekipman üzerinde değişiklik yapılması durumunda ekipmanın güvenli biçimde kullanılmasına devam edilebilmesi için uygun denetim ve testler gerçekleştirilmelidir.

Cihazınızın uygun biçimde çalıştığından emin olmak için GSI Novus en az yılda bir kez kontrol edilip kalibre edilmelidir. Bu kontroller satıcınız veya yetkili GSI servis merkezince gerçekleştirilmelidir.

Cihazı tamirat veya kalibrasyon için geri gönderirken akustik dönüştürücülerin de (transdüser) cihaz ile birlikte gönderilmesi esastır. Cihazı yalnızca yetkili bir hizmet merkezine gönderiniz. Lütfen arızaların ayrıntılı tanımını da gönderinize dâhil ediniz. Nakliye esnasında gelebilecek hasarları önlemek için mümkünse cihazı geri gönderirken orijinal ambalajı ile gönderiniz.

GİRİŞ

GSI Novus otomatik işitme tarama sistemini satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Kullanım Endikasyonları

GSI Novus işitsel uyarılmış yanıtların (işitsel beyin sapı yanıtları, ABR) ve/veya otoakustik emisyonların (distorsiyon ürün, DPOAE ve geçici uyarılmış, TEOAE) ölçümü ve otomatik analizi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ölçümler taramanın değerlendirilmesi, tanımlanması, belgelenmesi ve işitme ve işitme ile ilgili bozuklukların teşhisi için yararlıdır.

İşitsel uyarılmış yanıtların (ABR) ölçümü yeni doğanlar ile 6 aya kadar olan bebeklerde kullanılması amaçlanmıştır. Otoakustik emisyonların (DPOAE ve/veya TEOAE) ölçümünün her yaşta hastalarda kullanılması amaçlanmaktadır.

GSI Novus'un KBB doktorları, hemşire veya odyologlar veya bir uzman gözetiminde eğitilmiş teknisyenler gibi sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın hastanelerde, kliniklerde veya sessiz test etme ortamına sahip diğer tesislerde kullanılması amaçlanmaktadır.

Özellikleri

GSI Novus'un kompakt donanım tasarımında bir dokunmatik ekranı ve kullanıcı dostu bir yazılımı mevcuttur. Novus farklı işitme taraması testlerini gerçekleştirmenize imkan tanıyacak çeşitli lisanslar ile birlikte satın alınabilir.

ABR

Novus, hastaların işitme kaybını taramak üzere hızlı işitsel beyin sapı yanıtları (ABR) teknolojisini kullanmaktadır. Hastanın kulağına elektrotlar hastanın başında EEG aktivitesini ölçmek üzere takılı iken CE-Chirp®'in 35 dB nHL'lik bir modifiye tıklama uyarıtısı verilmektedir.

Novus'un güçlü, yanıt tespit algoritmasını kullanarak EEG otomatik olarak işlenmekte ve analiz edilmektedir. Bir yanıt tespit edildiğinde tarama otomatik olarak durdurulmakta ve test kulağına Geçti (Başarı) sonucu atanmaktadır. EEG 'den 3 dakika sonrasında herhangi bir yanıt tespit edilemediğinde aktivite işleniyor ve Başvur/Sevk et sonucu atanmaktadır.

NOT: ABR taraması ve yanıt tespit yöntemi ile ilgili daha fazla bilgiye aşağıdaki yayınlardan erişebilirsiniz:

Cebulla M, Shehata-Dieler W. ABR-esaslı ve akustik stimülasyon için optimize cıvıltı sesi kullanan MB 11 BERAPhone® ile yenidoğan işitme taraması. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012;76(4):536-543

Cebulla M, Hofmann S, Shehata-Dieler, W.MB 11 BERAPhone® ile ABR esaslı yenidoğan işitme taramasının Hassasiyeti. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2014;78(5):56-61

Sturzebecher E, Cebulla M, Werneke, KD. Frekans alanında objektif yanıt tespiti: çeşitli q-örneği testlerinin mukayesesi Audiol Neurootol. 1999;4(1):2-11

DPOAE

Distorsiyon ürün otoakustik emisyonları (DPOAE) teknolojisi hastaların koklear işitme kaybının taranması sıralı olarak saf ton çiftleri kullanır. Uyarıya verilen yanıtlar öngörülebilir niteliktedir ve bu nedenle hastanın kulak kanalına yerleştirilen bir mikrofon vasıtasıyla ölçülebilirler.

TEOAE

Geçici otoakustik emisyon (TEOAE) teknolojisi hastaların koklear işitme kaybının taranması için tıklama uyarısı kullanmaktadır. Uyarıya verilen yanıtlar öngörülebilir niteliktedir ve bu nedenle hastanın kulak kanalına yerleştirilen bir mikrofon vasıtasıyla ölçülebilirler. Yanıt değerlendirilmek için frekans bantlarına bölünmüştür.

Novus yuvası

Novus yuvası size aşağıdakileri yapabilme imkânı sağlar:

- Novus bataryanızı şarj edebilirsiniz
- Novus bataryasının şarjı testi gerçekleştirmek için yetersizken tarama yapabilirsiniz

Novus PC yazılım programı - HearSIM™

Novus PC yazılımı size aşağıdakileri yapabilme imkânı sağlar:

- Hasta bilgilerini saklama, görüntüleme ve yönetme
- Novus'a aktarılan test verilerini saklama, görüntüleme ve yönetme
- Test edilmesi gereken hastaların adlarını Novus'a aktarma
- Test sonuçlarının standart PC-uyumlu yazıcıyla bastırma
- Hasta ve test verilerini dışa aktarma (HiTrack, OZ ve ASCII formatları)
- Çeşitli Novus cihaz ayarlarını yapılandırmak
- Novus kullanıcılarını yönetmek
- Novus özel listelerini yönetmek (örneğin Tesis adlarının taranması)

Bastırma seçenekleri

Test sonuçlarının Novus'tan bastırılması çeşitli yollarla gerçekleştirilmektedir:

- Opsiyonel ve GSI'dan alınabilen kablosuz etiket yazıcının doğrudan kullanılması ile
- Novus test verilerinin HearSIM yazılımını kullanarak bir PC'ye aktarılıp sonuçların PC'nize bağlı standart yazıcıyı kullanarak bastırılması.

SİSTEMİN AMBALAJININ AÇILMASI

- ✓ Novus cihazınızı tüm bileşenlerinin ambalajından çıkartıldığından emin olacak şekilde dikkatle ambalajından çıkartmanız tavsiye edilmektedir.
- ✓ Sevkiyatla birlikte verilen çeki listesindeki tüm bileşenlerin mevcut olduğunu doğrulayınız.
- ✓ Herhangi eksik bir bileşen olması durumunda, distribütörünüz ile derhal eksik olanı bildirmek üzere temas kurunuz.
- ✓ Herhangi bir bileşenin sevkiyat esnasında hasar gördüğünü fark ederseniz durumu bildirmek için derhal distribütörünüz ile temas kurunuz. Hasarlı görülen hiçbir bileşeni veya cihazı kullanmaya çalışmayınız.
- ✓ Aşağıda listelenen tüm aksesuarların iyi durumda teslim alınıp alınmadığını lütfen kontrol ediniz.
- ✓ Tüm standart bileşenler medikal cihazın parçalarıdır (güç tedariki dahil) ve hasta ortamında kullanılmaya uygundur.

Satın alınan parçalardan herhangi birinin eksik olması durumunda distribütörünüz veya GSI ile temas kurunuz.

TÜM ORJİNAL AMBALAJ MALZEMELERİNİ VE SEVKİYAT KONTEYNİRİNİ CİHAZIN SERVİS VEYA KALİBRASYON AMACIYLA GERİ GÖNDERİLMESİ GEREKTİĞİNDE UYGUN ŞEKİLDE AMBALAJLANABİLMESİ İÇİN SAKLAYINIZ.

Herhangi bir mekanik hasarla karşılaşıldığında bunu derhal taşıyıcıya bildirin. Böylelikle uygun şekilde hak talebinde bulunma imkânınız olacaktır. Tüm ambalaj malzemelerini hasar eksperinin de inceleyebilmesi için saklayınız. Satıcınıza veya GSI'a hasar eksperini denetimi tamamladığında durumu bildirin.

Standart Bileşenler - genel

- Novus cihazı
- Novus yuvası
- Yuva güç tedariki
- USB kablosu
- Taşıma çantası
- Çalıştırma Talimatları
- Dokunmatik ekran temizleme bezi
- Stylus Kalem
- Boyun kayışı
- Novus PC yazılımı HearSIM (USB sürücüsündeki yazılım)

ABR ile ilgili Bileşenler

- Preamplifikatör
- Elektrot yönlendirici kabloları
- NuPrep™ cilt hazırlık jeli
- Başarı Gözlemcisi (Donanım)

Dönüştürücüler (satın alındığında seçildiği üzere dâhil edilen)

- Kulak ucu adaptörleri kiti ile birlikte IP 30 (50 Ω) kulağa sokulan kulaklık
- Kulaklık adaptörleri Kiti ile IP 30 (50 Ω) kulağa sokulan kulaklık
- OAE tipi kulak probu (kısa kablolu)
- OAE tipi kulak probu (uzun kablolu)

Kulağa sokulan kulaklıkları ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler

- Takılan elektrotları ile birlikte Sanibel Çocuk kulaklık kiti (1 kutu; 20 tarama)
- ABR Kulaklık Aksesuar Kiti

Kulağa sokulan kulaklıkların kulak uçları ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler

- Tek kullanımlık takılan elektrotlar (60 adet; 20 tarama)
- Novus Kulak ucu Başlangıç Kiti

OAE probu ile birlikte tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler

- Novus Prob Ucu Kiti
- Novus Kulak ucu Başlangıç Kiti
- Novus Prob Ucu Temizlik Kiti

Opsiyonel Aksesuarlar

- Etiket Yazıcı MLP 2 Kiti (yazıcı, güç tedariki ve 1 rulo termal etiket kağıdı dahil)

Uygulanan Parçalar

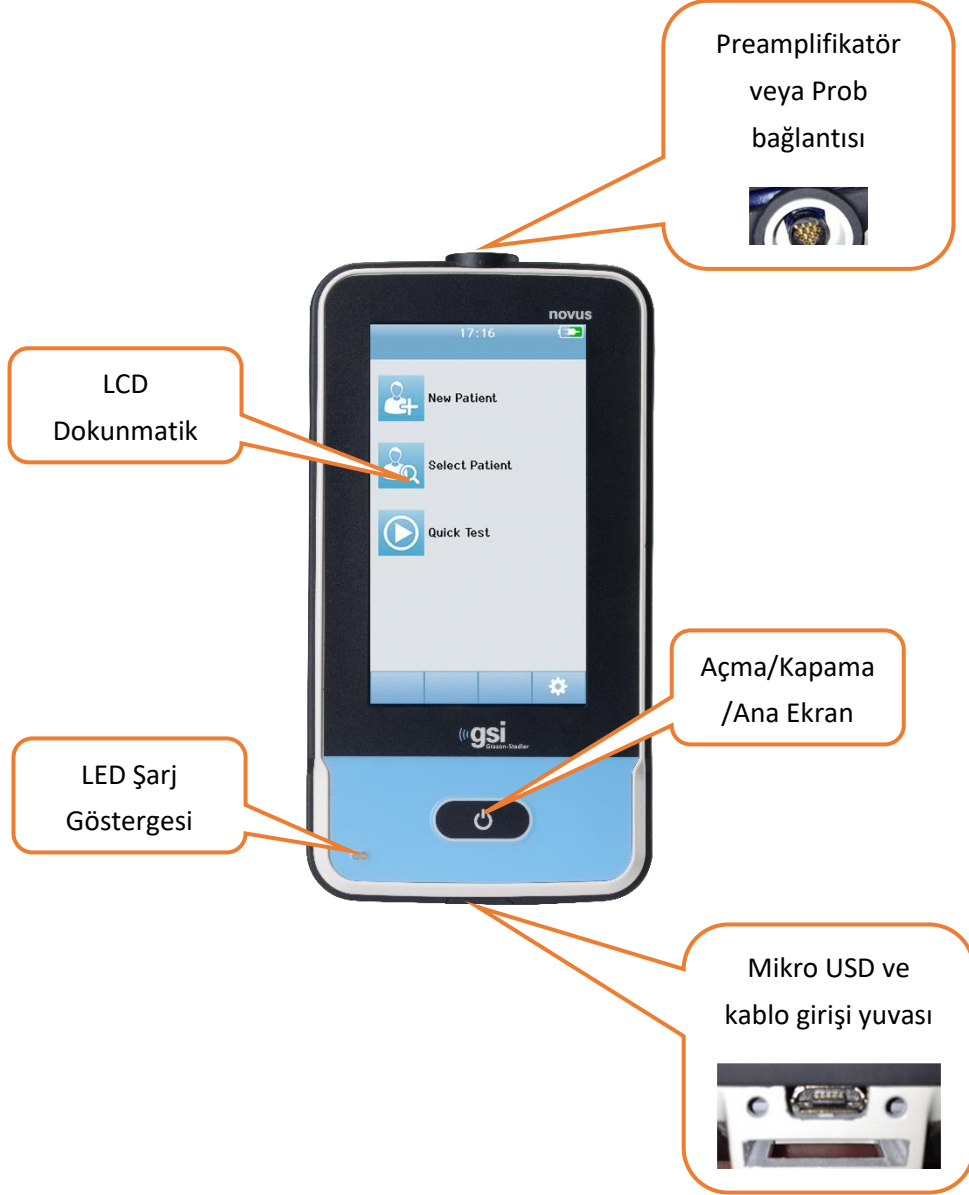
Aşağıdaki kalemler IEC60601-1 uyarınca uygulanan parçalar olarak kabul edilmektedir.

- Preampilifikatör kablosu
- Kulağa sokulan kulaklıklar
- OAE kulak probu
- Elektrot yönlendirici kabloları
- Takılan tek kullanımlık elektrotlar
- Prob kulak uçları
- Kulaklıklar

Depolama

Novus cihazı kullanılmadığında cihazı taşıma kutusunda saklayınız veya dokunmatik ekranına veya akustik dönüştürücü ve kabloları gibi diğer hassas bileşenlerinin zarar görmeyeceği güvenli bir yerde saklayınız. Detaylarda yazılı tavsiye edilen sıcaklık koşullarında saklayınız.

NOVUS'A GENEL BAKIŞ



Bileşenler

EKRAN



Novus üzerindeki ekran dokunmatik ekrandır. İkonlara dokunulması basıncı ile yanıt verir. Bu işlem parmakla dokunarak veya kalem ile gerçekleştirilebilir. Dokunmatik ekranın yüzeyinin çizilmemesine özen gösterilmelidir.

PREAMPLİFİKATÖR KABLOSU (YALNIZCA ABR İÇİN)



Preamplifikatör kablosu Novus'un üzerine bağlanır. Elektrot ucu kabloları ve akustik dönüştürücü, ABR taramalarını gerçekleştirmek üzere preamplifikatör kutusunun üzerindeki jaklara bağlanmaktadır.

KULAĞA SOKULAN KULAKLIK KABLOSU (YALNIZCA ABR İÇİN)



Kulağa sokulan kulaklıkların kabloları preamplifikatör kutusunun kenarındaki jaklara bağlanmaktadır. Kulaklıkların kullanılması ile testi gerçekleştirmek için kırmızı ve mavi boruların uçundaki kulaklığın kulağa sokulan kulaklıkları Kulaklıkların süngerli ucuna sokulmaktadır. Kulaklık uçları kullanılmakta ise bu boruların ucundaki kulaklık ucu adaptörüne tek kullanımlık kulaklık uçları takılır.

OAE KULAK PROBU (OAE VE ABR İÇİN)



OAE kulak probu OAE taraması için kullanılır. Preamplifikatör kutusuna bağlanmanın yanı sıra ABR taraması için dönüştürücünün akustik uyarı vermesi için de kullanılabilir. Testi gerçekleştirmek için hastaya uygun ebatlı tek kullanımlık kulaklık ucunu probun ucuna takınız.

ELEKTROT UCU KABLOLARI (YALNIZCA ABR İÇİN)



Elektrot ucu kabloları ABR dahil olduğunda sistem ile birlikte satın alınırken tedarik edilir. Renk kodlu fişler preamplifikatör kutusunun üzerindeki jaklara bağlanmaktadır. Elektrot ucu kabloları tek kullanımlık takılan elektrotlara bağlanır.

Taşıma kutusu



Taşıma kutusu Novus cihazınızı ve bileşenlerini saklamanız, korumanız ve nakletmenizi sağlar.

Etiket yazıcı (opsiyonel)



Opsiyonel Termal Yazıcı MLP2 NOvus'dan doğrudan etiket bastırılması imkanı sunar.

YUVA



USB fişi ana şebekenin bağlantısının yuvadan güvenli biçimde ayrılması için kullanılır. Yuvayı AC şebekesi bağlantısını kesmeyi zorlaştıracak bir şekilde konumlandırmayınız.



Yalnızca sistemle birlikte verilen UE24WCP güç tedarikini kullanınız.

Sistemin kurulması

Kullanılmadan önce Novus'un kurulması gerekmektedir. Satın alınan tarama testi türlerine bağlı olarak, sistem kurulumu aşağıdakileri içerebilir:

- Preamplifikatör kablosunun bağlanması (ABR lisansı)
- Kulağa sokulan kulaklık kablosunun bağlanması (ABR lisansı)
- OAE probunun bağlanması (DPOAE veya TEOAE veya ABR lisansı)
- Elektrot ucu kablolarının bağlanması (ABR lisansı)
- Novus'un MLP 2 yazıcıya bağlanması (eşlenmesi) (opsiyonel)

PREAMPLİFİKATÖR KABLOLARININ VEYA OAE PROBUNUN CİHAZA BAĞLANMASI




Preamplifikatör kablosunun veya OAE Probu (yalnızca OAE sistemleri için) ucundaki noktayı preamplifikatör konnektörünün Novus üzerindeki soketinde bulunan nokta ile hizalayınız. Fişi takınız ve yerine iyice itiniz.

ÖNEMLİ NOT: Fişte soketteki jaklara karşılık gelen bir dizi küçük metal pim bulunmaktadır. Fişi ile soketin bu pimlerin takarken eğilmemesi veya kırılmaması için doğru şekilde hizalandığından emin olunuz. Konnektörü soketin içerisinde döndürmeyiniz.

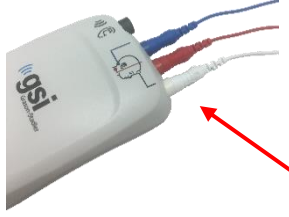
KULAĞA SOKULAN KULAKLIK KABLOLARININ VEYA OAE PROBUNUN PREAMPİLİFİKATÖRE BAĞLANMASI



Kulağa sokulan kulaklık veya OAE probu kablosunun ucundaki fişi preamplifikatörün kablosunda  resmi ile işaretli soketle hizalayınız. Fişi takınız ve yerine iyice itiniz.

ÖNEMLİ NOT: Fişte soketteki jaklara karşılık gelen bir dizi küçük metal pim bulunmaktadır. Fiş ile soketin bu pimlerin takarken eğilmemesi veya kırılmaması için doğru şekilde hizalandığından emin olunuz. Konnektörü soketin içerisinde döndürmeyiniz.

ELEKTROT UCU KABLOLARININ BAĞLANMASI



Üç elektrot ucu kablosunu preamplifikatörün üzerindeki elektrot jakına, jaktaki renk ile kablo ucu rengi birbiri ile eşleşecek şekilde takınız. Jaka tamamen girdiklerinden emin olunuz.

NOVUS'UN ŞARJ EDİLMESİ

Novus'da şarj edilebilir Lityum-iyon- (Li-ion) bataryalar bulunmaktadır. Bu batarya Novus'un AC akımı ile çalışan yuvaya oturtulması ile şarj edilir.



Bu yuvaya elektrik kablosunun yuvanın arkasındaki mikro USB konnektörüne takılması ve diğer ucunun bölgeye uygun adaptör kullanılarak AC şebeke çıkışına takılması ile elektrik verilir. Yuvanın elektrik bağlantısı için yalnızca GSI tarafından tedarik edilen elektrik kablosunu kullanınız.



Novusu U-şekilli yerleştirme kılavuz raylarının içerisine oturacak şekilde yerleştiriniz. Bataryanın şarj olabilmesi için yuvaya düzgün biçimde oturması gerekmektedir. Yuvadaki mıknatıslar ve cihaz Novus'un yuvadan düşme ihtimalini azaltacak bir bağlantı tesis etmektedir. Novus AC-elektrik ile beslenen yuvaya uygun şekilde oturtulduğunda batarya otomatik olarak şarj olmaya başlar.

Novus'un ön tarafındaki LED ışığı şarj etme durumuna göre farklı şekillerde yanacaktır.

LED durumu	Novus durumu
Sabit mavi	Novus Kapalı - Batarya Şarj oluyor
Sabit Yeşil	Novus Kapalı - Batarya Şarj olmuyor/Dolu
Yanıp Sönen Mavi	Novus Bekleme Durumunda (güç tasarrufu) - Batarya Şarj oluyor
Yanıp Sönen Yeşil	Novus Bekleme Durumunda (güç tasarrufu) - Batarya Şarj olmuyor
Kapalı	Novus Açık

Sabit Yeşil+ Mavi

Batarya Arızası

Batarya aynı zamanda Novus'un USB kablosu kullanılarak bir PC'ye bağlanması ile de şarj edilebilir. Bu şekilde şarj edilmesi yuvada şarj edilmesinden daha yavaş olabilir.

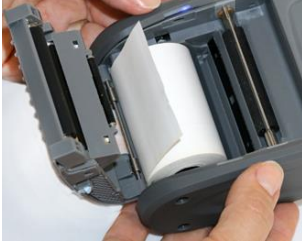
- Bataryayı tamamen şarj edilmiş durumda tutunuz
- Cihazın şarjı tamamen bitmiş ise yuvada şarj olma süresi 5 saattir.
- Yalnızca USB bağlantısı ile şarj edildiğinde şarj süresi 6-8 saattir.

Opsiyonel etiket yazıcının kullanılması

ETİKET RULOLARININ ETİKET YAZICISINA TAKILMASI



Etiket yazıcısına yeni bir etiket rulosunun takılması için yazıcıyı yazıcının üst kapağının her iki yanındaki mavi düğmeleri içeri kaydırarak açınız.



Etiket rulosunu kağıt ucu açık kapağa doğru bakacak şekilde yazıcıya yerleştiriniz.



Kağıdın ucunu kapağın kağıt çıkma yuvasından çıkacak kadar çekip kapağı kapatınız.

Yazıcıyı açınız ve yazıcının etiketleri yazma kafası ile uygun şekilde hizalayabilmesi için sol taraftaki besleme düğmesine basınız.

ETİKET YAZICIYA ELEKTRİK TEDARİKİ



Etiket yazıcıya güç Lityum-iyon batarya ile temin edilmektedir. Bataryayı şarj etmek için şarj aletinin fişini yazıcı üzerindeki DC soketine takmanız ve güç tedariki fişini bir prize takmanız gerekmektedir.

ETİKET YAZICININ NOVUS'A BAĞLANMASI

Novus ile etiket yazıcının bağlantısı Bluetooth eşleşmesi ile sağlanmaktadır (Bu Kılavuzdaki Yazıcı bölümündeki Ayarlara bakınız).

NOVUS'U ÇALIŞTIRMAYA BAŞLARKEN



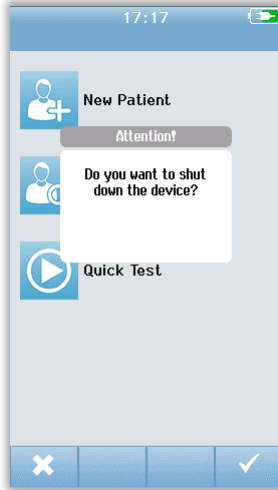
Açma

Novus yuvasında iken veya değilken çalıştırılabilir. Novus'u açmak için ön tarafındaki *Home* düğmesine kısaca basınız. Başlatma birkaç saniye alacaktır. Bu süre zarfında ekranda açılış ekranı görüntülenecektir. Başlatma işlemi süresinde önemli bilgi veya hatırlatmalar görüntülenebilir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunabilir:

- Kalibrasyon süresinin sonuna geldiği hatırlatması
- Batarya şarjı düşük uyarısı

Güç-tasarrufu modu ve kapama

Aygıt ayarlarında belirtildiği gibi Novus bir müddet aktif olmadan kaldığında aygıt Güç Tasarrufu moduna (bekleme) geçecek veya otomatik olarak kapanacaktır. Güç tasarrufu modunda ekran kapanacak ve LED ışığı yeşil yanıp sönecektir. *Home* düğmesine kısaca basılması cihazın açılmasını sağlayacaktır. Bekleme modundan çıkılması ile ekran bekleme moduna geçtiği görüntüyü gösterecektir. Kullanıcının Giriş yapması halinde cihaz bekleme modundan çıktığında tekrar şifrenizi girmeniz gerekecektir. Güç tasarrufu ve kapatma için gerekli zaman aralıkları Cihaz Ayarlarından ayarlanabilir.



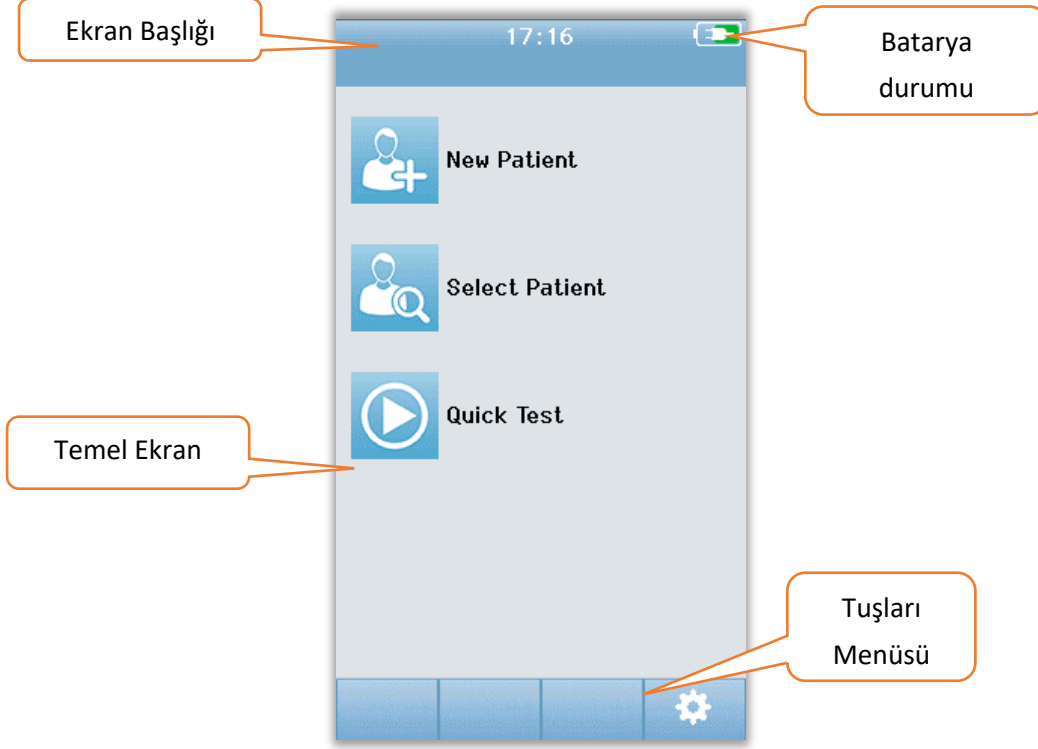
Cihazı kapatmak için ana ekrandan *Home* düğmesine basın. Bir teyit diyalogu görüntülenecektir ve teyit etmek için **tik işaretini** veya iptal etmek için **X işaretini** seçiniz. Alternatif olarak Novus manuel olarak çalıştırılmak istendiğinde *Home* düğmesini 5 saniyeden daha uzun süre basılı tutunuz.

Home düğmesi

Cihazı Açma ve Kapamaya ilaveten *Home* düğmesi aynı zamanda başka bir ekrandan basıldığında **Home (Ana)** ekrana dönülme işlevine sahiptir.

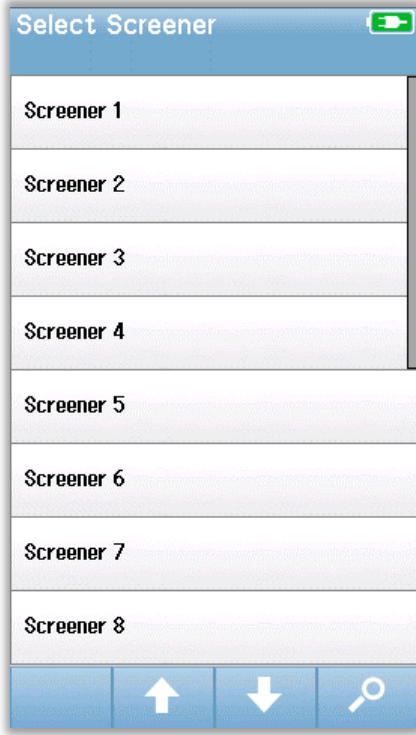
Ana Ekran

Sistem başlatma işlemini tamamladıktan sonra **Ana** ekran gösterilecektir. **Ana** ekran Novus'un ana fonksiyonlarına girişi kontrol eden düğmeleri görüntüler.



Ekran içerikleri cihazın konfigürasyonunda etkinleştirilen seçeneklere bağlı olarak farklılık gösterebilir. PC Uygulaması HearSIM cihazın konfigürasyonunu belirlemekte kullanılır. Hızlı Test varsayılan olarak etkin olan konfigüre edilebilen bir kalemdir. Konfigüre edilebilen seçeneklerden biri Kullanıcı Girişi gerektirmesidir. Bir Kullanıcı Girişi isteniyorsa **Ana** Ekran bir kullanıcı başarı ile giriş yapıncaya kadar gösterilmez. Kullanıcı Girişi varsayılan halinde etkin değildir.

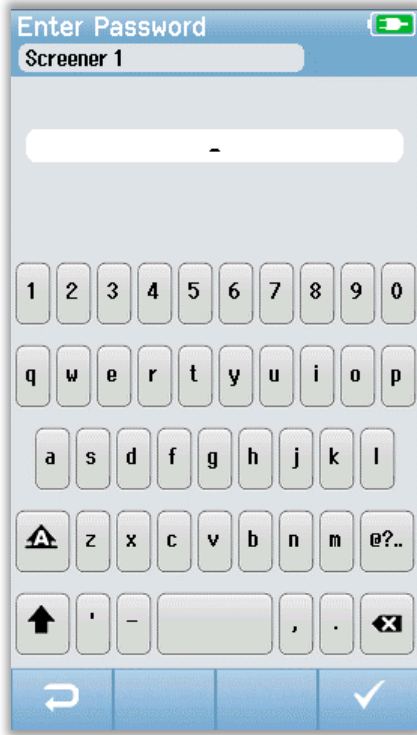
Kullanıcı Girişi (opsiyonel)



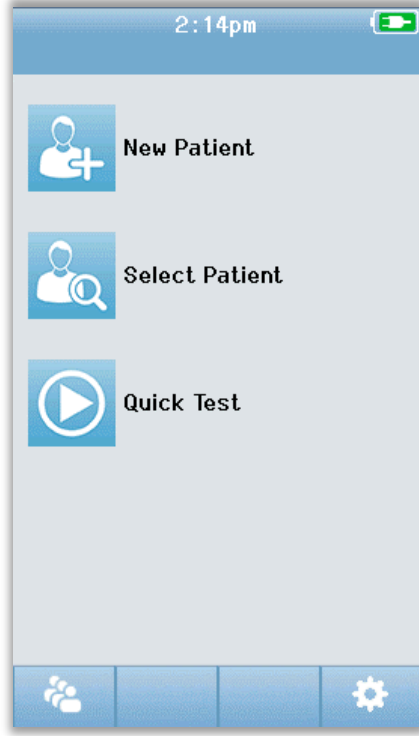
Kullanıcı girişi etkin hale getirildiğinde, cihaz başlatıldıktan sonra Taramayı Yapanları Listeden Seçiniz görüntülenecektir. Taramayı yapanların listesi HearSIM PC programı tarafından oluşturulmakta ve Novus'a aktarılmaktadır. Listede eğer 8'den fazla taramayı yapan adı mevcut ise alt kontrol çubuğundaki Yukarı (**Up**) ve Aşağı (**Down**) okları sayfalarca isim arasında hareket etmenize imkan tanıyacaktır. Alternatif olarak alt kontrol çubuğundan taramayı yapanın adını ekran üzerindeki klavyeden girerek aramak için **Ara** (Search) düğmesini seçebilirsiniz. Taramayı yapanın adını girdikten sonra, **Ara** düğmesini eşleşen girişlerin listesini görmek için tekrar seçiniz. Taramayı yapanın adını listeden seçip şifre girişi ekranına geçiniz.

Taramayı yapan seçildiğinde, şifre giriş ekranı görüntülenecektir. Şifre giriş ekranına ekran üzerindeki klavye ile şifrenizi girip alt kontrol çubuğundan Tamam (**Check**) düğmesini seçiniz. Yanlış bir şifre girildiğinde, girilen şifrenin yanlış olduğuna dair bir mesaj belirecektir. Mesaj birkaç saniye görüntüledikten sonra giriş alanını tekrar şifre girişini denemeniz için temizleyerek yok olacaktır.

Şifre bir kez doğru girildikten sonra **Ana** ekran görüntülenecektir.








Ana Ekran Fonksiyonları



BATARYA DURUMU

Bataryanın şarj durumu cihaz açıldığında Novus dokunmatik ekranının üst kısmındaki durum çubuğunda grafik olarak gösterilecektir.

Sembol	Şarj durumu
	Şarj ediyor
	Kalan şarj % olarak gösterilecektir
	%10 (Yaklaşık 30 dakikalık aktif test etme süresi kalmış)
	%5 (Test gerçekleştirilemez, yeniden şarj ediniz)
	%3 (Otomatik kapanma)

NOT: Novus devam eden işlemi desteklemeyecek düzeyde düşük batarya şarjı olduğunda otomatik olarak kapanacaktır. Yuvasına yerleştirilerek şarj edilmelidir. Tarama Novus yuvasındayken de gerçekleştirilebilir.

YENİ HASTA



Yeni hastanın demografik bilgilerini girmek için Yeni Hastayı (**New Patient**) seçiniz. Hasta bilgilerini girdikten sonra adı daha sonraki taramalar için veya taramayı hemen başlatmak için veri tabanına kaydedebilirsiniz.

HASTA SEÇİMİ



Cihazda kaydedilmiş olan hasta listesini gözden geçirmek için Hasta Seçimini (**Select Patient**) seçiniz. Ayrıntılı demografik bilgileri ve bu hastanın test bilgilerini incelemek veya taramayı başlatmak için bir hasta seçiniz.

HIZLI TEST



Hasta bilgisi girmeden derhal testi gerçekleştirmeye devam etmek için Hızlı Testi (**Quick Test**) seçin. Hızlı testler Quick Test hasta adı altında geçici olarak kaydedilir. Hızlı test oturumunu daha sonra kaydetmek isterseniz Hasta Bilgilerini girerek kaydedebilirsiniz.

KULLANICI DEĞİŞTİR



Kullanıcı Değiştir (**Change User**) kumandası kullanıcı girişı etkinleştirilmediği takdirde gösterilmeyecektir. Kullanıcı Girişı etkinleştirildiğinde mevcut kullanıcının çıkış yapması için **Kullanıcı Değiştiri** seçiniz ve Taramayı yapanlar listesini yeni bir kullanıcı seçmek için görüntüleyiniz.

AYARLAR

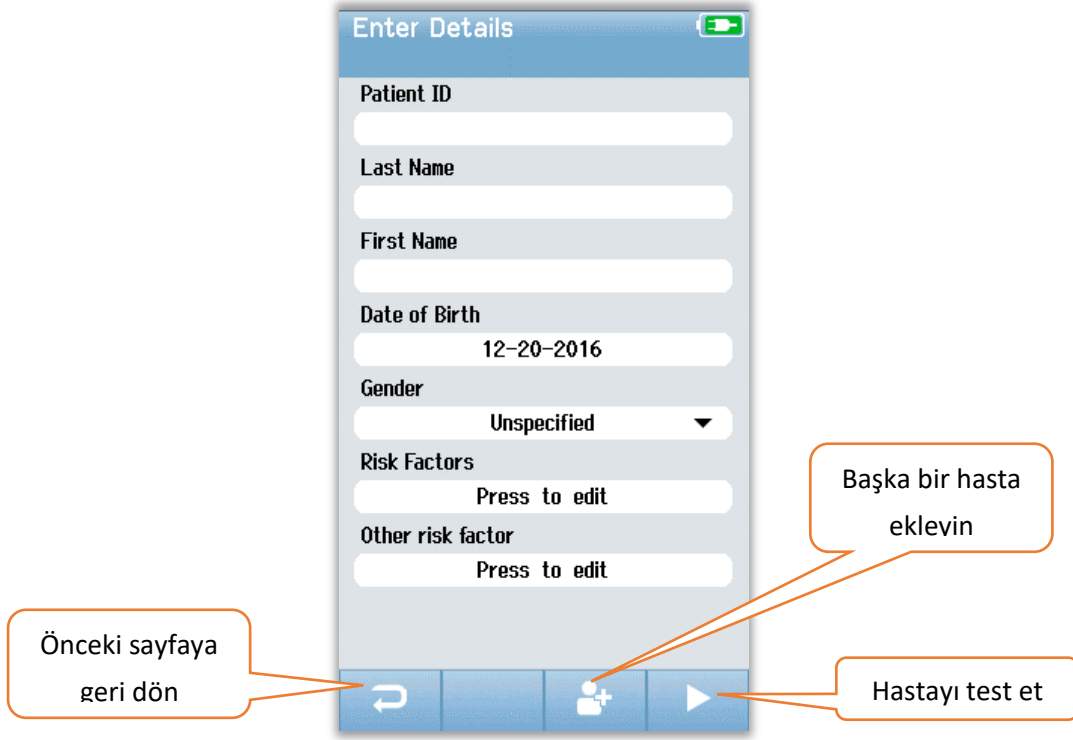


Novus üzerinden doğrudan gerçekleştirilebilecek cihaz ayarlarının listesine erişebilmek için Ayarları (**Setup**) seçiniz. Bazı ayarlar yalnızca HearSIM PC uygulaması kullanılarak gerçekleştirilebilmektedir.

Test etmek için bir hasta girilmesi veya seçilmesi

YENİ HASTA EKLENMESİ

Hasta bilgileri Novusa Yeni Hasta Ekranından elle girilebilir. Ana Ekrandan Yeni Hasta düğmesini seçiniz.

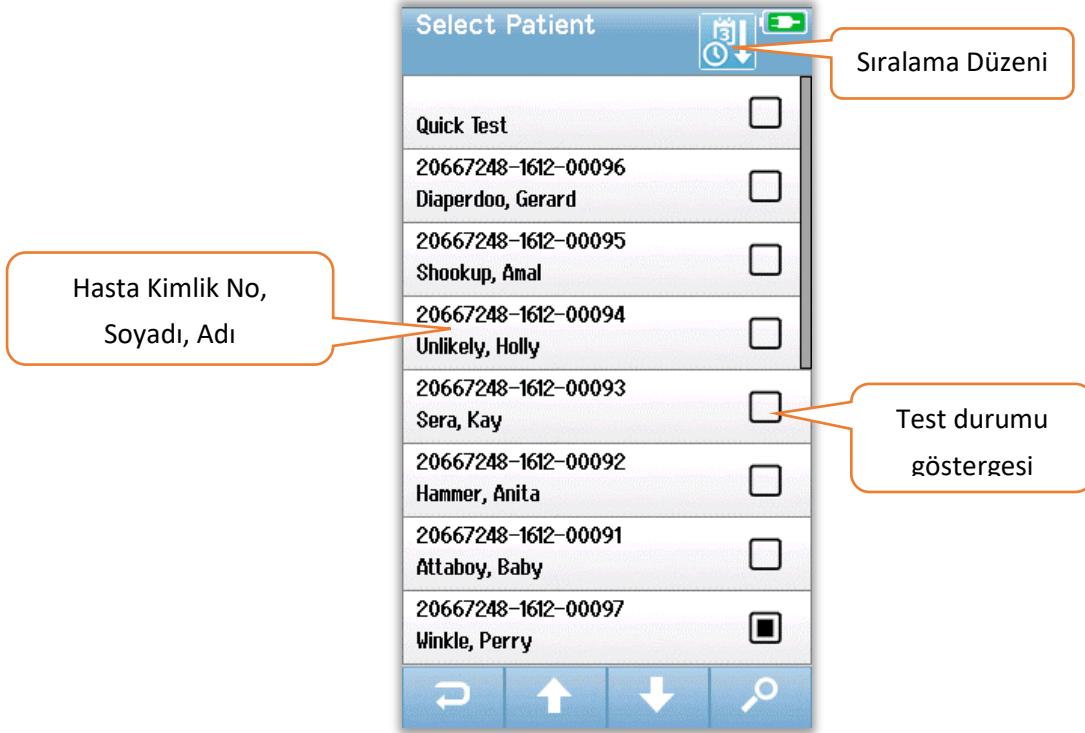


Yeni Hasta Ekranında, istenilen alana dokunarak veri girişi için bir alan seçin. Klavye, takvim veya aşağıya açılır liste gibi uygun veri giriş kumandası açılacaktır. Bu alan için hastanın verilerini girin. Diğer bir alan seçin ve tüm istenilen alanlar tamamlanıncaya kadar verileri girmeye devam edin.

Hasta Kimlik Bilgileri alanı veriyi kaydetmek veya taramaya geçmek için doldurulmalıdır. Cihazı bu alana Kimlik numarasını girmenize gerek kalmadan otomatik bir Kimlik numarası girilmesi için konfigüre etmeniz de mümkündür. Bu Kimlik üzerine hasta bilgilerini girerken doğru kimlik numarasını yazabilirsiniz. Novusun otomatik olarak girilen Kimlik numarasını kullanması için konfigüre etmek HearSIM PC uygulaması yoluyla gerçekleştirilebilir. Hasta kimlik numarası eşsiz olmalıdır. Aynı Hasta Kimlik Numarasını iki kez veri tabanına girmek istediğinizde Kimlik Numarası tutarsızlığı mesajı görüntülenecektir. Alt kontrol çubuğundan Tamamı seçerek Mesajı kapattıktan sonra, Kimlik numarası yerine farklı bir sayı giriniz. Veya eğer bu numara doğru ise zaten hasta bilgileri cihazda mevcut olacaktır. Ana ekrana geri dönüp hastanın adı/Kimlik numarasını aramak için Hasta Seçimi düğmesini seçebilirsiniz. Verilerin girişini tamamladığınızda derhal hastanın taramasını yapmaya devam edebilir, diğer bir hasta ekleyebilir veya alt menü çubuğundaki seçenekleri kullanarak Ana Ekrana geri dönebilirsiniz.

HASTA LİSTESİNDEN SEÇİM YAPMA

Hasta listesini görmek için Ana Ekrandan Hasta Seçimini seçin.

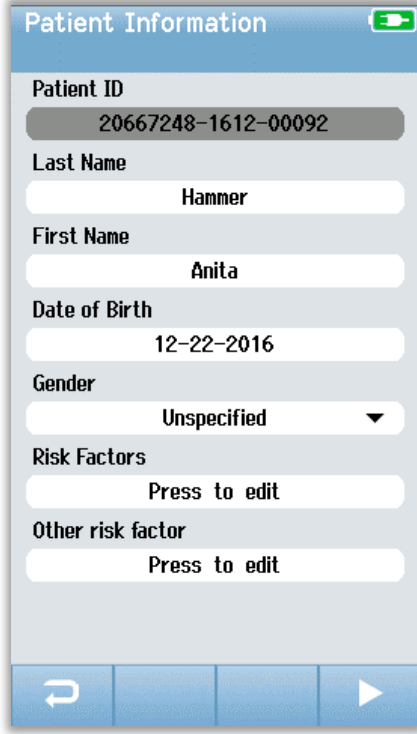


Listede eğer 8'den fazla taramayı yapanın adı mevcut ise alt kontrol çubuğundaki Yukarı (**Up**) ve Aşağı (**Down**) okları sayfalarca isim arasında hareket etmenize imkan tanıyacaktır. Alternatif olarak eşleşen hastalar için hasta kimlik numarası, soyadı veya adının tümünü veya bir kısmını girebileceğiniz ekranı seçmek için alt kontrol çubuğundan Arama (Search) düğmesini seçebilirsiniz. Bilgileri girdikten sonra, **Ara** düğmesini eşleşen girişlerin listesini görmek için tekrar seçiniz. Ekran başlığındaki ikon size girişleri kronolojik veya alfabetik sıra ile düzenleme imkanı tanır. Hasta Seçimi listesinde her bir sıranın sağ tarafındaki kare hastanın test durumunu yansıtır.

Sembol	Test Durumu
<input type="checkbox"/>	Bu hasta için cihazda kaydedilmiş test yoktur
<input checked="" type="checkbox"/>	Bu hasta için cihazda testler kaydedilmiştir (1 ila 49 test)
<input checked="" type="checkbox"/>	Maksimum kaydedilen test sayısı (50). Bu hasta için ilave testler gerçekleştirilemez.

Hastayı listeden seçip Hasta Bilgi ekranını açmak için devam ediniz.

Hasta Bilgileri ekranı Hasta Ekleme veri girişinde girilen hasta ayrıntılarını gösterecektir. Hasta henüz test edilmemiş ise, ayrıntıları düzenleyebilirsiniz. Hasta için cihazdan alınan bir test verisi mevcut ise, hasta için olan veriler düzenlenemeyebilir ve alanlar gri arka planla belirebilir.



Patient Information

Patient ID
20667248-1612-00092

Last Name
Hammer

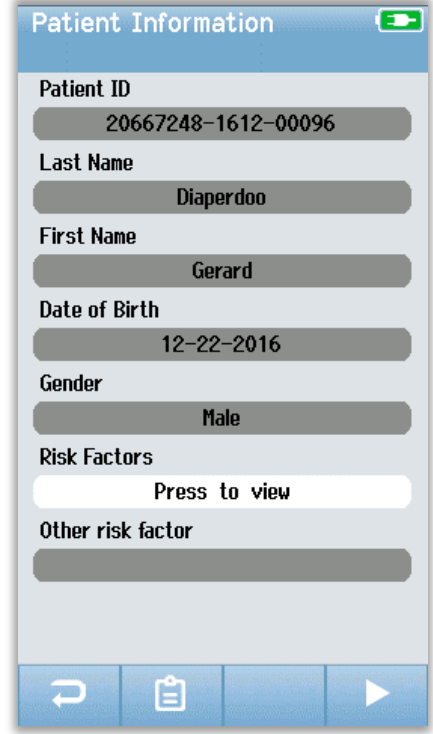
First Name
Anita

Date of Birth
12-22-2016

Gender
Unspecified

Risk Factors
Press to edit

Other risk factor
Press to edit



Patient Information

Patient ID
20667248-1612-00096

Last Name
Diaperdoo

First Name
Gerard

Date of Birth
12-22-2016























Gender
Male

Risk Factors
Press to view

Other risk factor

Hasta Bilgi ekranından hastanın test geçmişini Görüntüleyebilirsiniz (**Review**), hastayı **Test** ediniz veya önceki ekrana alttaki **Menü** çubuğundan seçim yapmak için geri dönebilirsiniz.

Fonksiyon düğmeleri

	Geri Dön Tek Ekran		Teste Başla		Kaydet
	Test Listesini Görüntüle		Testi Durdur		İptal
	Yeni Hasta Ekle		Testi Duraklat		Yukarı Sayfa
	Ara		Teste Devam Et		Aşağı Sayfa
	Kullanıcı Değiştir		Yorum Ekle		Yazdır
	Ayarlar		Sağ Kulağı Seç		Time- Tarihe/Saate Göre Sırala
	Alanlarını Görüntüle		Sol Kulağı Seç		Alfabetik Sırala
			Select Ear Both/Her iki Kulağıda Seç		

TEST İÇİN HAZIRLIK

Test ortamının Hazırlanması

GENEL

İşitme taraması için ideal test ortamı akustik olarak sessiz ve elektrik etkileşimi açısından en düşük ihtimalin bulunduğu ortamdır. Bunun birçok yeni doğanın taramaya tabi tutulduğu hastanede kolaylıkla gerçekleştirilmesi kolay değildir. Yine de taramayı yapan görevli, ortamın test etme prosesini ve sonuçlarını nasıl etkileyebileceğinin farkında olmalı ve ortamı mümkün olduğunca kontrol altında tutmaya çalışmalıdır.

AKUSTİK GÜRÜLTÜ

Tarama ortamındaki akustik gürültü de işitme taraması sisteminin verdiği düşük seviyedeki uyarıların arka plan sesi ile maskelenmesine sebep olacak kadar yüksek olabilir. Akustik gürültü aynı zamanda optimal kayıt etme koşullarının sağlanmasından önce bebeğin uyanmasına ve test süresini uzatacak artefaktların ortaya çıkmasına sebep olabilir. Akustik gürültü normal işitmeye sahip bir bebek için dahi Başvur/Sevk Et sonucunun alınmasına sebep olabilir.

Akustik gürültünün azaltılması için:

- Taramayı gerçekleştirmek için boş olan bir hasta veya prosedür odası gibi mümkün olduğunca sessiz bir yer bulunuz.
- Koridorda yürüyüp konuşanların veya gürültü şeklinde ekipmanları itenlerin seslerini azaltmak için test yapılan odanın kapısını kapatınız.
- Klima menfezleri, cihazların motorları gibi "gizli" akustik gürültü kaynaklarının farkında olunuz. Bunlardan mümkün olduğunca uzaklaşarak bu seslerden kaçınmaya çalışınız.
- Test yapılan odada bulunanlardan konuşmamalarını, daha kısık sesle konuşmalarını veya radyo veya TV gibi cihazları test yapılırken kapatmalarını veya sessiz hale getirmelerini isteyiniz.
- Ebeveynlerden test yapılırken küçük ziyaretçileri annenin odasından çıkartmalarını isteyiniz.

ELEKTRİK GÜRÜLTÜSÜ

Tarama ortamındaki elektrik gürültüsü yüksek artefakt seviyelerine ve genellikle gürültülü EEG, uzayan ABR test sürelerine ve başvurma/sev etme sonuçlarının elde edilmesi ihtimalinin artmasına sebep olur. Elektrik gürültüsü hastane ortamında kaçınılması ve çözümlenmesi hayli zor bir durum olabilir.

Elektrik gürültüsünün muhtemel kaynakları şunlardır:

- Test yapılan odadaki özellikle diğer izleme ekipmanları gibi bebeğe bağlı olan cihazlar gibi elektrikli ekipmanlar

- Yakınındaki cep telefonları, tabletler, bilgi-sayarlar, telsizler
- Zeminde veya altında olsa dahi MRI veya bebek odasının yakınındaki diğer radyografik ekipmanlar.
- Özellikle bebeğe veya bebeği tutan Anneye takılı bulunan RFID izleme cihazları gibi cihazlar

Taramayı yapanın test esnasında elektrikli artifakt seviyelerinin yüksek olduğunu veya başvuru/sevk oranlarında artış olduğunu fark etmesi durumunda, bu elektrikli etkileşim kaynakları dikkate alınmalı ve mümkünse ortadan kaldırılmalıdır. Taramayı yapan kişi bebeğe bebeğin bakımı için kritik olan izleme ekipmanı türlerinin mevcut olması durumunda elektrikli etkileşim konularındaki sorunları çözmek için bebek hemşirelerinden veya doktorlarından yardım almak ihtiyacı duyabilir.

Hastanın hazırlanması

GENEL

Taramanın yeni doğanın medikal anlamda stabil olduğu süreçte ve prematüre bebekler söz konusu olduğunda en az 32 haftalık doğmuş olmaları şartı ile gerçekleştirilmesi önerilmektedir. İşitme kaybı konusunda risk faktörleri bulunan bebekler işitme taraması sonuçlarında testi Geçşeler dahi izlenmek ve periyodik olarak tekrar taramadan geçirilmek üzere sevk edilmelidirler.

İşitme taraması en başarılı ve etkin biçimde sakin ve uyuyan bir bebekte gerçekleştirilebilmektedir. Bebeğin uyanık ancak sakin veya ara ara emziriliyor olması halinde test süresi etkilense de testi gerçekleştirmek mümkündür. Bebek eğer ağlıyor ise ve sürekli hareket ediyor veya aktif olarak emiyorsa test süresi uzayacak ve sevk sonucunun çıkma ihtimali artacaktır. Bu durumda taramayı gerçekleştirmeye çalışmayı bırakmak ve bebek uyuduktan sonra tekrar denemek daha iyi olacaktır.

Tarama bebek beşikte, araba koltuğunda yatarken veya taramayı yapan veya ebeveyninin kucağında tutulurken yapılabilir. Burada önemli olan bebeğin rahat olması ve tarama süresince sessiz durmasıdır. Bebeğin kolları içeride kalacak şekilde bir battaniyeye sarılması da tavsiye edilmektedir. Bu bebeği sakinleştirecek ve istemsizce tarama esnasında elektrot ucu kablolarını veya kulağa sokulan kulaklık kablolarını yakalamasına mani olacaktır.

NOT: Novus ile birlikte tedarik edilen tüm tek kullanımlık tedarik malzemeleri Sanibel Supply tarafından üretilmiştir. Sistem yalnızca Sanibel Supply tarafından tedarik edilen tek kullanımlık malzemeler kullanılarak test edilmiştir. Başka tedarik malzemelerinin kullanımı cihaz ile yapılan testteki davranışları ve sonuçlarını değiştirebilir ve önerilmemektedir. Sanibelin tek kullanımlık malzemeleri lateksden imal edilmiş olun DEHP ve BPA içermemektedir ve biyo-uyumluluk açısından test edilmiştir. Malzeme Veri Sayfaları istenildiğinde verilecektir.

ABR TESTİ İÇİN ELEKTROTLARIN YERLEŞTİRİLMESİ

ABR kaydı 3 elektrotun yerleştirilmesini gerektirmektedir. İdeal elektrot pozisyonları şunlardır:

- Alında saç hizasının ortası
- Omuz veya yanak (hangi taraf ise)
- Ense

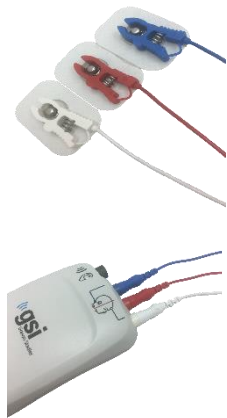
Alternatif elektrot yerleştirmesi aşağıda belirtildiği şekilde de olabilir. Ancak, bu yerleştirme kullanıldığında sağ kulak için tarama süresi uzaya bilir.

- Alında saç hizasının ortası
- Sağ mastoid
- Sol mastoid

Hangi elektrot yerleşimini seçtiğinize bağlı olmaksızın, elektrot yerindeki cilt bir elektrot cilt hazırlama ürünü ile temizlenmelidir. Ürünü cilt üzerine her bir konumda nazikçe ancak hızlıca sürünüz.

NOT: Cilt hazırlama ürünleri aşındırıcılık açısından farklılık göstermektedir. Cilde zarar vermekten kaçınmak için ürün talimatlarına uyduğunuzdan emin olunuz.

Cildin hazırlanması cilt ile elektrot arasında iyi temas sağlanmasına yardımcı olacaktır (örneğin düşük direnç). Temizlendikten sonra cilt hazırlama ürününün kalanını cildi kurutmak için temizleyiniz. Bu tek kullanımlık elektrotların cilde iyi yapışmasına yardımcı olacaktır.



Beyaz, kırmızı ve mavi klipsli elektrot ucu kablolarını vücuda yapışan elektrotlara bağlayınız. Elektrot kablosunun jak ucunu preamplifikatöre, preamplifikatördeki renklerle eşleşecek biçimde takınız.

Elektrodları arkasındaki kartondan ayırınız ve bunları istenilen elektrot yerleşimine göre bebeğin cildine yerleştiriniz. Preamplifikatördeki elektrot jaklarının yakınındaki grafik Ense montajının doğru yerleştirilmesi ile ilgili bir hatırlatıcı resim sunmaktadır. Her bir elektrodun cilde iyice yapışmasını sağlamaya yardımcı olmak için tüm elektrot yüzeylerine nazikçe bastırınız.



	Ense Montajı (önerilen)	Mastoid Montajı (alternatif)
Beyaz	Alın	Alın
Kırmızı	Yanak veya Omuz	Sağ mastoid
Mavi	Ense	Sol mastoid

ABR İÇİN KULAKLIKLARIN TAKILMASI

Satın alırken tercih ettiğiniz akustik dönüştürücü tipinizi seçersiniz. Kulağın içerisine sokulan kulaklıklar seçilmiş ise alını zamanda kulak eşleme yönteminizi, Kulaklık veya Kulaklık Uçlarını da seçmişsinizdir.



ABR kulak eşleyiciler tek kullanımlık sarf malzemeleridir. Tek kullanımlık sarf malzemelerinin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini arttırmaktadır!

Kulak Eşleştirici çevresini saran bir Kulaklık olup Kulaklık adaptörlerini kullanan kulağın içerisine sokulan kulaklıkların kablolarına bağlanır. Kulaklıklar bebeğin kulağının çevresinde cilde yapışmaktadır.

Kulaklık ucu bebek kulaklık ucu adaptörüne takılan ve kulağın içine sokulan kulaklıkların kablosuna bağlanan küçük bir uçtur. Kulaklık ucu bebeğin kulak kanalının içerisine sokulmaktadır.

KULAKLIKLAR (KULAĞIN İÇİNE SOKULAN KULAKLIKLAR İLE BİRLİKTE)



Kulaklık adaptörünü her bir kulak içine sokulan kulaklık kablosuna Kulaklığın köpük kısmında üstteki delikten içeri iyice içeri girecek şekilde sokunuz.



Kırmızı kabloya takılı kulaklığın arkasındaki kağıdı sökünüz. Bunu bebeğin sağ kulağı çevresine adaptörü ve kablosu kafanın üzerine bakacak şekilde birlikte yerleştiriniz. Kulaklığın tüm çevresine tamamen bebeğin cildine yapışmasını sağlayacak biçimde bastırınız.

Mavi kabloya takılı kulaklığın arkasındaki kağıdı sökünüz. Bunu bebeğin sol kulağı çevresine adaptörü ve kablosu kafanın üzerine bakacak şekilde birlikte yerleştiriniz. Kulaklığın tüm çevresine tamamen bebeğin cildine yapışmasını sağlayacak biçimde bastırınız.

Kulağın içine sokulan kulaklık dönüştürücü kutucuklarını bebeğin bayının üzerine veya yan tarafına yerleştiriniz.

KULAKLIK UÇLARI (KULAĞIN İÇİNE SOKULAN KULAKLIKLAR İLE BİRLİKTE)



Kulaklık ucu adaptörlerini kulaklık ucu takılı olmaksızın bebeğin kulağına takmayınız.



Tespit ettiğiniz üzere bebeğin kulak kanalının ebadına uygun ebatta kulaklık uçlarını seçiniz. Sanibel kırmızı flanşlı kulaklık uçları çoğu yenidoğan bebeğin kulakları için uygundur. Diğer ebatlar daha geniş kulak kanalları için mevcuttur. Kulaklık uçlarını kulağın içine sokulan kulaklık kablolarının ucundaki kulaklık adaptörlerine takınız.



Kırmızı kabloya bağlı kulaklık ucu takılı kulaklığı bebeğin sağ kulağının içerisine sokunuz. Bunu bebeğin kulak kanalını açacak kadar kulak memesini hafifçe aşağıya çekerek gerçekleştiriniz. Adaptörü tutunuz ve kulaklık ucunu kulak kanalına nişanlayarak (hafifçe) çeviriniz. Kulaklık ucu iyice oturmalıdır, yüzeyde kalmamalıdır. Kulak memesini bırakınız. Bu prosedürü mavi kabloya bağlı kulaklık ucu takılı kulaklığı bebeğin sol kulağının içerisine sokmak için tekrarlayınız.

Her iki kulaklığı aynı anda bebeğin kulak kanalında tutmakta zorlanıyorsanız, bir seferinde yalnızca tek bir kulağı test etmeyi seçebilirsiniz. Kırmızı kabloya bağlı dönüştürücüyü sağ kulakta ve mavi kabloya bağlı dönüştürücüyü sol kulakta kullanmanız önemlidir.

Kulağın içine sokulan kulaklık dönüştürücü kutucuklarını bebeğin bayının üzerine veya yan tarafına yerleştiriniz.

KULAKLIK UÇLARI (OAE PROBU İLE)



OAE prob ucunu kulaklık ucu takılı olmaksızın bebeğin kulağına sokmayınız.



Tespit ettiğiniz üzere bebeğin kulak kanalının ebadına uygun ebatta kulaklık uçlarını seçiniz. Sanibel kırmızı flanşlı kulaklık uçları çoğu yenidoğan bebeğin kulakları için uygundur. Diğer ebatlar daha geniş kulak kanalları için mevcuttur. AOE prob ucuna kulaklık uçlarını takınız.

Kulaklık ucunu bebeğin ilk test edilecek kulağına sokunuz. Bunu bebeğin kulak kanalını açacak kadar kulak memesini hafifçe aşağıya çekerek gerçekleştiriniz. Probu tutunuz ve kulaklık ucunu kulak

kanalına nişanlayarak (hafifçe) çeviriniz. Kulaklık ucu iyice oturmalıdır ve yüzeyde kalmamalıdır. Kulak memesini bırakınız. Ölçüm sırasında OAE probunu (ses çıkartabileceğinden) **tutmamalısınız**.

TEST ETME

Genel Bilgiler

Tarama birkaç şekilde başlatılabilir.

- **Hızlı Test** (Ana Ekranda)
- **Yeni Hasta** Bilgilerini girdikten sonra
- Hasta bilgileri ekranından **Hasta Seçimi** listesinden hasta seçtikten sonra

Aşağıdaki işlemler gerçekleştireceğiniz tarama türüne bağlı olmaksızın aynıdır.

HIZLI TEST DÜĞMESİ



Hızlı test işlevi Yönetici tarafından Novus PC uygulaması olan HearSIM kullanılarak etkin/etkin olmayan hale getirilebilir. Hızlı Testin cihazınızda etkin olmayan hale getirilmesi halinde Ana Ekranda **Hızlı Test** düğmesi görünmeyecektir.

"BAŞLAT" DÜĞMESİNİN SEÇİLMESİ



Start/Başlat düğmesinin seçilmesi ile tarama testi başlatılır.

Cihazınızın konfigürasyonuna bağlı olarak bazı ekranlar fiili test ekranı görüntülenmeden önce görüntülenebilir.

TEST TÜRÜNÜN SEÇİLMESİ



Cihazınız hem ABR hem de OAE işlevlerine sahip ise (DP,TE veya her ikisi birden)Test Seçimi ekranı hangi tür taramayı gerçekleştirmek istediğinizi seçebilmeniz için görüntülenebilir. Bu ekran yalnızca hangi tür testi kullanacaksanız bunun için uygun olan kablolar Novusa takılı olduğu takdirde görüntülenecektir. Tespit edilen kablolar yalnızca tek bir test türünü destekliyorsa, o zaman bu ekran görüntülenmeyecektir.

İLAVE TEST ALANLARI

Novus PC uygulaması HearSIM'i kullanarak Novus cihazınız Tesis adı ve Hastane Durumu bilgilerinin her bir test için girilmesini isteyecek biçimde yapılandırılabilir.

Bu fonksiyon etkinleştirildiğinde Test alanı giriş ekranı hasta ile ilgili bu alanları doldurabilmeniz için görüntülenecektir. Bu alanlar genellikle her hasta için aynı olduğundan seçiminiz ekrana kendiliğinden gelecek ve ekranda bu alanda görüntülenen bilgiler doğru ise yalnızca Start/Başlat düğmesini seçerek girişi teyit etmeniz gerekecektir.

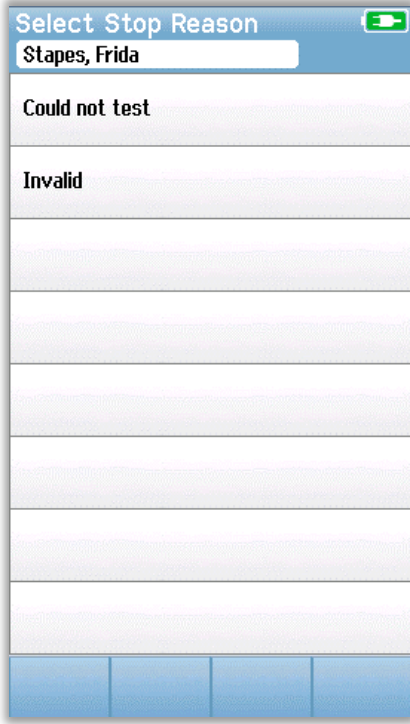
Başlatma üzerine cihaza kullanıcı girişi yaptığınız takdirde adınız da test ile birlikte kaydedilecektir. Bu Test alanı giriş ekranı sizin adınızı salt-okunur formatta görüntüler.

TARAMA SONUÇLARI SEMBOLLERİ

Sembol	Tarama sonucu
✓	Geçti
✗	Başvur/Sevk
?	Tamamlanamadı

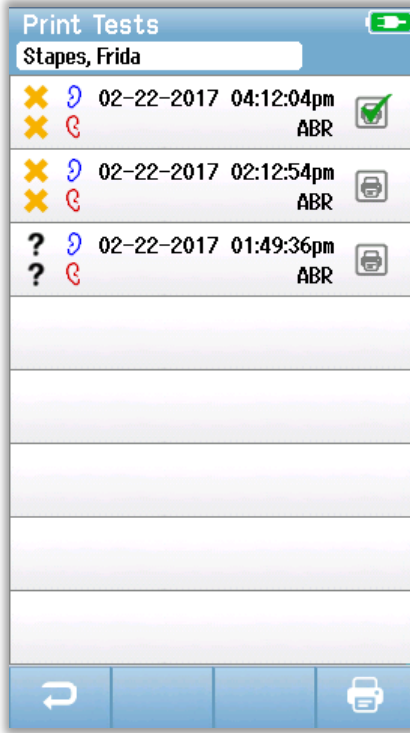
Tarama testi üç çıktıdan biri ile sonuçlanabilir; Başarılı, Başvur/Sevk veya Tamamlanamadı. Bu sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilen sembollerin kullanılması ile grafik olarak görüntülenecektir.

TESTİN TAMAMLANAMAMASI SEBEBİ




Novus PC uygulaması HearSIM'i kullanarak yönetici Novus cihazınızı test elle durdurulduğunda Durma Sebebinin girilmesini istemek üzere yapılandırılabilir. Bu durma sebebi bilgisi test kayıtları ile birlikte kaydedilir.

TARAMA SONRASI YAZDIRMA



Etiket yazıcıda test sonuçlarının yazdırılması taramanın tamamlanması sonrasında aşağıdaki kontrol çubuğundan

Test List  düğmesinin seçilmesi ile

gerçekleştirilebilir. Bu hasta için gerçekleştirilen tüm tarama testlerinin listesi ters kronolojik sıra ile görüntülenecektir. Mevcut oturumda en son gerçekleştirilen sağ ve sol kulak taraması sıranın sağ tarafındaki yazıcı ikonunun yanında küçük yeşil bir tik işareti olarak gözüken yazdırma seçeneğinde önceden seçili olabilecektir. Bu sembole dokunarak bu seçimi iptal edebilirsiniz. Diğer testleri tercihinize göre listeden yazdırmak için seçebilirsiniz.

Yalnızca bir sağ ve bir sol kulak taramasının yazdırma listesinden seçilmesi durumunda her iki kulakla ilgili sonuçlar tek bir etikete basılacaktır. Bir kulak için 2'den fazla

testin seçilmesi halinde, her bir tarama ayrı bir etikete yazdırılacaktır.

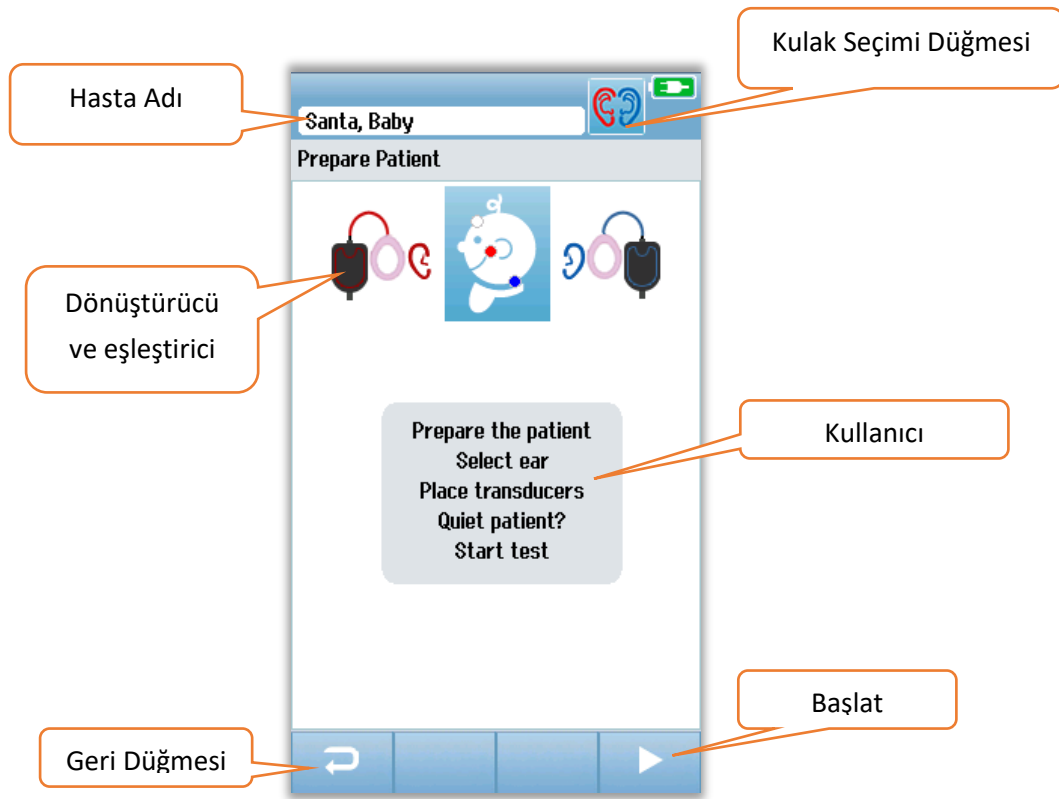
ABR Testi

ABT testi sürecinde ekranlar gerçekleştirilen prosesi göstermek ve taramayı yapana mevcut seçenekleri sunmak üzere görüntü sergileyecektir. ABR testinin bölümleri olan 4 ekran mevcuttur.

- Hastanın Hazırlanması
- Direnç Kontrolü
- Test Etme
- Testin Tamamlanması

HASTANIN HAZIRLANMASI EKRANI

ABR başlangıç ekranı görüntülerinin ayar talimatları



Ear Selection Button/Kulak Seçimi Düğmesi test edilen kulağın değiştirilmesine imkan tanımaktadır. Bebeğin başındaki dönüştürücü ve eşleştirici, Novusa bağlanan dönüştürücü ve dönüştürücü için kalibre edilen eşleştiriciye bağlı olarak görüntülenir.

Kulaklıklılı kulaklığı takınız



Kulağın içine sokulan uçlu kulaklığı takınız

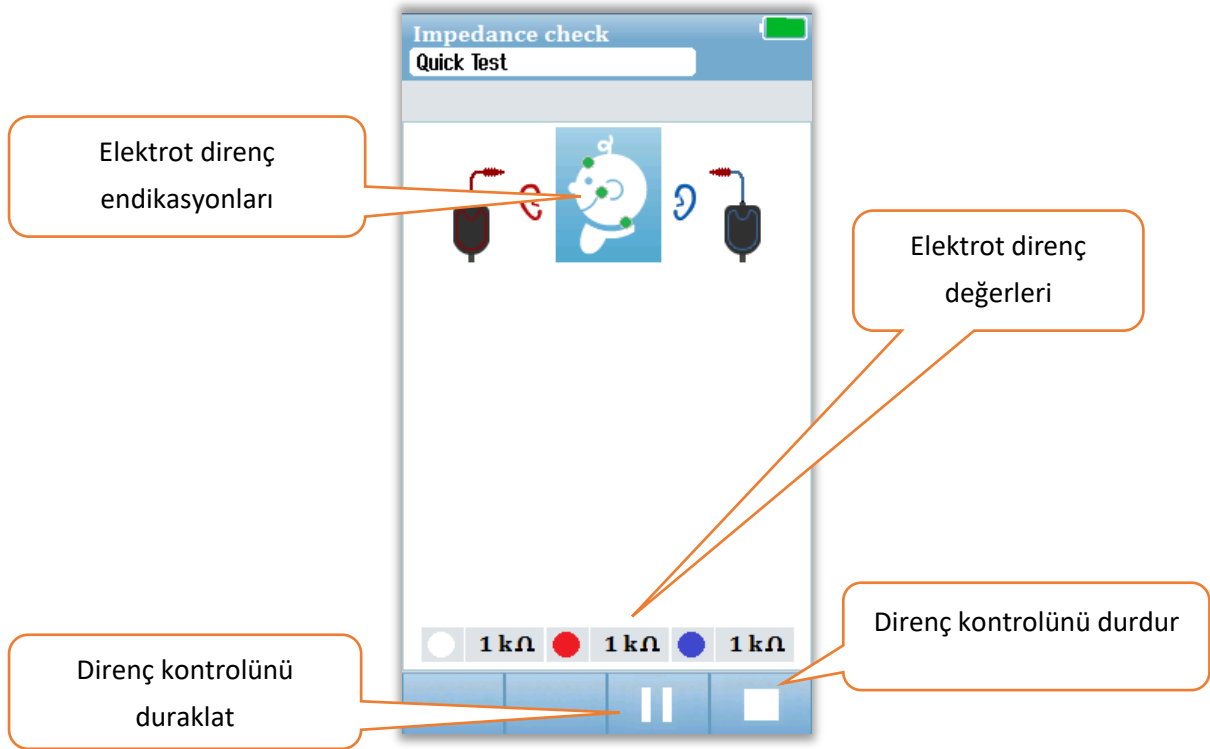


Kulak uçlu Prob



DİRENÇ KONTROLÜ EKRANI

Direnç kontrolü esnasında bebeğin başındaki grafiğin elektrot sembolleri ekranın altına doğru direnç değeri ($k\Omega$) ile birlikte yeşil veya turuncu olarak görüntülenecektir. Direnç değeri tüm mevkilerde "yeşil" ($<40 k\Omega$) olarak birkaç saniye peş peşe görüntülendiğinde direnç kontrolü sona erecek ve test safhası otomatik olarak başlayacaktır.



Bebeğin başındaki dairelerin renkleri (elektrot direnç endikasyonları) direncin kabul edilebilir limitler dahilinde olup olmadığını göstermektedir. Yeşil renk direncin iyi olduğunu göstermek için kullanılmaktadır. Turuncu renk zayıf dirence işaret etmektedir.

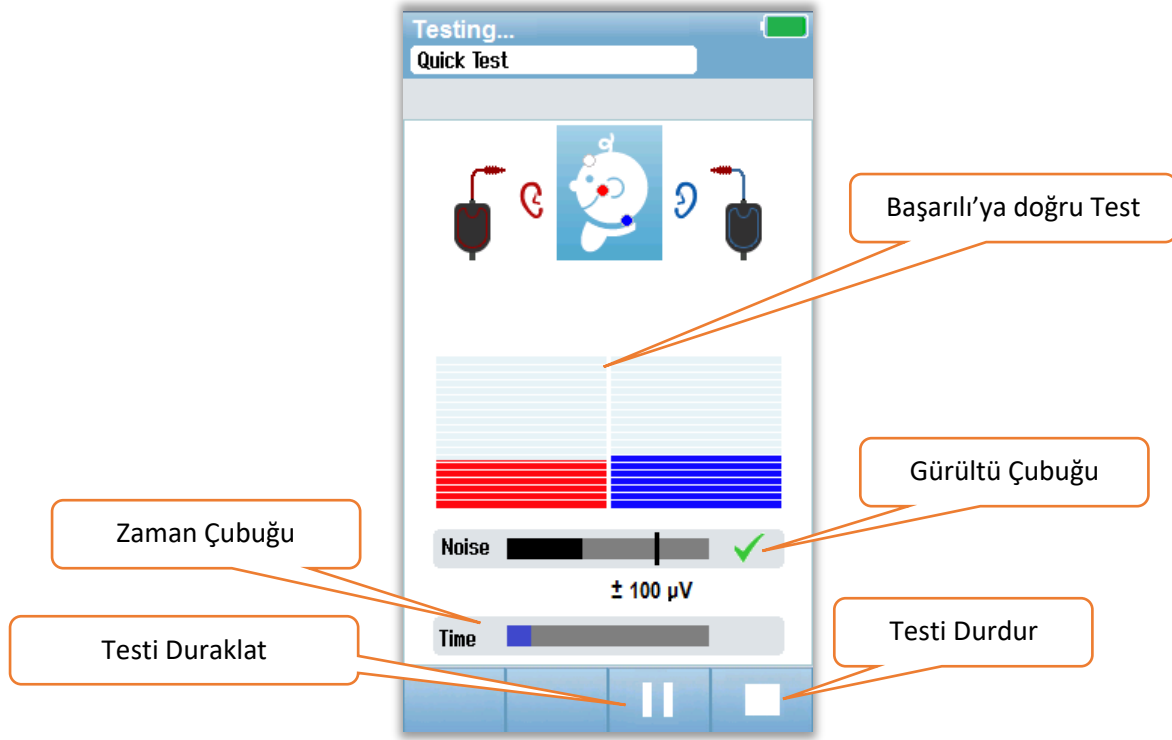
Herhangi bir direnç endikatörü "turuncu" renkte kalırsa, direnç bu elektrot konumunda geliştirilmelidir. Elektrodun hazırlanan cilt alanına uygun biçimde yerleştirildiğinden emin olunuz. Zayıf direnç söz konusu ise, elektrodun çıkartılması ve bir cilt hazırlık ürünü kullanarak cildin

tekrardan temizlenmesi gerekebilir. Aynı elektrodu tekrar takmak mümkün olabilir ancak yapışkanlığı yetersiz ise yeni bir elektrot takılması gerekebilir.

Direnç kontrolünden yaklaşık olarak 60 saniye sonrasında, bir Direnç zamanı bitti mesajı belirecektir. Tik işaretine basılarak bu mesajın geçilmesi sonrasında başlangıç test ekranı tekrar görüntülenecektir.

ABR TEST ETME EKRANI

ABR ölçümleri esnasında Geçti sonucuna doğru ilerleyen bir çubuk grafik görüntülenir. Kırmızı çubuk testin sağ kulak için yapıldığını gösterir. Mavi çubuk testin sol kulak için yapıldığını gösterir.



Gürültü Çubuğu

Ölçüm esnasında Gürültü Çubuğu gelen EEG örneklerinin amplitüdünü sergilemektedir. Çubuğun sağ tarafından gelen sinyaller kabul edilebilecek düzeyde sessiz ve yanıt tespit algoritması işlenmiş ise bir tik işareti belirecektir. Gelen EEG örnekleri miyojenik veya elektrik gürültüsü sebebi ile yüksek gürültü içeriyorsa, bu tik işareti yok olacaktır ve gürültü çubuğu bu numunelerin reddedilmesi için eşiği aşan gürültüyü yansıtacaktır.

Zaman Çubuğu

Ölçüm esnasında Zaman veya İlerleme Çubuğu iyi örnek verisi işlendikçe dolarak ilerleyecektir. Kabul edilebilir EEG örnekleri 180 saniye alındıktan sonra bu çubuk tamamen dolacak ve test otomatik olarak sonlanacaktır.

Testin tamamlanması sonrasında tarama sonucu sembolü çubuk grafiğin üzerinde belirecektir.

TEST TAMAMLANDI EKRANI

Taramanın sonunda sonuçlar görüntülenecektir. Kulak seçimi kumandası kullanıcının test etmek üzere diğer kulağı seçebilmesine veya aynı kulakta tarama ölçümünü tekrarlamasına imkan tanıyacak şekilde gelecektir. Kulak seçimi kumandası aynı zamanda bu oturumda sağ ve sol kulakta en son gerçekleştirilen ABR testi arasında geçiş yapmak için de kullanılabilir.



Geri düğmesi önceki ekrana geri döner (başlangıçtaki test ekranından önce). **Test Listesi** düğmesi bu oturumda gerçekleştirilen tüm testlerin listesini açacaktır. **Yorum** düğmesi henüz gerçekleştirilen testle ilgili bir yorum girilmesi için bir ekran açacaktır. **Başlat** düğmesi yeni tarama için direnç kontrolünü başlatır. Kullanıcının bir testi geçen aynı kulakta başka bir tarama testi başlatması

durumunda, kullanıcıya bu kulağın taramayı geçtiğini bildiren ve aynı kulağı tekrar test etmek isteyip istemediğini teyit etmesini isteyen bir uyarı mesajı görüntülenecektir.

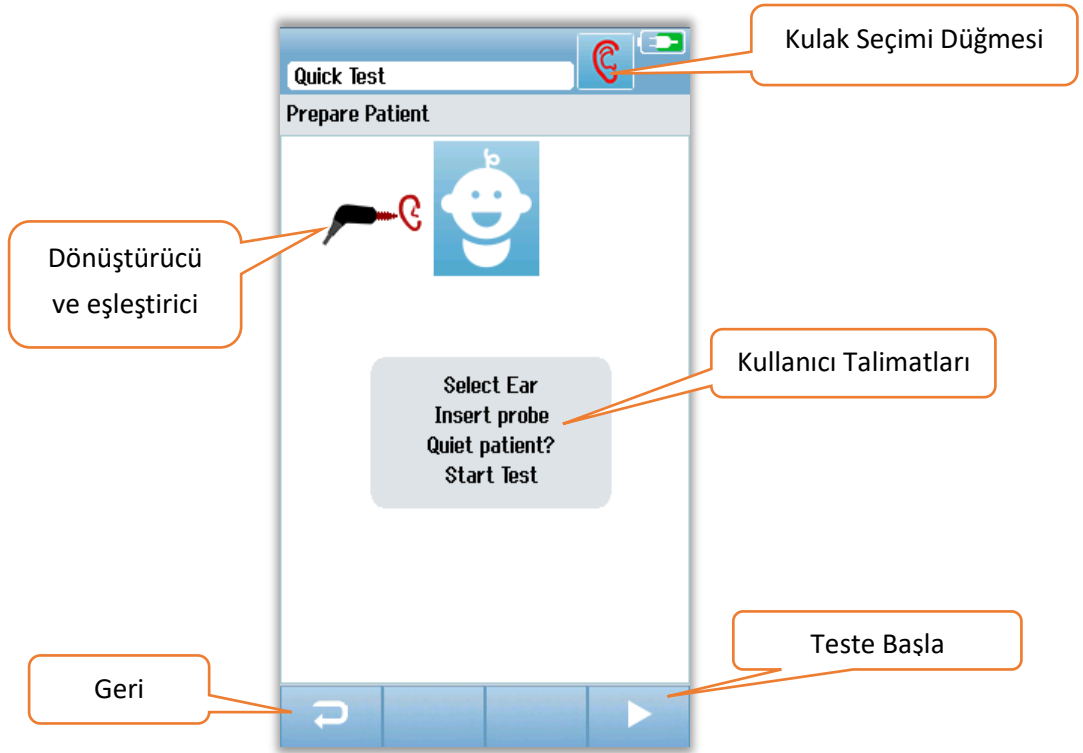
OAE Test Ekranları

OAE sürecinde ekranlar gerçekleştirilen prosesi göstermek ve taramayı yapana mevcut seçenekleri sunmak üzere görüntü sergileyecektir. OAE testinin bölümleri olan 4 ekran mevcuttur.

- Hastanın Hazırlanması
- Prob Kontrolü
- Test Etme
- Testin Tamamlanması

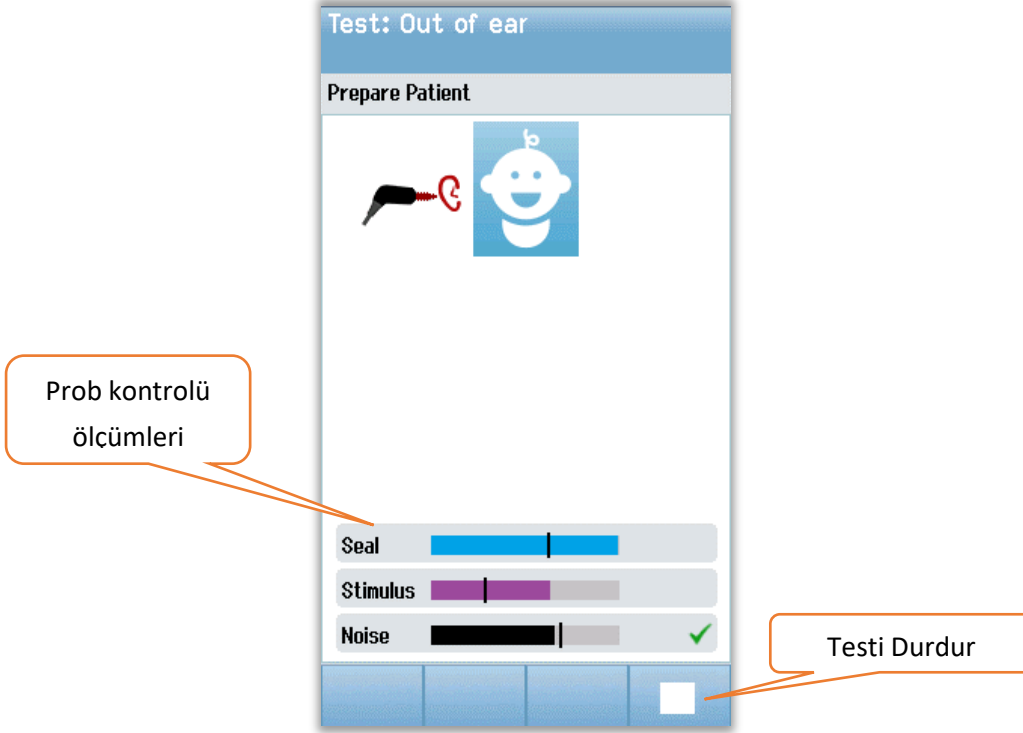
HASTANIN HAZIRLANMASI EKRANI

OAE başlangıç ekranı görüntülerinin ayar talimatları



PROB KONTROLÜ EKRANI

Prob kontrolü esnasında, kulak kanalındaki probun yerine oturma kalitesi ile ilgili bilgi görüntülenecektir. Prob yerine iyi şekilde oturduktan sonra prob kontrolü sona erecek ve OAE ölçümü otomatik olarak başlayacaktır.



Sızdırmazlık

Sızdırmazlık parametresi probun kulak kanalına ne kadar iyi oturduğunu ölçmek içindir. Uç kulak kanalı emniyetli bir biçimde bulunmalı ve hareket etmemelidir. Çubuk üzerindeki çizgi maksimum kabul edilebilir düzeyi gösterir.

Uyartı

Uyartı parametresi kulağa OAE uyarısının ne derece iyi verildiğini ölçer.

Gürültü

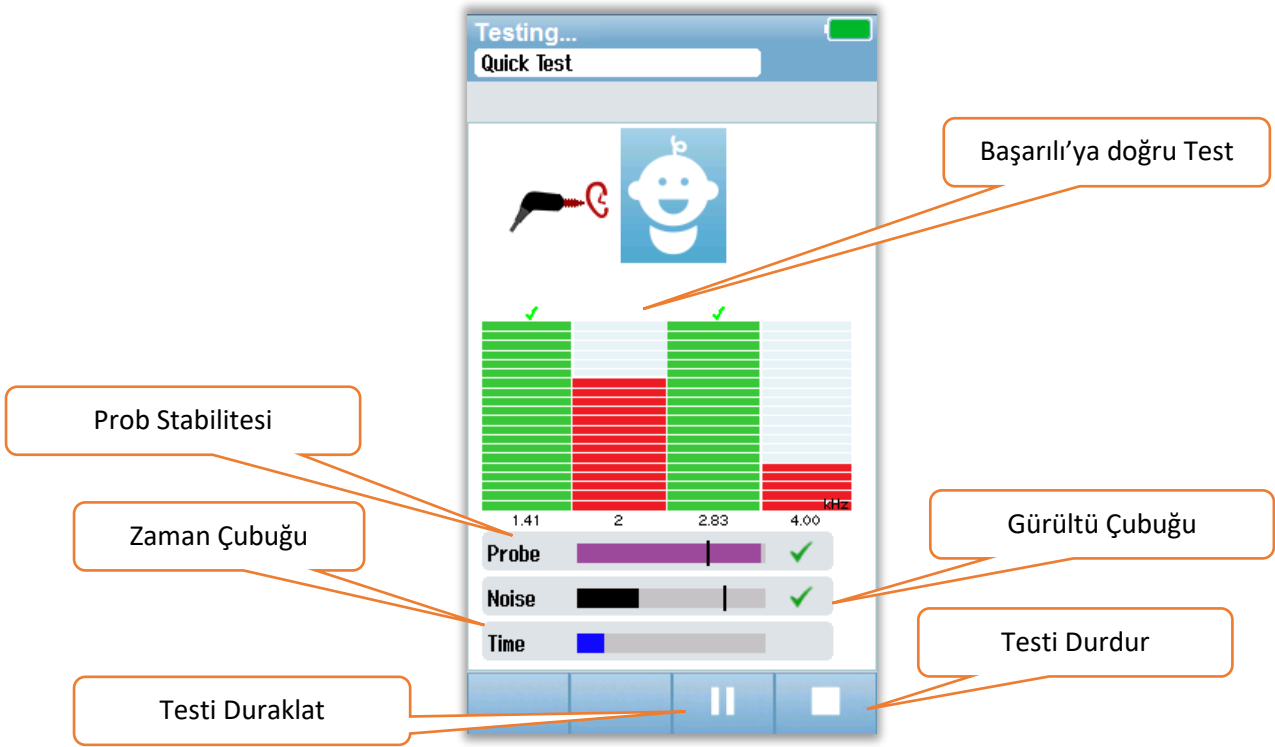
Gürültü parametresi testin gerçekleştirildiği ortamdaki harici gürültüyü gösterir.

Parametre için olan tik işareti oturma kalitesinin kabul edilebilir olduğunu gösterir. Probun yerine oturması kabul edilebilir değil ise tarama başlamadan önce bu durumu düzeltmeniz gerekecektir:

- Probun ucunun kulak kanalına emniyetli biçimde sokulduğundan emin olunuz.
- Bebeği sakinleştiriniz veya test ortamındaki herhangi bir akustik gürültüyü gideriniz.

OAE TEST EKRANI

OAE ölçümü esnasında, her bir test protokolünün frekansı için görüntülenen çubuk grafik geçtiye doğru olan ilerlemeyi gösterir. Çubuk bu frekansta geçti kriteri başarıyla karşılandıktan sonra tamamen yeşil renkte dolacak ve çubuğun üzerinde bir tik işareti belirecektir. Test koşulları prob stabilitesi, gürültü ve testin ilerleyişı için yanal çubuklar olarak görüntülenir. Prob stabilitesi ve gürültü seviyesi kabul edilebilir olduğu takdirde yanal çubuğun yanında bir tik işareti belirecektir.



Prob Stabilitesi (yalnızca TEOAE için)

Prob Stabilitesi çubuğu probun kulak kanalı içerisindeki durumunu yansıtmaktadır. Çubuğun arkasında prob stabilitesi uygun olduğu anda bir tik işareti belirecektir. Prob stabilitesi, probun kulaktan çıktığını gösterecek şekilde kabul edilebilir düzeyin altına düştüğünde, bu tik işareti yok olacaktır. Bunun gerçekleşmesi halinde probun kulağın içerisine oturup oturmadığını kontrol etmeniz gerekir.

Gürültü Çubuğu

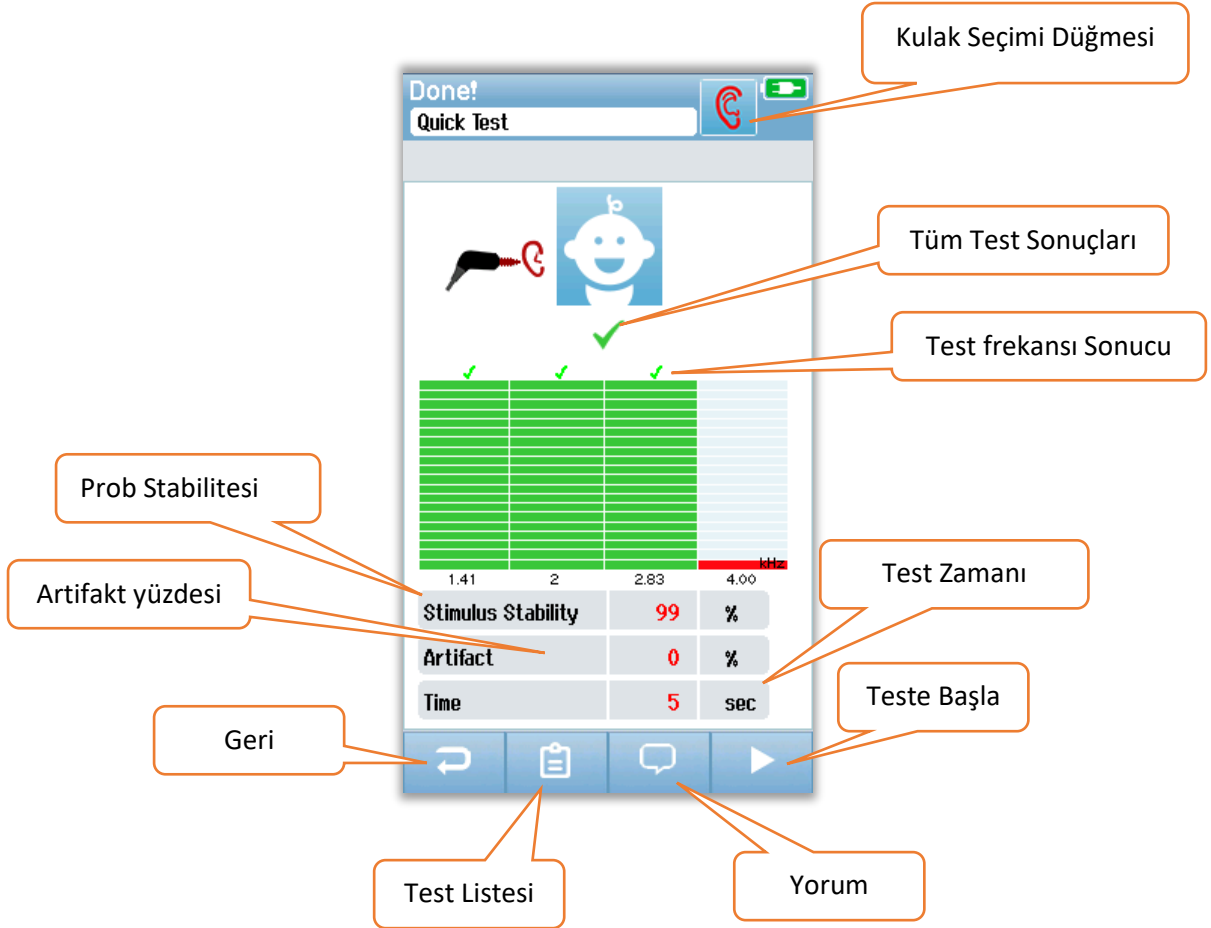
Gürültü çubuğu gelen akustik gürültünün amplitüdünü görüntüler. Çubuğun arkasında ortam yeterince sessiz olduğu anda bir tik işareti belirecektir. Ortamda yüksek gürültü bulunması halinde, bu tik işareti yok olacak ve bu örnekler reddedilecektir. Bunun gerçekleşmesi halinde testi Duraklatmalı ve bebeği sakinleştirerek veya diğer ortam gürültüsü kaynaklarını yöneterek duruma müdahale etmeniz gereklidir. Aynı zamanda probun yerine oturması da kontrol edilmelidir.

Zaman Çubuğu

Zaman veya İlerleme Çubuğu iyi örneklerin verisi işlendikçe dolarak ilerleyecektir. Maksimum test süresine erişildiğinde bu çubuk tamamen dolacak ve test otomatik olarak sonlanacaktır.

TEST TAMAMLANDI EKRANI

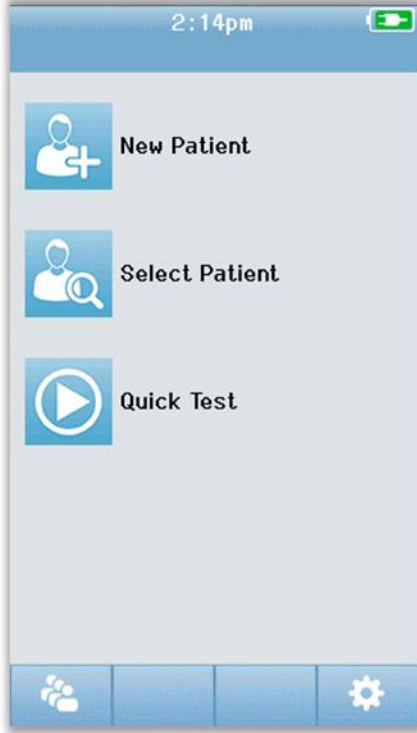
Taramanın tamamlanması sonrasında en son gerçekleştirilen tarama ile ilgili sonuç görülebilir olmaya devam edecektir. Kulak seçimi kumandası kullanıcının test etmek üzere diğer kulağı seçebilmesine veya aynı kulakta tarama ölçümünü tekrarlamasına imkan tanıyacak şekilde gelecektir. Kulak seçimi kumandası aynı zamanda bu oturumda sağ ve sol kulakta en son gerçekleştirilen OAE testi arasında geçiş yapmak için de kullanılabilir.



Geri düğmesi önceki ekrana geri döner (başlangıçtaki test ekranından önce). **Test Listesi** düğmesi bu oturumda gerçekleştirilen tüm testlerin listesini açacaktır. **Yorum** düğmesi henüz gerçekleştirilen testle ilgili bir yorum girilmesi için bir ekran açacaktır. **Başlat** düğmesi yeni tarama için prob kontrolünü başlatır. Kullanıcının bir testi geçen aynı kulakta başka bir tarama testi başlatması durumunda, kullanıcıya bu kulağın taramayı geçtiğini bildiren ve aynı kulağı tekrar test etmek isteyip istemediğini teyit etmesini isteyen bir uyarı mesajı görüntülenecektir.

HIZLI TEST

Genel



Hızlı Testin seçilmesi ile Ana Ekran hasta bilgilerinin girilmesi veya veri tabanından hastanın seçilmesi sayfalarını atlar. Hızlı Testin ilerleyişi standart testle aynıdır.

Hızlı testler test tamamlandıktan sonra hemen yazdırılabilir ancak çıktıda kimlik belirleyici bir bilgi bulunmayacaktır.

Bir Hızlı Test oturumu Ana Ekrandan bir daha Hızlı Test düğmesi seçilinceye kadar Novus'ta geçici olarak kaydedilir. Hızlı Test seçildiğinde, önceki Hızlı Test oturumu derhal ve kalıcı olarak Novus'dan silinir.

Hızlı Testin Kaydedilmesi

Tarama testlerinin kaydedilmesi standart uygulamanız ise taramayı gerçekleştirmeden önce hasta bilgilerinin girmeniz veya veri tabanından mevcut bir hastayı seçmeniz önemle önerilmektedir.

Ancak bir Hızlı Test oturumunu (tüm testler) derhal test gerçekleştirildikten sonra kaydetmek isterseniz aşağıdaki adımları takip ediniz:

1. Ana Ekrandan, Hasta Seçimini seçin
2. "Hızlı Test" hastasını seçin.
3. Hastanın verilerini Hasta Bilgi ekranına girin.
4. Alttaki kontrol çubuğunda bulunan tik işaretini seçin.

Hızlı Test oturumu artık hasta Kimlik Numarası ile girdiğiniz isime kaydedilecektir.

YAZDIRMA

Etiket yazıcısı

Yalnızca GSI tarafından tavsiye edilen etiket yazıcıları kullanınız. Bluetooth yazıcı ile Novusun eşleştirilmesi Ayar/Yazıcı ekranından gerçekleştirilmektedir. Bir yazıcının birden fazla Novus cihazı tarafından paylaşılması mümkündür. Ancak cihaz bir seferde yalnızca bir yazıcı ile eşleştirilebilir.

NOT: Novusu yazdırma esnasında kapatmayınız. Termal kağıda çıktılar ışık ve sıcaklığa maruz kaldığında solacaktır. Test sonuçlarının fotokopisinin alınması daha kalıcı kayıtların elde edilmesini sağlayacaktır.

Yazdırma Şekilleri

Tarama sonuçlarının etiket yazıcıda yazdırılması "Test Listesi" ekranından seçilebilmektedir. "Test Listesi" ekranına ya "Test Tamamlandı" ekranından ya da "Hasta Bilgileri" ekranından erişilebilir.

Etiket yazıcı kapalı iken veya Novus'un kapsama alanı dışında iken yazdırmaya çalışılması bir hata mesajının görüntülenmesine sebep olacaktır. İlk kontrol çubuğundaki tik işareti düğmesi seçilerek bu mesaj geçilir. Yazıcıyı açtıktan veya kapsama alanına soktukten sonra tekrar deneyiniz.

Etiket yazdırma formatı

Etiket çıktısı aşağıdaki bilgileri içerir:

İşitme Taraması Raporu	
Kimlik No: <i>Kimlik Numarası</i>	
Soyadı:	<i>Soyadı</i>
İlk Adı:	<i>İlk Adı</i>
Doğum Tarihi:	<i>00-00-0000</i>
Cinsiyeti:	<i>Cinsiyeti</i>
Sağ ABR 35 dB nHL – Sonuç	
<i>Tarih ve Zaman</i>	
Taramayı yapan kişi: <i>Taramayı yapan kişi</i>	
Sol ABR 35 dB nHL – Sonuç	
<i>Tarih ve Zaman</i>	
Taramayı yapan kişi: <i>Taramayı yapan kişi</i>	

HASTALARIN VE TESTLERİN İNCELENMESİ

Hasta Seçimi



Ana ekrandaki Hasta Seçimi düğmesi cihaz veri tabanında bulunan hastaların isimlerinin listesini gösterir.

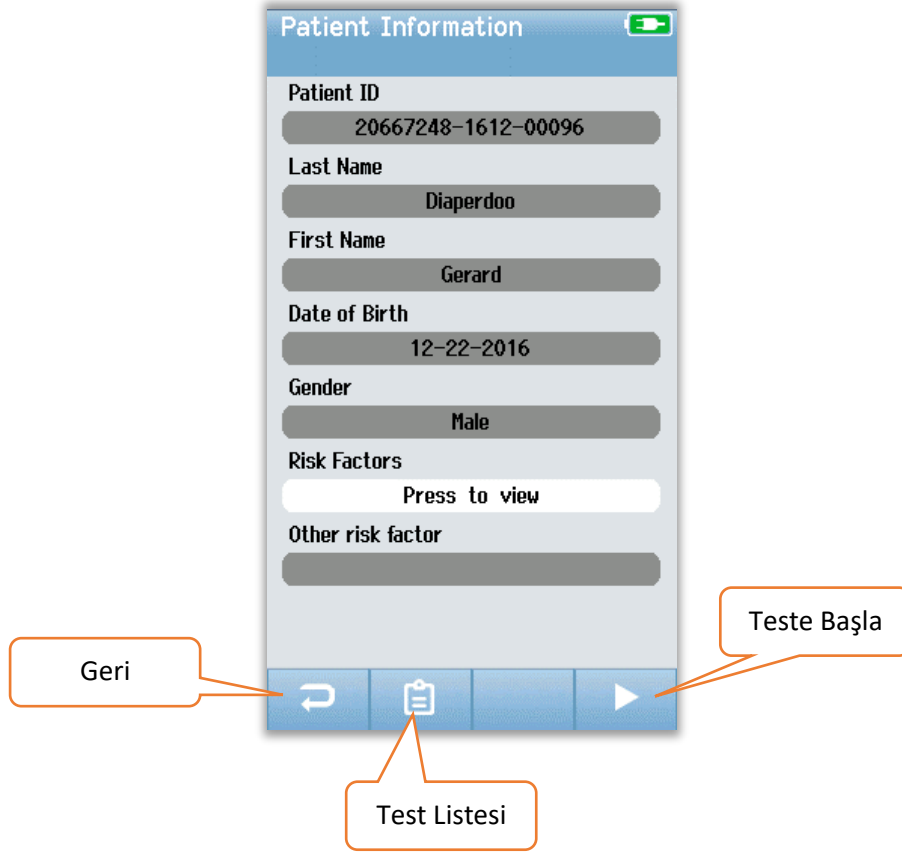
Hasta Kimlik No ve Adı	Test durumu göstergesi
Quick Test	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00096 Diaperdoo, Gerard	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00095 Shookup, Amal	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00094 Unlikely, Holly	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00093 Sera, Kay	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00092 Hammer, Anita	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00091 Attaboy, Baby	<input type="checkbox"/>
20667248-1612-00097 Winkle, Perry	<input checked="" type="checkbox"/>

Bu liste soyadına göre alfabetik olarak veya test tarihine göre ters kronolojik sıra ile sağ üst köşedeki ikona tıklanarak sıralanabilir. Her iki sıralama modunda da "Hızlı Test" hastası eğer mevcut ise listenin üstünde gösterilir.

Alt kontrol çubuğundaki sayfalar arasında gezinmek için **YUKARI** ve **AŞAĞI** ok tuşlarını kullanınız. Alt kontrol çubuğundaki **Arama** düğmesini klavye ekranını açmak için kullanabilirsiniz. Hastanın soyadınının tümünü veya bir kısmını veya Kimlik numarasını yazdıktan sonra Aramayı tekrar seçtiğinizde yalnızca eşleşen hastaların bulunduğu daha kısa bir liste görüntülenir. Listedenden istenilen hastayı seçip bu hastanın bilgilerini gösteren Hasta Bilgileri ekranına geçilir.

Hasta Bilgileri

Bir hastayı listeden seçtiğinizde incelemeniz için hastanın ayrıntılı bilgileri görüntülenecektir.



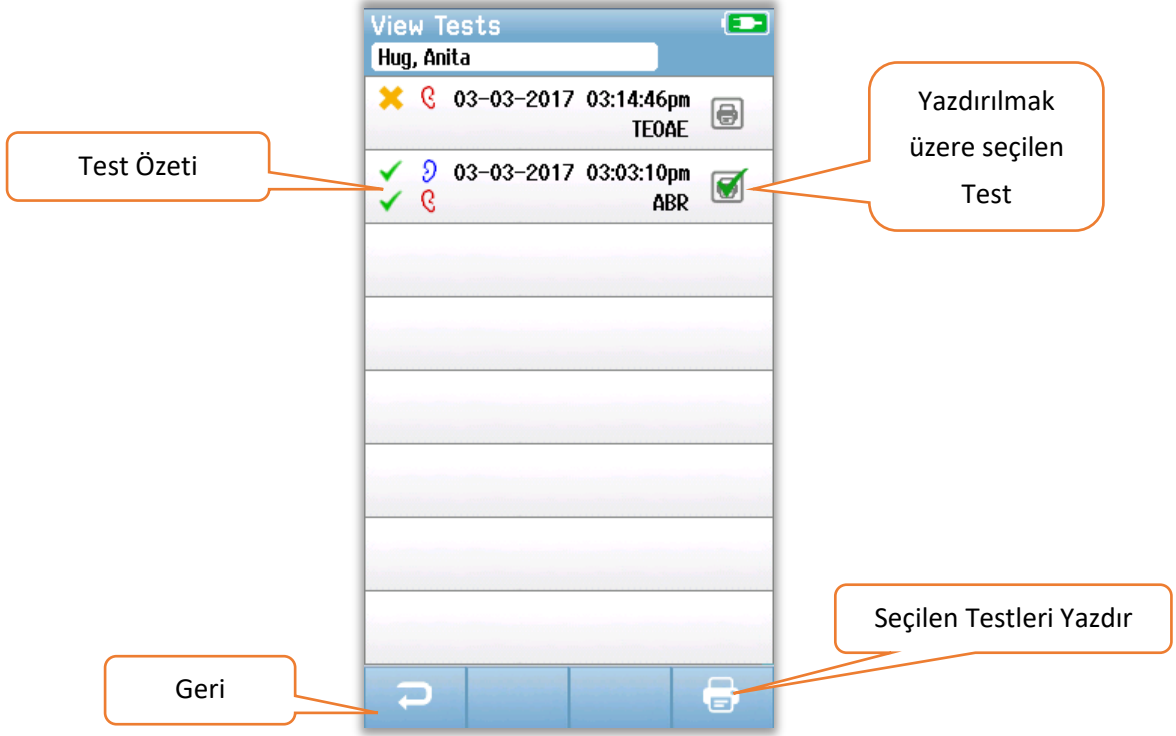
Hasta bilgilerinin Novus'ta düzenlenmesi Yöneticinin HearSIM PC uygulamasının cihazda kullanılarak düzenlenmeyi etkin hale getirmiş olması durumunda mümkün olacaktır. HearSIM PC veri tabanından cihaza aktarılan hasta bilgileri cihaz üzerinden düzenlenemez. Bu hasta bilgilerinin düzenlenmesi HearSIM PC veritabanından gerçekleştirilmelidir.

Hasta Bilgileri Ekranının alt kontrol çubuğundaki **Test Listesi** düğmesini bu hastaya uygulanan testlerin listesini görmek için seçiniz.

Alt kontrol çubuğundaki **Başlat** düğmesini hastayı test etmeye devam etmek için seçiniz.

Test Listesi

Test listesi en son gerçekleştirilen test en üstte olacak şekilde kronolojik olarak sıralanmıştır. Her bir satır bir testi temsil etmektedir. Eğer (8)'den fazla test kaydedilmiş ise alt kontrol çubuğundaki **YUKARI** ve **AŞAĞI** ok tuşlarını sayfalar arasında gezinmek için kullanınız.



Test Listesindeki her bir satır aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde testin özetini görüntüler:

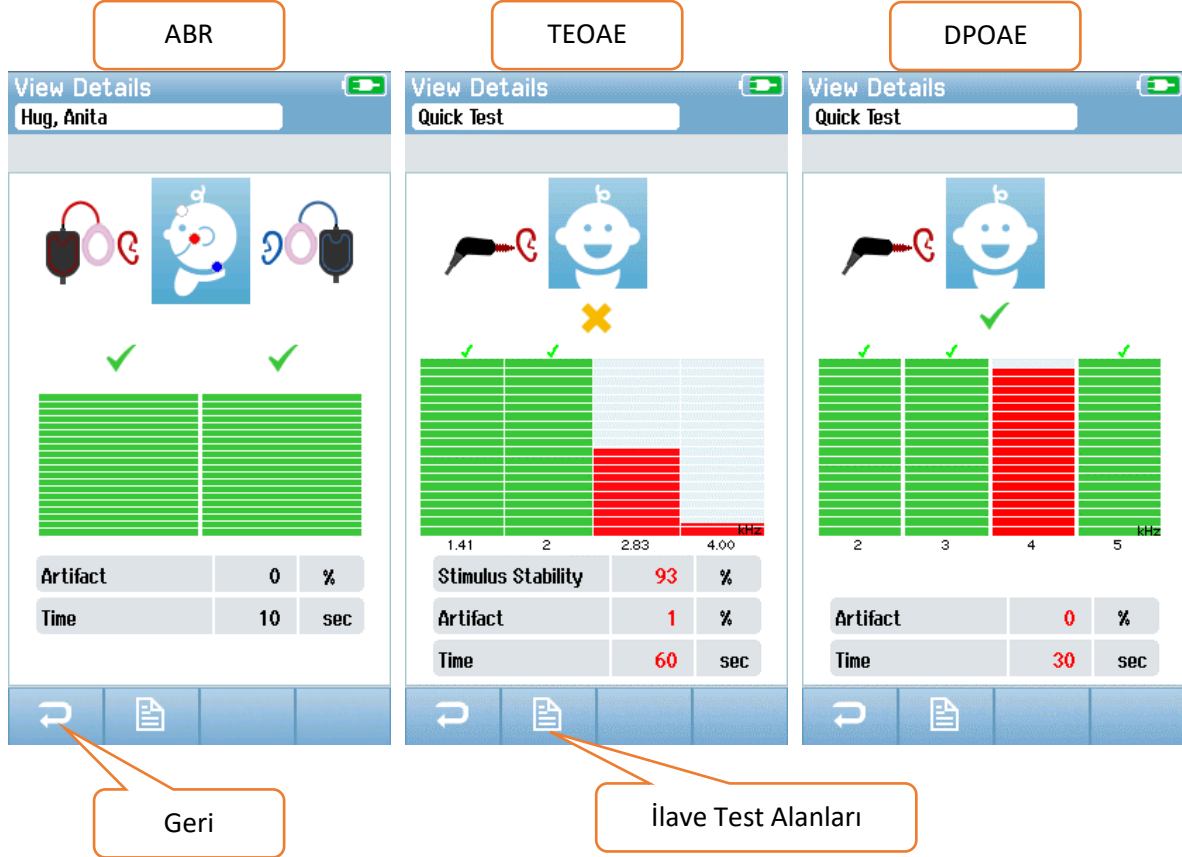
- Geçti, Başvur/Sevk veya Tamamlanmadı Sonuç Sembolü
- Sağ, Sol veya Her iki Kulak için Test kulağı sembolü
- Test tarihi ve zamanı
- Teknoloji tipi (ABR, DPOAE veya TEOAE)
- Yazıcı İkonu

Test özetinin sağ tarafındaki Yazıcı ikonu yazdırmak için testi seçeceğiniz düğmedir. Test satırında Yazıcı ikonu seçildiğinde burada yeşil bir tik işareti bulunmaktadır. Yazdırmak istediğiniz kadar testi seçebilirsiniz. Daha sonra yazdırmak için alt kontrol çubuğundaki **Yazdır** düğmesini seçiniz. Yalnızca aynı teknoloji ile gerçekleştirilmiş bir sağ ve bir sol kulak testini seçmediğiniz müddetçe her bir testin çıktısı farklı bir etikete basılacaktır. Bu durumda her iki testte tek bir etikete basılır.

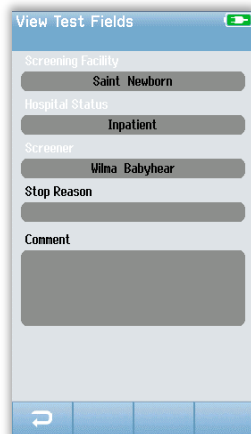
Not: Yazıcı ikonları ve Yazdır düğmesi yalnızca Novus cihazınızın HearSIM PC uygulaması üzerinden etkinleştirilmiş Yazıcı ayarları mevcut ise ve MLP2 yazıcısı aygıt ile eşleştirilmiş ise görüntülenecektir. Aksi takdirde bu kontroller ekranda görüntülenmeyecektir.

Test Ayrıntıları

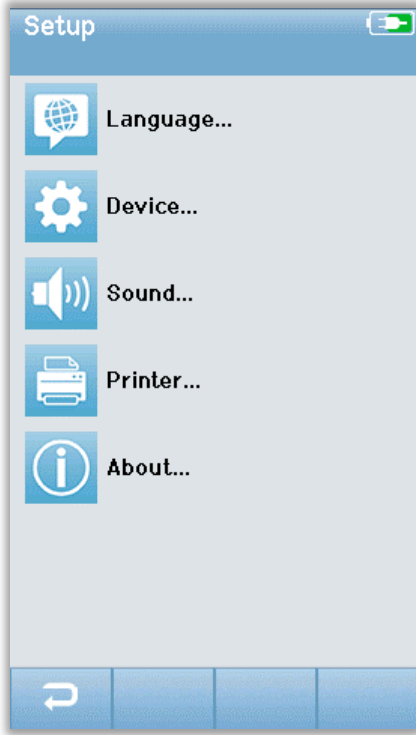
Test Listesinden testin ayrıntılarının görüntülenebilmesi için bir test seçiniz. Test ayrıntıları ekranı test tamamlanma ekranına benzer bir ekran olup içerikleri Test Türüne bağlıdır.



Test Ayrıntıları ekranının altındaki **İlave Test Alanları** düğmesi Testle ilgili Alanları görüntülemek içindir. Bu ekran yalnızca Test Alanları opsiyonu cihazınızda HearSIM PC uygulaması üzerinden etkinleştirilmiş olması halinde etkin olacaktır. Testle ilgili alanlar Novus üzerinden düzenlenemez. Düzenlenmesi gerektiğinde, test verileri HearSIM PC uygulamasına aktarılmalı ve düzenlemeler HearSIM PC veri tabanı üzerinden gerçekleştirilmelidir.

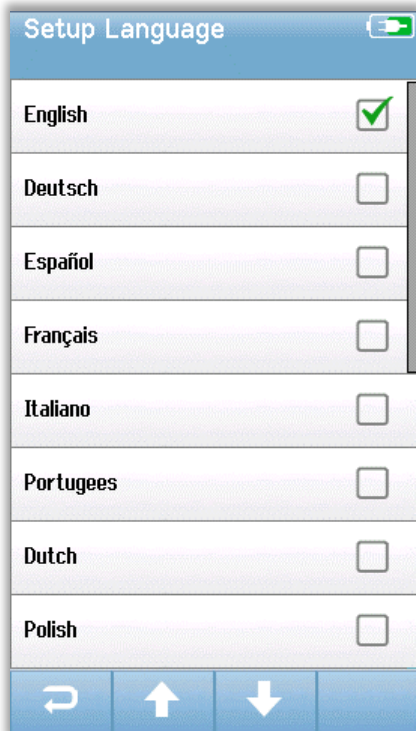


AYARLAR



Doğrudan Novus üzerinden gerçekleştirilebilecek ayarlar listesine erişmek için ana ekranın alt kontrol çubuğundaki **Ayar** dđđmesini seçiniz.

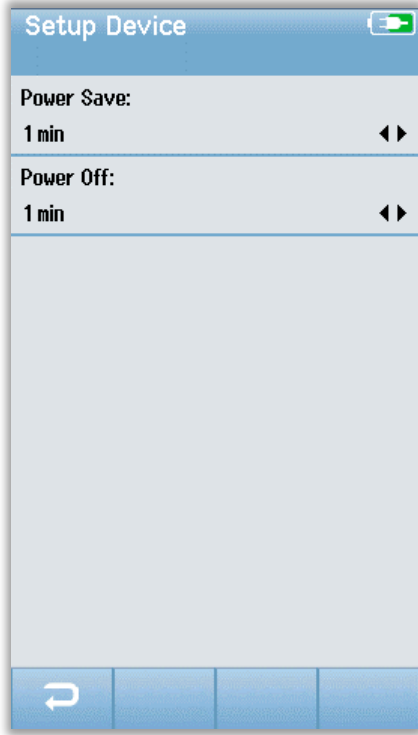
Lisan



Mevcut lisanların listesini görüntüleyebilmek için **Lisanı** seçiniz. Listenin sayfaları arasında gezinmek için alt kontrol çubuğundaki YUKARI ve AŞAğI ok tuşlarını kullanınız.

İstenilen lisanı bu lisanın yanında bir tik işareti belirecek Şekilde seçiniz. Seçimi teyit etmek ve Lisan ekranından çıkmak için alt kontrol çubuğundaki **Geri** dđđmesini seçiniz.

Cihaz

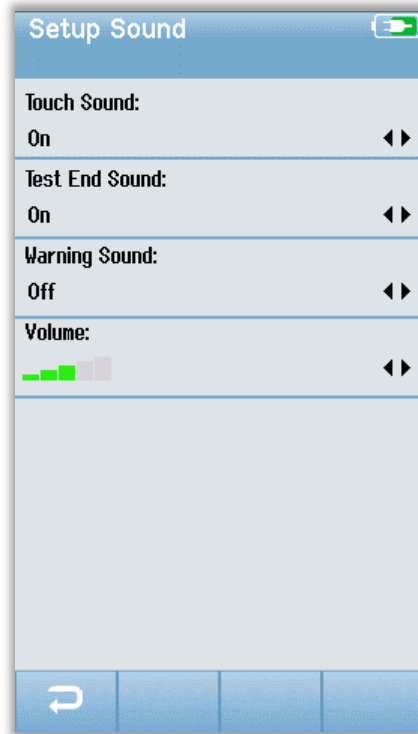


Güç Tasarrufu ve Kapatma özellikleri ile ilgili zaman tercihlerinizi ayarlamak için **Cihaz**'ı seçiniz.

- Güç Tasarrufu (Beklemede) Hiçbir zaman, 1-5 dakika veya 10 dakika olarak ayarlanabilir.
- Kapatma Hiçbir zaman, 510 dakika veya 30 dakika olarak ayarlanabilir.

Seçimi teyit etmek ve Cihaz ekranından çıkmak için alt kontrol çubuğundaki **Geri** düğmesini seçiniz.

Ses

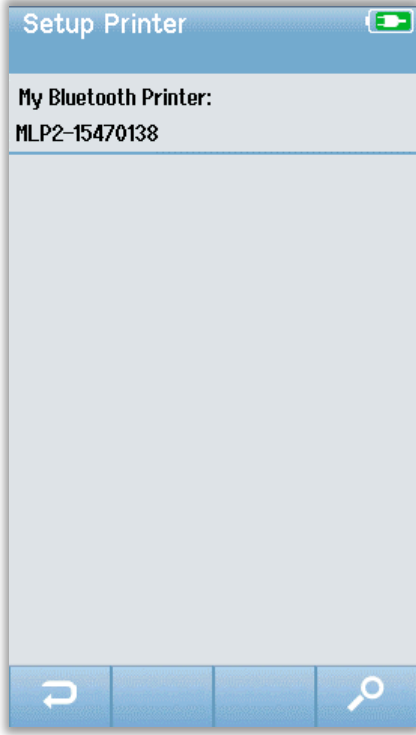


Geri bildirim için bir ses atamak ve ayarlamalarda ses tonunu ayarlamak ile ilgili tercihlerinizi belirlemek için **Ses**'i seçin. Bir ses atayabileceğiniz durumlar şunlardır:

- Bir düğme veya tuşa dokunulması (fonksiyon butonu veya klavye tuşu)
- Test sonu - bir test tamamlandığında bir ses duyulur
- Uyarı - Elektrod ABR esnasında çıkarsa bir uyarı sesi duyulur

Seçimi teyit etmek ve Ses ekranından çıkmak için alt kontrol çubuğundaki **Geri** düğmesini seçiniz.

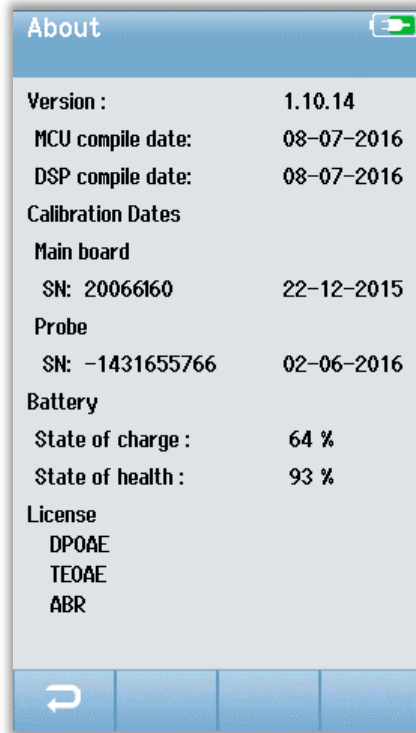
Yazıcı



MLP 2 Bluetooth yazıcı ile eşleştirmek için **Yazıcıyı** seçin. Alt kontrol çubuğundaki Ara düğmesini eşleşebilecek yazıcıları bulmak için seçiniz. Yazıcının açık olduğundan emin olunuz. Başarı ile bir yazıcı bulunduğunda MLP2 adı ve seri numarası görüntülenecektir. Sonrasında Novus ile eşleştireceğiniz yazıcıyı seçiniz.

Seçimi teyit etmek ve Ses ekranından çıkmak için alt kontrol çubuğundaki **Geri** düğmesini seçiniz.

Hakkında



Aşağıdakiler dahil Novus ile ilgili bilgileri görüntülemek için **Hakkındayı** seçiniz:

- Yazılım versiyonları
- Seri numaraları ve kalibrasyon tarihleri
- Batarya bilgileri
- Lisanslar

Hakkında ekranından çıkmak için alt kontrol çubuğundaki **Geri** düğmesini seçiniz.

TEMİZLİK VE BAKIM

Novus'un Temizliği

DOKUNMATİK EKРАН

Novus dokunmatik ekranını temizlemek için bir lens temizleme bezi veya mikrofiber bez kullanınız.

KASA, YUVA VE KABLOLAR

Temizlik esnasında dikkatli olunuz.



• Temizlik öncesinde, Novus'u yuvasından çıkartınız ve yuvanın fişini AC şebeke prizinden çekiniz.

- Yumuşak ve hafif su sabun solüsyonuyla ıslatılmış hafif nemli bir bez veya benzeri ile Novus ve yuvasının plastik parçalarını temizleyiniz.
- Dezenfekte edilmesi gerektiğinde, spreyli bir ürün yerine dezenfektan ile ıslatılmış bir bezle siliniz. Silerken Novusun konektörleri ve plastik parçaların birleştiği Novus çevresindeki kauçuk fitilin arası gibi hassas bölgelere sıvı akmadığından emin olunuz.
- Dezenfektan ürünler ile ilgili talimatlara uyunuz.

Tek kullanımlık malzemeler

Yalnızca Novus sisteminiz ile tedarik edilen Sanibel Supply firmasının tek kullanımlık sarf malzemelerini kullanınız. Kulaklık uçları, Kulaklıklar ve yapışkan elektrotlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanıldıktan sonra atılmaları gerekmektedir. Bunlar temizlenemez.



Tek kullanımlık sarf malzemelerinin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini arttıracaktır!

Aksesuar/değişim parçaları

Bazı tekrar kullanılabilir bileşenler zaman içerisinde kullanıma bağlı olarak aşınmaya maruz kalacaktır. Sizlere bu değişim parçalarınızı hazırda tutmanızı öneririz (Novus cihazınızın yapılandırması için uygun olanları)

Kalibrasyon

Novus cihazınızın uygun biçimde çalıştığını garanti etmek için cihaz en az yılda bir kez kontrol edilip kalibre edilmelidir. IEC ve UL 60601-1 gerekliliklerine uygunluğun korunması için ünite üzerinde elektrikle ilgili güvenlik kontrollerinin yetkili servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmesini sağlayınız.

Servis ve kalibrasyon hizmetleri yetkili servis merkezince gerçekleştirilmelidir. Bu kontroller yapılmadığı takdirde, AB Medikal Cihazlar Direktifi (MDD) ve diğer yönetmelikler ihlal edilebilir ve garantiler geçersiz kalabilir.

Kalibre edilmemiş cihazların kullanımı doğru olmayan test sonuçları alınmasına sebep olacaktır ve bu tavsiye edilmemektedir.

Cihaz Kontrolü

Cihazın kullanıcısı en az haftada bir kez akustik uyarı ile ilgili sübjektif cihaz kontrolü gerçekleştirmelidir. GSI Başarı Gözlem cihazı sistemin bütünlüğünün daha objektif olarak test edilebilmesi için satın alınabilir.

Temizlik ve Dezenfektasyon

Sistemin hasta ile doğrudan temas eden preamplifikatör, elektrot kabloları ve kulaklığa sokulan kabloları veya adaptörleri gibi atılmayan parçalarının iki hasta arasında dezenfekte edilmesi gerekmektedir.

Buna hasta ile temas eden ekipmanların tesisinizin onayladığı bir dezenfektan ile fiziki olarak silinmesi de dahildir. Alkollü olmayan bir dezenfektan kullanılması tavsiye edilmektedir. Alkollü olmayan ürünler dörtlü amonyum bileşikleri veya hidrojen peroksit bazlı temizleyiciler olarak bilinen aktif içeriklere sahip olup dezenfektasyon için kullanılabilirler. Dörtlü amonyum bileşikleri ve hidrojen peroksit özellikle işitme gelişimi cihazlarında sık sık kullanılan kauçuk, plastik, silikon ve akrilik ürünleri dezenfekte etmek için tasarlanmışlardır. Uygun seviyede dezenfektasyon sağlanabilmesi için bu dezenfektan maddelerin kullanımı konusunda İmalatçının münferit talimatlarına uyulmalıdır. Tek kullanımlık Kulaklıklar, kulaklık uçları ve elektrotları dezenfektasyon öncesinde çıkartınız.

Kişiden kişiye bulaşıcı hastalıkların çapraz kontaminasyondan kaçınmak için Kulaklıklar veya kulaklık uçları ile tek kullanımlık elektrotlar gibi tüm tek kullanımlık kalemler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış olup tarama sonrasında atılmaları gerekmektedir.

Cihazın yüzeyi veya parvaları kirlenmiş ise bu bölgeler yumuşak ve hafif su sabun solüsyonuyla ıslatılmış hafif nemli bir bez veya benzeri ile silinebilir. Cihazı daima kapatınız, ana şebeke prizinden fişini çekiniz ve sıvıların cihaz veya aksesuarların içine girmemesine dikkat ediniz.

Novus cihazınızın temizliği ve dezenfektasyonu ile ilgili bu dokümanda verilen tavsiyelerin yürürlükteki politikalar veya tesisteki enfeksiyon kontrolü için gerekli prosedürlerin yerine geçmesi veya bunlarla çelişmesi amaçlanmamıştır.

SORUN GİDERME

Sorunlarla karşılaşıldığında belirtiler, muhtemel sebepleri ve sorun giderme önerileri için aşağıdaki tabloya başvurunuz.

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
ABR direnci bir veya daha fazla elektroda geçmiyor.	Yetersiz cilt hazırlığı	Elektrodu çıkartınız ve NuPrep veya diğer bir cilt hazırlık ürününü cildin hazırlanması için kullanınız.
	Elektrot cilde artık temas etmiyor.	Elektrotların ciltle temasını hazırlık yapılan sahalarda kontrol ediniz
	Elektrot uç kablosu preamplifikatöre tamamen takılı değil	Preamplifikatör kablosu yakındaki bağlantıları kontrol edip tekrar deneyiniz
	Elektrot ucu kablosunda temassızlık var	Elektrot ucu kablosunu yenisi ile değiştirin (birden fazla elektrot kablosunu değiştirmeniz gerekebilir)
	Preamplifikatör kablosunun Novus ABR/OAE ile bağlantı kablosu güvenli değil	Preamplifikatör kablosunun Novus'a bağlantısını kontrol edin; çıkartıp iyice takıldığından emin olarak tekrar takın
Ölçüm esnasında aşırı artefaktlar gözleniyor	Bebek çok hareketli, hareket ediyor, emiyor, ağlıyor, kasılıyor vs.	Kayda ara verip bebeği sakinleştirin. Bebeği bir battaniye ile sarmalayın. Kayda yalnızca bebek sakinleştiğinde devam edin.
	Elektrotun (ABR) ciltle teması kayboluyor.	Hazırlanmış olan cilde yapıştığından emin olmak için elektrodun ciltle temasını kontrol edin
	Elektrot ucu kablosu (ABR) geçici temasa sebebiyet veren bir temassızlık mevcut	Elektrot ucu kablosunu yenisi ile değiştirin (birden fazla elektrodu değiştirmeniz gerekebilir)

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
	Elektrik enterferansı AC bağlantısı sebebi ile etkileniyor	Novus AC takılı bir yuvada kullanılıyor ise yuvayı fişten çekip yalnızca batarya ile çalıştırın.
	Ortamdaki elektronik aygıtlarla elektromanyetik etkileşim oluyor	<p>Cep telefonları, tabletler, ışıklar, TV vs gibi test alanındaki tüm gereksiz cihazları kapatın</p> <p>Elektrik bağlantısı kesilemeyecek cihazlardan mümkün olduğunca uzaklaşın.</p> <p>Bebek eğer izleme cihazlarına bağlı ise bebeğin doktoru veya hemşiresinden sorunu çözmelerine yardımcı olmalarını ve mümkünse geçici olarak bunların kapatılmasını isteyin.</p> <p>Bebeğe veya yakınına bağlı güvenlik için kullanılan RFID cihazları etkileşime sebep olabilir. Hemşire veya doktora bunların geçici olarak çıkartılıp çıkartılamayacağını sorun.</p> <p>Farklı bir yerde testi deneyin.</p>
Yüksek başvuru/sevk oranı	Bebekler bazen çok aktif olduğunda taramanın yapılması	<p>Taramaları yalnızca bebekler sakinken ve tercihen uyurken, rahat ve yakın zamanda beslenmiş iken gerçekleştiriniz.</p> <p>Beslenme sonrasında hala Annesi bebeği kucağında tutarken taramayı gerçekleştiriniz.</p>
	Taramanın bebekler doğduktan sonra kulak kanalları hala ıslak ve verniks	Doğum sonrasında taramayı gerçekleştirmek için en az 12 saat bekleyiniz böylelikle kulak kanalları muhtemelen daha temiz olacaktır.

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
	ile tıkalı olduğu birkaç saat içerisinde yapılması	
	Ortamda akustik açıdan çok gürültü var	<p>TV, radyo gibi tüm gürültü kaynaklarını kapatınız.</p> <p>Ortamdaki diğer kişilerden sessiz olmalarını isteyiniz. Ebeveynlerin test yapılan odadan ses çıkartan kardeşlerini çıkartmalarını isteyiniz.</p> <p>Kapıyı koridor veya yan odalardan gelen gürültüyü azaltmak için kapatınız</p> <p>Klima menfezleri, açılıp kapanan motorlu cihazlar gibi gürültü kaynaklarından uzaklaşınız.</p>
	Kulaklık (ABR) veya kulaklık uçları kulağa tam takılı değil	<p>Kulaklıkların kulağı sardığından ve köpük ile bebek cildi arasında fazla açıklık kalmadığından emin olunuz.</p> <p>Kulak uçları için kulak uçlarının bebeğin kulak kanalına iyice sokulduğundan emin olunuz.</p>
	Kulağın içine sokulan kulaklık uçlarından (ABR) veya OAE probundan uyarı alınamıyor	Preampifikatöre giren kulaklık veya OAE probu kablosunun bağlantısını kontrol edin; çıkartıp iyice takıldığından emin olarak tekrar takın.
		Kablonun Novus ABR/OAE konektörüne bağlantı kablosunun bağlantısını kontrol edin.
		Kulağın içine sokulan kulaklığın kablosunun kırmızı ve mavi dönüştürücü (ABR) ile bağlantısını kontrol edin.

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
		Kulağın içine sokulan kulaklık adaptörünün çatlak veya tıkanmış olup olmadığını kontrol edin. Kulağın içine takılan kulaklık adaptörünün adaptör temizleme kiti ile temizlenmesi gerekebilir. (ABR)
		Kulağın içine sokulan kulaklık kablolarının bükülmediği veya ezilmediğinden emin olun, bunları yenisi ile değiştirin. (ABR)
		Kulağın içine sokulan kulaklık kablolarını yenisi ile değiştirin (ABR)
		OAE prob ucunu üzerinde herhangi bir mum veya deliklerinde birikinti olup olmadığını anlamak için kontrol edin. Temizleyin veya gerekiyorsa değiştirin.
Elektrot Takılı Değil-Duraklatıldı mesajında ABR Veri toplaması durdu uyarısı	Elektrostatik deşarj durumu	Ölçümü durdurun ve tekrar başlatın
ABR testi esnasında "Elektrot Takılı Değil-Duraklatıldı" mesajı	Elektrot cilt ile temas etmiyor	Hazırlanan cilt sahasına elektrodu tekrar takın
ABR taramasında "Kabloları Kontrol Edin" mesajı	Elektrot teması yetersiz olabilir	Elektrotun ciltle temasını kontrol edin

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
OAE¹ testi esnasında "Çok Gürültülü" mesajı	OAE testi esnasında yüksek akustik gürültü mevcut	Bebeği sakinleştirin veya ortamı sessiz hale getirin
OAE testinde "Kulaktan Çıktı" mesajı	OAE probu kulaktan çıkıyor veya tamamen çıkmış.	Taramayı durdurmanız tavsiye edilir ve probun tekrar kulağa sokulması gerektiğinden yeni kulakta kalibrasyon prosesi tarama öncesinde gerçekleştirilmelidir.
OAE testi esnasında "Değer Yok" mesajı	Prob bebeğin kulağından çıkıyor veya OAE probu başka bir şekilde değişiklik gösterdi bu nedenle kalibrasyon değerleri yok oldu.	Probun bebeğin kulağına oturup oturmadığını kontrol edin. Taramayı durdurmak ve probu bebeğin kulak kanalına güvenli biçimde yerleştirdikten sonra tekrar başlatmak gerekebilir.
Dokunmatik ekran dokunulduğunda yanıt vermiyor	Yazılım bir prosede donmuştur	Novus açma düğmesini 10 saniye basılı tutarak cihazı kapatın ve sonra sistemin tekrar başlatmasını sağlayın
Novus bataryası cihaz yuvasındayken şarj etmiyor	Elektrik beslemesinde yetersiz bağlantı, yanlış elektrik beslemesi	Novus cihazına doğru elektrik beslemesi verildiğinden ve tamamen bağlı olduğundan emin olunuz.

¹ OAE: IEC 60645-6: 2009, Tip 2 – Not: Novus, standardın gerektirdiği aralığın dışında alternatif uyarı düzeyi kontrol prosedürleri ile uyarı yoğunlukları kullanmaktadır.

BAŞARI GÖZLEMCİSİ

Başarı Gözlemcisi aksesuar ABR opsiyonu bulunan Novus cihazlarının kalite kontrolünü gerçekleştirmek için kullanılabilir, Bu düzenli olarak gerçekleştirilebilir veya Novus donanımında bir sorundan şüpheleniyor ise o zaman gerçekleştirilebilir. Başarı Gözlemcisini GSI temsilcinizden satın alabilirsiniz.



1. Elektrot ucu kablolarının ve kulağa sokulan kulaklıkları Novus preamplifikatörü kablosunca takılı olduğundan ve preamplifikatör kablosunun Novus'a takılı olduğundan emin olunuz.
2. 3 elektrot ucu kablosunu Başarı Gözlemcisinin sütunundaki eşleşen renklere göre bağlayıp kabloları sütuna sarınız.
3. Kulağa sokulan kulaklık adaptörlerini Başarı Gözlemcisinin her iki tarafındaki deliklere emniyetli biçimde sokunuz.
 - a. Sisteminizde siyah bir Kulaklık adaptörü kullanılıyorsa, bunlar deliğe doğrudan oturacaktır.
 - b. Eğer sisteminizde Kulaklık ucu adaptörleri kullanılıyorsa bunları Başarı Gözlemcisi deliklerine sokmadan önce bu adaptörlere tek kullanımlık kulaklık uçlarını takmanız gereklidir.
4. Başarı Gözlemcisini açma düğmesine basarak açın. Başarı Gözlemcisi açıldığında LED ışığı sarı yanacaktır.
 - a. Başarı Gözlemcisi otomatik açma-kapama fonksiyonuna sahiptir. Sorun giderme esnasında tekrarlanan testler gerçekleştirirseniz, Başarı Gözlemcisinin testleriniz esnasında hala açık olduğundan emin olunuz.
5. Standart stereofonik veya her iki kulak için ABR testini Başarı Gözlemcisi bu şekilde takılı iken gerçekleştiriniz.
6. Bu test hızla direnç ve ölçüm safhalarını geçerek her iki kulak içinde Başarılı sonucu ile sonlanmalıdır.

Başarı gözlemcisi semptomları, muhtemel sebepleri ve önerilen sorun giderme yolları.

Belirtiler	Muhtemel sebep	Sorun giderme önerileri
Direnç bir veya daha fazla elektroda geçmiyor.	Elektrot uç kablosu preamplifikatöre veya Başarı Gözlemcisine tamamen takılı değil	Preamplifikatör ve Başarı Gözlemcisi kablosu yakındaki bağlantıları kontrol edip tekrar deneyiniz
	Elektrot ucu kablosunda temassızlık var	Elektrot ucu kablosunu yenisi ile değiştirin (birden fazla elektrot kablosunu değiştirmeniz gerekebilir)
	Preamplifikatör kablosunun Novus jakı ile bağlantı kablosu güvenli değil	Preamplifikatör kablosunun Novus'a bağlantısını kontrol edin; çıkartıp iyice takıldığından emin olarak tekrar takın
Ölçüm esnasında aşırı artefaktlar gözleniyor	Elektrot ucu kablosu geçici temasa sebebiyet veren bir temassızlık mevcut	Elektrot ucu kablosunu yenisi ile değiştirin (birden fazla elektrodu değiştirmeniz gerekebilir)
Test bir veya her iki kulakta da geçilemiyor	Kulağa sokulan kulaklık kablosunun preamplifikatör kablosu güvenli şekilde takılı değil	Kulağa sokulan kulaklık kablosunun preamplifikatör kablosuna bağlantısını kontrol edin; çıkartıp iyice takıldığından emin olarak tekrar takın
	Kulağa sokulan kulaklık kablosu dönüştürücü kutusuna emniyetli biçimde takılı değil	Kulağın içine sokulan kulaklığın kablosunun kırmızı ve mavi dönüştürücü ile bağlantısını kontrol edin.
	Kulağa sokulan kulaklık adaptörü birikinti ile tıkanmış veya çatlamış; muhtemelen temiz bir Kulaklık ucu adaptörü ile düzelecektir	Bebek Kulaklık ucu Temizleme kiti fırçasını kullanarak adaptörü temizleyin. Veya adaptörü yenisi ile değiştirin

	Kulağın içine sokulan kulaklığın kablosu bükülmüş veya kabloda bir delik var	Kablolarının bükülmediği veya ezilmediğinden emin olun, bunları yenisi ile değiştirin.
	Kulağa sokulan kulaklık kablosunda temassızlık var	Kulağın içine sokulan kulaklık kablolarını yenisi ile değiştirin
	Başarı Gözlemcisinin batarya şarj düzeyi düşük mü? LED yanıp sönüyor mu?	Başarı Gözlemcisinin bataryasının değiştirilmesi için yetkili servis merkezi ile temas kurun. Yıllık olarak Novus cihazınızın kalibrasyon zamanında bataryanın değiştirilmesini tavsiye ederiz.

ÖNEMLİ NOT: Başarı Gözlemcisi Bataryası yalnızca yetkili servis temsilcisi tarafından değiştirilmelidir. Başarı Gözlemcisi Bataryasının yetkili servis temsilcisinden başka bir kişi tarafından değiştirilmeye çalışılmasından kaynaklanan elektronik parçalara gelebilecek hasarlar ürün garantisi kapsamında cihazın tamir edilmesini imkansız hale getirecektir.

Buradaki sorun giderme önerileri NOvus cihazınızda yaşadığınız sorunu çözmenizi sağlamıyor, size Başarı Gözlemcisi ekranına geçmenize izin vermiyor ise yardım için yerel GSI temsilciniz ile temas kurunuz. Novus cihazınıza ait değişim kabloları ve aksesuarlarını bu sorun giderme prosedürlerini gerçekleştirebilmeniz için hazırda tutmanızı tavsiye ederiz.

YENİDEN SİPARİŞ NUMARASI	TANIMI
8100577	Kulaklık için (kulak çevresi kulaklığı) kulağa sokulan kulaklık kabloları ve adaptörleri
8100590	Kulaklık uçları (kulak içi) kulağa sokulan kulaklık kabloları ve adaptörleri
8500390	Elektrot ucu kabloları (kırmızı, beyaz, mavi)
8102782	Preampilifikatör kablosu

NOVUS PC UYGULAMASI – HEARSIM

Novus bir USB kablosu kullanılarak bir PC'ye bağlanabilir. PC'ye bağlandığında, Novus PC uygulaması HearSIM ile iletişim kurabilir. Novus PC uygulamasının uygunluğu için minimum bilgisayar özellikleri HearSIM Kullanıcı Kılavuzunda bulunmaktadır.

HearSIM uygulaması aşağıdaki fonksiyonları desteklemektedir:

- Aygıt ayarlarının konfigürasyonu
- Aygıt üzerindeki kullanıcılar gibi listelerin (şifre ile giriş yapan) ve tarama imkanlarının özelleştirilmesi
- Tarama verilerinin cihazdan HearSIM uygulamasına aktarılması
- Hasta bilgilerinin PC'den cihaza aktarılması

Aygıt ayarlarının konfigürasyonu

HearSIM uygulaması yöneticiye aşağıdaki cihaz özelliklerini etkin hale getirmek veya etkin olmaktan çıkartma imkanı tanımaktadır:

- Kullanıcı girişi – kullanıcının cihazın başlatılmasında veya bekleme modundan çalışma moduna geçişte giriş yapması gerekip gerekmediği belirler
- Hızlı Test – önce hasta bilgileri girilmeksizin test yapma imkanı sağlar
- Test alanları - Tarama Tesisi, Hastane Durumu, Taramayı yapan kişi ve Yorum gibi testlerle ilgili alanların test gerçekleştirilirken bilgi girişinde gösterilip gösterilmediği
- Durma Sebebi - bir test durdurulduğunda kullanıcının bunun sebebini girmesini ister (test yapılamadı, geçersiz)
- Otomatik Kimlik No - otomatik olarak hasta Kimlik Numarası atar
- Yazdırma - MLP2 Bluetooth etiket yazıcısından yazdırmaya imkan tanır
- Yorumlar- kullanıcıya test sonuçları ile ilgili yorum yapma imkanı tanır

Cihaz listelerinin özelleştirilmesi

HearSIM uygulaması yöneticiye cihazda gösterilen listeleri özelleştirme imkanı tanır.

Özelleştirilebilen listeler şunlardır:

- Kullanıcı adları (şifre ile giriş yapan)
- Tarama tesisi
- Risk Faktörleri

PC'ye Veri Aktarma




HearSIM uygulaması yetkili kullanıcılara hasta bilgilerini ve tarama verilerini depolanmak, görüntülenmek, aktarılmak veya sonuçları bastırmak amacı ile cihazdan PC'ye aktarma imkanı sunar.

Hasta bilgilerinin cihaza aktarılması

HearSIM uygulaması yetkili kullanıcılara hasta bilgilerini bu hastaların test edilmek üzere cihazdan seçilmesine imkan tanımak üzere Novus cihazına aktarılma imkanı sunar.

EK A - TEKNİK VERİLER

Novus aktif, diyagnostik bir medikal üründür. Cihaz AB medikal direktifi 93/42/EEC uyarınca sınıf IIa cihaz ve US FDA uyarınca Sınıf II cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

STANDARTLARA UYGUNLUK	
Güvenlik ve Elektromanyetik uygunluk (EMC)	IEC 60601-1, Tip B ve BF uygulanan parçalar IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Kalibrasyon ve Test Sinyalleri	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Tip 2 Not: Novus kullandığı standardın gerektirdiği aralığın dışında alternatif uyarı düzeyi kontrol prosedürleri ile uyarı yoğunlukları kullanılmaktadır.
ABR	IEC 60645-7: 2009, Tip 2
İşaretler IP02 IP20	IP işaretleri nüfus etmeden korunma işaretleridir. İşaretler partiküllerin ve sıvıların nüfus etmesine karşı korunma sağlandığını belirtir. Cihazda aşağıdaki etkileri bulunan farklı IP işaretleri bulunmaktadır. IP02: Cihazı yağmur ve suya karşı korumak için daima nakil esnasında taşıma çantası kullanınız. IP20: Bu işaret parçaların suya karşı korunmadığını göstermek üzere cihaz parçaları üzerinde bulunur. NOT: Şarj aleti, güç tedariki ve yuva evde sağlık bakımı ortamlarında kullanılmak için değildir.
GENEL ŞARTNAMESLER	
ÇEVRESEL	
Nakliye ve Taşıma	 Nakliye ambalajı yağmurdan uzak ve kuru koşullarda saklanmalıdır.
Sıcaklık	 Çalıştırma: + 15° C ila + 35° C (+ 59° F ila + 95° F) Nakliye ve Depolama: - 20° C ila + 50° C (- 4° F ila + 122° F)
Nem	 Çalıştırma: Maksimum bağıl nem yoğuşmasız %90 Nakliye ve Depolama: Maksimum bağıl nem yoğuşmasız %93
Ortam hava basıncı	98 kPa – 104 kPa
Rakım	Maksimum rakım Su seviyesinden 2000 m (6561 feet) yukarıda
FİZİKİ	
Ağırlık	Cihaz 265 gram (batarya ile birlikte) ABR Preampifikatör: 85 gram

Boyutları	Cihaz; 158 mm x 83 mm x19mm ABR Preamplifikatör: 85 mmx 5 mm x 25 mm
Ekran	95 mm x 56 mm, renkli, 272 x 480 çözünürlük
Batarya	Li-ion batarya 44794; Kapasite: 3.7V/3850 mAh
Bataryanın Beklenen Kullanım Ömrü	Kullanıma bağlı olarak - normalde 3 yıldan fazla
FONKSİYONEL	
Kullanıcı Arayüzü	Dirençli Dokunmatik Ekran
Kullanıcı Geri Bildirimi	Entegre hoparlör
Lisan Ayarları	Varsayılan İngilizce (15 seçenek arasından seçilir)
Hafıza	1 GB (25,000 kayıt: Her hasta için 100 test ile 250 hasta)
Veri etkileşimi	Kablosuz (Bluetooth®) İletim frekansı: 2400 – 2483.5 MHz Modülasyon türleri: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK ve 8DPSK Işınan güç: 2.5 mW (Sınıf 2) USB
Başlatma süresi	<5 sn
Isınma süresi	< 1 dakika
YUVA	
Güvenlik	IEC 60601-1, Sınıf II
Güç Tedariki Model Numarası	UE08WCP-050160SPA, Kalem no. 8029254
Güç tedariki çıktısı	5V DC, 1.6A max
Ana Şebeke beslemesi	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA
DÖNÜŞTÜRÜCÜLER	
RadioEar IP30 Kulağa sokulan Kulaklıklar	50 Ohms, Kulak Ucu ve Kulaklık adaptörüyle
OAE Probu	ABR, TEOAE ve DPOAE'de kullanılabilen
Kablo	Kalibrasyon değerleri ve veri konektörde saklanır
YAZICI	
Tip/Model	Thermal printer MLP2
Bağlantı	Kablosuz Bluetooth®
Batarya	Lithium Ion, DC 7.4V, 1500 mAh
Şarj Aleti	100-250V AC, 50/60 Hz, 1.0 A
Ağırlık	360 gram (12.7 oz.)
Kağıt	Termal kağıt veya etiket 57.5 mm ± 0.5 mm (genişlik) termal yazıcıda 57.5 mm ± 0.5 mm x 60 mm (genişlik x uzunluk) etiket yazıcıda

TEST SPESİFİKASYONLARI	
ABR	
Test sinyalleri	CE-Chirp® Frekans aralığı (200 Hz – 11 kHz) alternatif kutuplaşma
Uyarı hızı	88/sn sol kulak, 92.5/sn sağ kulak
Uyarı düzeyi	35 dB nHL (varsayılan protokol)
EEG filtresi	0.5 Hz – 5.0 kHz
Preamplifikatör Kazanımı	72 dB
Girdi Direnci	10 MΩ / 170 pF
Gürültü	<25 nV/√Hz
CMR Oranı	100 HZ'de >100 dB
Numune Hızı	22.05 kHz
A/D çözünürlüğü	24 bit
Elektrikli direnç ölçümü	Test öncesi ve esnasında test etmek için < 40 kΩ gereklidir
Maksimum test süresi	180 saniye (artifaktsız veri numuneleri)
DPOAE	
Uyarı frekansları	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (varsayılan protokol) 1500-6000 Hz range
Nominal Frekans, F2/F1 oranı	F2, 1.22
Seviye L1/L2 (tolerans)	65/55 dB SPL (± 2 dB) –kulak içi kalibrasyon
A/D çözünürlüğü	24 bit, 5.38 Hz çözünürlük
SNR kriteri minimum	6 dB (varsayılan protokol)
Yanıt amplitüdü minimum	-5 dB (varsayılan protokol)
Geçti Kriteri bantları	4'ün 3'ü (varsayılan protokol)
Analizler	Minimum 2 saniye maksimum 60 saniye
TEOAE	
Merkez frekansları	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (varsayılan protokol) 1000-4000 Hz range
Uyarı	Doğrusal olmayan tıklama hızı (IEC 60645-3) rate 71/sn
Uyarı düzeyi	83 dB peSPL, pikten pike kalibre edilen, AGC kontrollü (± 2 dB)
A/D çözünürlüğü	24 bit
SNR kriteri minimum	4 dB (varsayılan protokol)

Yanıt amplitüdü minimum	-5 dB (varsayılan protokol)
Başarılı Kriteri bantları	4'ün 3'ü (varsayılan protokol)
Maksimum test süresi	60 saniye

EK B: BAŞARILI/BAŞVUR-SEVK KRİTERİ, HASSASİYET VE ÖZGÜNLÜK

Varsayılan Protokoller

Başarılı/Başvur-Sevk sonuçları için kullanılan kriterler Novus ile birlikte tedarik edilen protokollerde bulunmaktadır. Bu protokollerin spesifikasyonları Ek A Test Spesifikasyonlarında listelenmiştir. Novus ile tedarik edilen varsayılan protokoller hassasiyet ve özgünlüğün tespit edilmesi için kullanılmıştır.

ABR GEÇTİ KRİTERİ

- Otomatik Yanıt Tespit Algoritması (90 stim/s) 35 dB nHL düzeyinde hızlı cırlı uyartısı kullanmaktadır
- Her bir ilk sekiz harmonik frekansın Amplitüdü ve Fazı (90 Hz katları) Modifiye Q-numune testi tarafından istatistiki test değişkenlerinin hesaplanmasında kullanılmaktadır
- Başarılı kriteri: Tespit kriterleri ile istatistiki test değişkenleri mukayese edilmekte (%99.9 teorik hassasiyet için seçilen) ve tespit kriterinden büyük ise sonuç GEÇTİ olmaktadır

TEOAE GEÇTİ KRİTERİ

- Sinyalin gürültüye oranı minimum: 4 dB
- Minimum yanıt amplitüdü: -5 dB
- Başarılı kriteri: Tümü ile geçebilmesi için 4 banttan (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) 3'ü kriteri karşılamalıdır

DPOAE GEÇTİ KRİTERİ

- Sinyalin gürültüye oranı minimum: 6 dB
- Minimum yanıt amplitüdü: -5 dB
- Başarılı kriteri: Tümü ile geçebilmesi için 4 banttan (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) 3'ü kriteri karşılamalıdır

Hassasiyet ve Özgünlük Test Etme Yöntemi

Hassasiyet testlerinin ciddi işitme kaybını simüle eden sanal bir test ortamı gerektirdiği genel olarak bilinmektedir. OAE hassasiyetinin değerlendirilmesi için uygun akustik test yükünün proba iletilmesi için bir akustik test kavitesi seçilmiştir. ABR hassasiyetinin değerlendirilmesi için dirençli yüke normal olarak takılan elektrotlar klinik durumlarda deneyimlenen tipik elektrot direncine yaklaşık olarak eş değerdedir.

Ancak, daha kapsamlı bir değerlendirme klinik olarak eşdeğer gürültünün ölçümlere dahil edilmesini gerektirmektedir. Bunu gerçekleştirebilmek için bir "baş simülatörü" tasarlanmış ve aşağıdaki kombinasyonları sağlayacak şekilde oluşturulmuştur:

- bebek ebatlarına uygun kulak kanalı akustik direnci,

- 2kΩ yıldız yapılandırılmalı direnç eleman setlerine bağlı elektrot eklenti noktaları,
- 2 farklı tümüyle kontrol edilebilir gürültü jeneratörü (bir pembe ve diğeri kliniklerdeki tipik akustik gürültüyü uzun süreli kayıt eden türde)

Her bir TEOAE, DPOAE ve ABR modaliteleri için Novus birçok sayıda tekrar testlerinin otomatik olarak gerçekleştirilebilmesi için PC'den kontrol edilebilmektedir. PC simülatörden cihaza tipik klinik ortamda deneyimlenebilen mevcut gürültü düzeyi yelpazesindeki tüm gürültü düzeylerini kontrol etmekte kullanılmıştır.

Sonuçlar

ABR modu: 525 test gerçekleştirilmiş, hassasiyetin %99,81'den daha iyi veya eşdeğerde olduğu değerlendirmesi sonucu veren hiç sahte ABR sonucu üretilmemiştir,

TEOAE modu: 137 test gerçekleştirilmiş, hassasiyetin %99,28'den daha iyi veya eşdeğerde olduğu değerlendirmesi sonucu veren hiç sahte OAE sonucu üretilmemiştir,

DPOAE modu: 370 test gerçekleştirilmiş, hassasiyetin %99,73'den daha iyi veya eşdeğerde olduğu değerlendirmesi sonucu veren hiç sahte OAE sonucu üretilmemiştir,

EK C: ABR UYARTISI

IEC 60645-3 standardında belirtilenden başka bir uyartı kullanılmıştır. Bu CE-Cıvıltı ses uyartısı bu standartta belirtilen Tıklama uyartısına benzer aynı doğrusal magnitüd frekans yanıtına sahiptir. Ancak frekans alanında kosinüs fonksiyonlarının toplamı olarak tasarlanmıştır. Kosinüs frekansları, uyartı tekrarlama oranının katlarıdır. Aynı doğrusal magnitüd frekans yanıtına ulaşabilmek için her bir frekansta eşit yoğunluk yer almaktadır. Ancak kosinüs bileşenlerinin fazı, daha etkin uyartı tasarımının gerçekleştirilebilmesi için mukabil frekansların kohlear gecikmesine göre geciktirilmiştir. Uyartının frekans aralığı 200 Hz ile 11 kHz arasındadır.

CE-Cıvıltı ses uyartısı kalibrasyon değerleri

IEC 60711 Eşleştirici ile birlikte RadioEar IP30

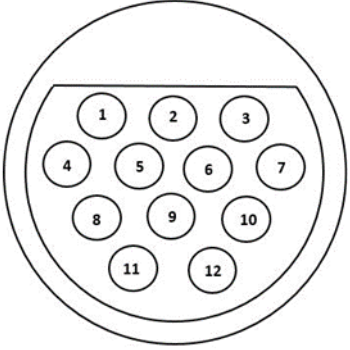
Dönüştürücü	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
kulaklık uçları ile RadioEar IP 30	31.5 dB SPL
Kulaklıklar ile RadioEar IP30	58.5 dB SPL

Kulaklık uçları ile E-A-RTONE™ 3A için 2008-05-19 tarihli PT B raporundan alınan kalibrasyon değerleri, DIN EN 60645-3 standardında tanımlanan kalibrasyon prosedürüne uygundur. Kulaklık kalibrasyon değerlerinin Düzeltme değerleri GSI standardında tanımlanmıştır. Kulağın içine sokulan kulaklık RadioEar IP30 E-A-RTONE™ 3A ile eşdeğerdir.

EK D: GİRDİ/ÇIKTI BAĞLANTILARININ ÖZELLİKLERİ

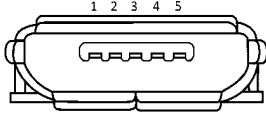
ABR preampifikatörü için Novus ABR/OAE Konektörü
Preampifikatör Probu/Dönüştürücü konektörü

Pim	Tanımı
1	CH1 out
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND Mikrofon
5	Mikrofon - girdi/Analog balanslı
6	Mikrofon + girdi/Analog balanslı
7	Güç tedariki +3/+5V
8	CH2 out
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C Interrupt



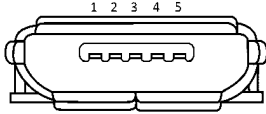
Novus Mikro USB Konektörü

Pim	Tanımı
1	+ 5 V DC
2	Veri
3	Veri
4	Kimlik No:
5	Topraklama



Novus Yuva Konektörü

Pim	Tanımı
1	Harici iletişim sisteminden VBUS
2	Topraklama bağlantısı - harici tedarik
3	Harici güç tedariki 5V/1.5A DC
4	Kimlik No:
5	Topraklama bağlantısı - harici tedarik



EK E: KULLANILABİLİR PROTOKOLLER

NHS programınız Novus'daki varsayılan protokoller olarak sağlanan parametrelerden farklı görüntüleme parametreleri gerektiriyorsa, HearSIM™ uygulaması aracılığıyla başka protokoller söz konusudur. HearSIM'deki protokollerden seçim yaparak bunları Novus'a aktarabilirsiniz. Kullanılabilir protokolleri inceleme ve bunları Novus'a aktarma talimatlarını, HearSIM™ yazılım USB'sindeki HearSIM™ Kullanma Talimatları'nda bulabilirsiniz.

Protokol adı	Parametreler	Hassasiyet
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® 35 dB nHL uyarıcı (varsayılan)	≥ %99,6
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® 30 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® 40 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® 45 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A04 Click 35 dB nHL	Click 35 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A05 Click 30 dB nHL	Click 30 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A06 Click 40 dB nHL	Click 40 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
A07 Click 45 dB nHL	Click 45 dB nHL uyarıcı	≥ %99,6
DPOAE	Parametreler	Hassasiyet
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frekansları: 5k, 4k, 3k, 2kHz (varsayılan) Seviye (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 Oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artifekt rejeksiyon seviyesi: 30 dB SPL	≥ %99,6
D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frekansları: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Seviye (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥ %99,6

	<p>F2/F1 Oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artifekt rejeksiyon seviyesi: 30 dB SPL</p>	
D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>F2 Frekansları: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Seviye (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 Oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 5 Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Maks. artık gürültü: -20 dB SPL</p>	≥ %99,6
D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>F2 Frekansları: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Seviye (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 Oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 6 Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 7 dB Artifekt rejeksiyon seviyesi: 30 dB SPL</p>	≥ %99,6
TEOAE	Parametreler	Hassasiyet
T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Merkez Frekansları: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (varsayılan) Uyarıcı tipi: Click (lineer değil) Seviye: 83 dB peSPL Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Her bir frekans bandı için geçiş ölçütü: Min. SNR: 4 dB Geçiş için bant zorunluluğu: Yok</p>	≥ %99,6

T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Merkez Frekansları: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Uyarıcı tipi: Click (lineer değil) Seviye: 83 dB peSPL Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 2 / 4 Min. OAE seviyesi: 0 dB SPL Her bir frekans bandı için geçiş ölçütü: Min. SNR: 6 dB Geçiş için bant zorunluluğu: Yok	≥ %99,6
T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Merkez Frekansları: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Uyarıcı tipi: Click (lineer değil) Seviye: 80 dB peSPL Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. SNR: 4 dB Geçiş için bant zorunluluğu: Yok	≥ %99,6

IEC 60645-6 Protokolleri

Aşağıdaki tabloda kullanılabilir IEC 60645-6 uyumlu OAE protokolleri listelenmektedir. Bu OAE protokolleri IEC standardı ile uyumludur. HearSIM yazılım USB'sindeki "IEC protocols" (IEC protokolleri) klasöründe bulunan PDF dosyasında sağlanan ayrıntılı açıklamaya bakın.

Protokol adı	Parametreler	Hassasiyet
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 Frekansları: 5k, 4k, 3k, 2kHz Seviye (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Mik. düzeltmesi: standart ile uyumlu olması için devre dışı bırakıldı Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Maks. artık gürültü: -20 dB SPL	Yok
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 Frekansları: 5k, 4k, 3k, 2kHz (varsayılan ile aynı) Seviye (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 oranı: 1,22 Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Mik. düzeltmesi: standart ile uyumlu olması için devre dışı bırakıldı Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Maks. artık gürültü: -20 dB SPL	Yok

TEOAE	Parametreler	Hassasiyet
T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Merkez Frekansları: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Uyarıcı tipi: Click (lineer değil) Seviye: 60 dB peSPL Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. SNR: 4 dB Geçiş için bant zorunluluğu: Yok	Yok
T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Merkez Frekansları: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Uyarıcı tipi: Click (lineer değil) Seviye: 70 dB peSPL Maks. test süresi: 60 sn. Geçiş frekansı: 3 / 4 Min. OAE seviyesi: -5 dB SPL Her bir frekans için geçiş ölçütü: Min. SNR: 4 dB Geçiş için bant zorunluluğu: Yok	Yok

EK F: ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

Taşınabilir veya mobil telsiz frekanslı (RF) iletişim ekipmanları Novusu etkileyebilir. Novus cihazını bu bölümde verilen EMC bilgilerine göre monte edip çalıştırınız.

Novus cihazı EMC emisyonları ve tek başına bir cihaz olarak bağışıklık için test edilmiştir. Novus cihazını diğer elektronik ekipmanların bitişiğinde veya üzerinde kullanmayınız. Bitişik veya üst üste kullanımı gerekli ise, kullanıcı bu yapılandırmada normal çalıştığını doğrulamalıdır.

GSI tarafından satılan ve iç bileşenlerin değişim parçaları olan servis parçaları istisna olmak üzere burada belirtilenlerin haricinde aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması cihazda EMİSYONLARIN artmasına veya BAĞŞIKLIĞIN azalmasına sebebiyet verebilir.

İlave bir ekipmanı cihaza bağlayan kişiler sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun olmasını sağlamaktan sorumludurlar.

EMC ile ilgili Uyarılar



Bu cihaz elektromanyetik etkileşimin yüksek yoğunlukta olacağı aktif HF cerrahi ekipmanları ve RF korumalı manyetik rezonans görüntüleme sistemi odaları yakınında olmanın haricinde hastane ortamında kullanılmaya uygundur .

Bu cihazın temel işlevi imalatçı tarafından aşağıdaki biçimde tanımlanmıştır:

Geçerli IEC 60645 serileri veya ANSI standartlarında normal koşullarda tanımlanan ses aralığında uyarı sinyalleri üretmek ve iletmek.

Bu özelliklerin bulunmaması teşhis hatasına sebebiyet verebilecektir

Cihazın diğer cihazlara bitişik veya üst üste kullanılmasından doğru olmayan çalışmasına sebebiyet verebileceğinden kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerektiğinde bu cihaz ve diğer cihazlar normal çalışıp çalışmadıkları doğrulanmak üzere gözlenmelidir.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları imalatçının belirttiği kablolar da dahil olmak üzere (anten kabloları ve harici anten çevresi de dahil olmak üzere) 30 cm (12 inç)'den fazla bu cihazın yakınında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ekipmanın performansında azalma sonucu doğurabilir.

GSI Novus aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Yönlendirme ve imalatçı beyanı Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon Testleri	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - yönlendirme
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Novus RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanmaktadır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanla etkileşime sebebiyet vermesi çok muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Novus tüm ticari, sınai, iş ve konut ortamlarında kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile arasında önerilen ayrı tutma mesafeleri

Novus yaydığı RF dalgalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya Novus kullanıcı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile arasında önerilen minimum ayrı tutma mesafelerini koruyarak elektromanyetik etkileşimden kaçınılmasına yardımcı olabilir ve Novus aşağıda önerildiği üzere maksimum çıkış gücü olan etkileşim ekipmanlarına uygundur.

Ölçülen Maksimum verici çıkış gücü [W]	Vericinin frekansına göre ayrı tutma mesafesi [m]			
	150 kHz ila 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz ila 80 MHz (ISM bands) $d=[12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz ila 2.7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.20	0.12	0.23
0,1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00


Yukarıdaki listede belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için ayrı tutma mesafesinin metre (m) cinsinden d olarak vericinin frekansına uygulanabilir formülün kullanılması ile tahmin edilebileceği önerilmekte olup burada vericinin verici imalatçısına göre watt (W) cinsinden maksimum çıktı gücü olmaktadır.

Not 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Not 2 Bu yönlendirmeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıma ile etkilenebilir.

Yönlendirme ve imalatçı beyanı Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam - Yönlendirme
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV temaslı +15 kV havadan	+8 kV temaslı +15 kV havadan	Zeminler ahşap,beton veya seramik kara olmalıdır. Zeminlerin sentetik malzeme ile kaplı olması halinde, bağıl nem %30'un üzerinde olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC61000-4-4	+2 kV güç tedarik hatları için +1 kV giriş/çıkış hatları için	Uygulanamaz +1 kV giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke elektriğinin kalitesi tipik ticari veya ev ortamına eşdeğer olmalıdır.
Gerilim IEC 61000-4-5	+1 kV değışken mod +2 kV ortak mod	Uygulanamaz	Ana şebeke elektriğinin kalitesi tipik ticari veya ev ortamına eşdeğer olmalıdır.
Güç tedarik hatlarında gerilim düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) 0.5 döngü için < 40% UT (>60% dip in UT) 5 döngü için < 70% UT (>30% dip in UT) 25 döngü için < 5% UT (>95% dip in UT) 5 döngü için	Uygulanamaz	Ana şebeke elektriğinin kalitesi tipik ticari veya ev ortamına eşdeğer olmalıdır. Novus kullanıcısı güç kesintileri sırasında cihazı sürekli kullanabilmek istiyorsa, Novus'a kesintisiz güç kaynağı veya bataryası aracılığı ile elektrik temini önerilmektedir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari veya ev ortamlarındaki tipik lokasyonlardaki düzey özelliklerinde olmalıdır.
Not: UT test düzeyinin uygulanması öncesindeki Alternatif Akım ana gerilimidir.			

Bağışıklık Testi	IEC / EN 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - yönlendirme
İletilen RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kabloları dahil Novusun herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli formülle hesaplanan ve önerilen ayrı tutma mesafesinden fazla yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayrı tutma mesafesi $d = [3.5/V1]VP$ (150 kHz ila 80 MHz)</p> <p>$d = [12/V2]VP$ (ISM 150 kHz ila 80 MHz)</p> <p>İşınan RF $d = [12/E1]VP$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [23/E1]VP$ 800 MHz ila 2.7 GHz</p> <p>Burada P verici imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıktı gücü olup d metre cinsinden önerilen ayrı tutma mesafesidir (m).</p> <p>Sabit RF vericilerinin saha dayanımı elektromanyetik saha araştırmalarında belirlendiği üzere (a) her bir frekans aralığında uygunluk düzeyinin altında olmalı (b) aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş olan ekipmanların yakınında etkileşim meydana gelebilir.</p> 
İşınan RF IEC / EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m	
<p>Not 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2 Bu yönlendirmeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıma ile etkilenebilir.</p>			

^(a) Telsiz telefonların ve kara mobil telsizlerin baz istasyonları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin saha dayanımları doğru olarak teoride öngörülememektedir. Sabit RF vericileri sebebiyle elektromanyetik ortamlara erişebilmek için elektromanyetik saha araştırmaları dikkate alınmalıdır. Novus'un kullanıldığı mekide ölçülen saha

dayanımı geçerli RF uygunluk düzeyinin üzerinde ise Novus cihazının normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir ve anormallik varsa Novus'u yeniden yönlendirme veya yerini değiştirme gibi ilave önlemler alınması gerekebilir.

^(b) Frekans aralığı 150 kHz ila 80 MHz üzerinde saha dayanımları 3 V/m'den az olmalıdır.

DİKKAT: Tali standart ve kullanım toleranslarından sapma yoktur

DİKKAT: EMC ile ilgili uygunluğun korunmasına dair tüm gerekli talimatlar bu talimatların genel bakım bölümünde bulunabilir. Başkaca bir adıma gerek yoktur.

Bu ekipmanın imalatçısı tarafından belirtilen veya tedarik edilenlerin haricinde aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması cihazda emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve cihazın düzgün çalışmamasına sebebiyet verebilir. IEC 60601-1-2 uyarınca EMC gerekliliklerine uyulmasını sağlamak için yalnızca aşağıdaki aksesuarların kullanılması önem taşımaktadır:

Kalem	İmalatçı	Öge no
Kalem No	Grason-Stadler	8108997
OAE Probu	Grason-Stadler	8109872 veya 8109871
IP30 kulağa sokulan kulaklık (50 Ohm)	TelsizKulaklık	8503247

IEC 60601-1-2 uyarınca EMC gerekliliklerine uyum aşağıdaki kablo türü ve uzunluklarının kullanılması ile sağlanır:

Tanımı	Uzunluk	Blendajlı/blendajsız
Novus Preamplifikatör	1 m	kısmi
OAE Probu	0.5 m veya 1.20 m	kısmi
IP30 kulağa sokulan kulaklık (50 Ohm)	0,25 m	blendajlı
Güç tedariki	1,5 m	blendajsız
elektrot kablosu	0,5 m	blendajsız

DİKKAT: Bu medikal ekipman/sistem ile bu ekipmanın haricinde aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması medikal ekipmanda/sistemde emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına sebebiyet verebilir.

