



# Hướng dẫn sử dụng

---

Senti & Sentiero



## nhà sản xuất

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

nước Đức

|            |   |                   |
|------------|---|-------------------|
| Email      | ✉ | info@pathme.de    |
| Điện thoại | ☎ | +49 89 800 765 02 |
| Fax        |   | +49 89 800 765 03 |

## Thông tin về hướng dẫn vận hành

Số mặt hàng: 100904-VI

Ngày phát hành: 2024-11

Phiên bản: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_VI\_11

Có hiệu lực từ: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Tất cả các bài viết, tên sản phẩm, nhãn hiệu và nhãn hiệu được đề cập đều thuộc về hoặc được đăng ký bởi các công ty được đề cập.

Tất cả thông tin, hình minh họa và thông số kỹ thuật trong sách hướng dẫn này đều dựa trên thông tin sản phẩm hợp lệ tại thời điểm xuất bản. PATH MEDICAL có quyền thực hiện các thay đổi bất cứ lúc nào mà không cần thông báo trước.

Bạn có thể tìm thấy phiên bản mới nhất của hướng dẫn vận hành tại [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Lỗi và thiếu sót được loại trừ.

## Thông báo bản quyền

Không được sao chép, dịch, lưu trữ hoặc truyền toàn bộ hoặc một phần hướng dẫn vận hành bằng bất kỳ phương tiện nào, dù là điện tử, cơ học, quang học, v.v. mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của PATH MEDICAL.

Bản quyền © 2024 PATH MEDICAL GmbH



## Mục lục

|       |                                                    |    |
|-------|----------------------------------------------------|----|
| 1     | Tổng quan.....                                     | 5  |
| 1.1   | Giới thiệu.....                                    | 5  |
| 1.2   | Phiên bản thiết bị.....                            | 5  |
| 1.3   | Mục đích sử dụng.....                              | 6  |
| 1.4   | Đặc tính hiệu suất .....                           | 7  |
| 2     | Giải thích các ký hiệu được sử dụng.....           | 8  |
| 3     | Khái niệm vận hành .....                           | 10 |
| 3.1   | Phân chia màn hình.....                            | 10 |
| 3.2   | Trợ giúp trực tuyến .....                          | 11 |
| 3.3   | Biểu tượng trạng thái trong danh sách kết quả..... | 11 |
| 3.4   | Phần cứng thiết bị.....                            | 12 |
| 3.4.1 | Công tắc bật/tắt.....                              | 12 |
| 3.4.2 | Đặt lại thiết bị .....                             | 12 |
| 3.4.3 | Kết nối thiết bị .....                             | 13 |
| 3.4.4 | Sạc thiết bị .....                                 | 14 |
| 3.5   | Chức năng thiết bị.....                            | 15 |
| 3.5.1 | Quản lý người dùng .....                           | 15 |
| 3.5.2 | Quản lý bệnh nhân .....                            | 15 |
| 3.5.3 | Cài đặt thiết bị .....                             | 15 |
| 3.5.4 | Kiểm tra phần cứng .....                           | 16 |
| 3.5.5 | Quản lý giấy phép .....                            | 17 |
| 3.5.6 | Chế độ demo .....                                  | 17 |
| 3.5.7 | Thông tin hệ thống .....                           | 18 |
| 3.5.8 | Thông tin về các mô-đun đo.....                    | 18 |
| 3.5.9 | Xử lý lỗi .....                                    | 19 |
| 3.6   | Phần mềm Mira PC .....                             | 19 |
| 3.7   | Công cụ dịch vụ PATH .....                         | 20 |
| 4     | Dịch vụ và bảo trì.....                            | 21 |
| 4.1   | Thông tin dịch vụ chung.....                       | 21 |
| 4.2   | Bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên.....            | 21 |
| 4.3   | Sửa chữa .....                                     | 22 |
| 5     | dọn dẹp.....                                       | 23 |
| 6     | Phụ kiện .....                                     | 24 |

|     |                                                                  |    |
|-----|------------------------------------------------------------------|----|
| 7   | Bảo đảm.....                                                     | 27 |
| 8   | Thông tin an toàn .....                                          | 29 |
| 8.1 | Sử dụng chung .....                                              | 29 |
| 8.2 | Vận hành, vận chuyển và bảo quản .....                           | 30 |
| 8.3 | An toàn điện.....                                                | 31 |
| 8.4 | Tương thích điện từ .....                                        | 31 |
| 8.5 | Phụ kiện.....                                                    | 32 |
| 8.6 | Xử lý .....                                                      | 33 |
| 9   | Thông số kỹ thuật .....                                          | 35 |
| 9.1 | Thông tin chung về thiết bị .....                                | 35 |
| 9.2 | Thuộc tính thiết bị.....                                         | 35 |
| 9.3 | Nguồn điện.....                                                  | 36 |
| 9.4 | Điều kiện trong quá trình bảo quản, vận chuyển và vận hành ..... | 36 |
| 10  | Thông tin về khả năng tương thích điện từ.....                   | 38 |

# 1 Tổng quan

## 1.1 Giới thiệu

Cảm ơn bạn đã chọn Senti hoặc Sentiero. Những hướng dẫn vận hành này sẽ hỗ trợ bạn trong việc vận hành và bảo trì thiết bị một cách an toàn.



Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn vận hành này trước khi sử dụng Senti hoặc Sentiero lần đầu tiên. Chúng tôi đặc biệt khuyên bạn nên đọc thông tin về an toàn (xem Chương 8: *Thông tin an toàn*), mục đích sử dụng (xem Chương 1.3: *Mục đích sử dụng*), làm sạch (xem Chương 5: *dọn dẹp*) và bảo trì (xem Chương 4: *Dịch vụ và bảo trì*) để đọc.

Senti và Sentiero là những thiết bị y tế đáng tin cậy, dễ sử dụng và có thể vận chuyển. Tất cả các thiết bị đều có thể được vận hành bằng màn hình cảm ứng và cho phép thực hiện kiểm tra thính giác (xem Chương 1.3: *Mục đích sử dụng*).

Một số mô-đun chương trình cơ sở được mô tả trong hướng dẫn sử dụng này có thể không được bao gồm trong giấy phép thiết bị của bạn. Vui lòng liên hệ với đại lý của bạn nếu bạn muốn mua thêm mô-đun đo lường.

## 1.2 Phiên bản thiết bị

Họ thiết bị Senti và Sentiero bao gồm các phiên bản khác nhau:

CÁC THIẾT BỊ CẦM TAY :



**Senti**

(Modell: SIH100097)



**Sentiero**

einschließlich:

**Sentiero**

(Modell: SOH100098)

**Sentiero Advanced**

(Modell: SOH100360)

Senti và Sentiero với bảng sửa đổi  $\geq 67$  khác với Senti và Sentiero với bảng sửa đổi  $< 67$  ở chỗ chúng có không gian lưu trữ mở rộng (ví dụ: dành cho các bài kiểm tra ngôn ngữ). Sentiero Advanced khác với Sentiero ở cấu hình ổ cắm và khả năng mở rộng để đo điện thế gọi âm (AEP). Sentiero và Sentiero Advanced với bảng sửa đổi  $\geq 70$  cung cấp khả năng thực hiện các phép đo nhĩ lượng và phản xạ âm thanh, miễn là phần mở rộng đo nhĩ lượng TY-MA đã được kết nối.

## THIẾT BỊ ĐỂ BÀN :



### **Senti Desktop**

einschließlich:

**Senti D.** (Modell: SID100419)

**Senti D. Flex** (Modell: SID100433)



### **Sentiero Desktop**

(Modell: SOD100497)

Senti Desktop và Senti Desktop Flex khác nhau về cấu hình ổ cắm. Senti Desktop có ổ cắm giắc cắm và được hiệu chỉnh cho phù hợp với tai nghe và/hoặc dây dẫn xương cụ thể. Mặt khác, Senti Desktop Flex cung cấp tùy chọn sử dụng nhiều bộ chuyển đổi âm thanh được hiệu chỉnh khác nhau. Sentiero Desktop cung cấp các mô-đun đo lường tương tự như Sentiero, được mở rộng để bao gồm đo nhĩ lượng và đo phản xạ âm thanh.

## 1.3 Mục đích sử dụng



Các thiết bị thuộc dòng thiết bị Senti và Sentiero cung cấp nhiều phương pháp kiểm tra khác nhau có thể được cấu hình theo nhu cầu chẩn đoán và sàng lọc thính giác của người dùng am hiểu. Các thiết bị thuộc dòng thiết bị Senti bao gồm nhiều quy trình kiểm tra âm thanh tâm lý bao gồm phép đo thính lực âm thuần thông thường và dựa trên hình ảnh (ví dụ: Âm thanh, MAGIC) và kiểm tra giọng nói (ví dụ: SUN, MATCH). Các thiết bị trong dòng thiết bị Sentiero cũng cung cấp các quy trình kiểm tra sinh lý bao gồm phát xạ âm thanh gợi lên tạm thời (TEOAE), các sản phẩm biến dạng của phát xạ âm thanh thính giác (DPOAE), điện thế kích thích thính giác ở thân não (ABR - chỉ Sentiero Advanced), điện thế hệ thống thính giác ở trạng thái ổn định (ASSR - chỉ Sentiero Advanced) và đo trở kháng âm thanh và phản xạ (Sentiero Desktop, Sentiero và Sentiero Advanced với phần mở rộng đo nhĩ lượng).

Các phương pháp âm thanh tâm lý có sẵn trên Senti và Sentiero đặc biệt nhằm mục đích sử dụng cho những bệnh nhân hợp tác từ 2 tuổi hoặc độ tuổi phát triển thích hợp cho phép thực hiện phép đo thính lực trong trò chơi. Tất cả các mô-đun sinh lý khác đều phù hợp với mọi lứa tuổi bắt đầu từ trẻ sơ sinh từ 34 tuần (tuổi thai) đã sẵn sàng xuất viện.

Tất cả các phương pháp kiểm tra sinh lý đặc biệt phù hợp để xác định loại và thành phần của tình trạng mất thính lực, đặc biệt ở những người có kết quả kiểm tra thính lực hành vi được coi là không đáng tin cậy hoặc để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn thính giác. Có thể ước tính ngưỡng nghe ốc tai (ngưỡng DPOAE) ở các tần số khác nhau mà không cần có sự tương tác hợp tác với bệnh nhân. Các phép đo phản xạ âm thanh và đo nhĩ lượng được sử dụng để đánh giá chức năng của tai giữa và tai ngoài. Nhiều giao thức có thể được cấu hình cho các mô-đun khác nhau. Kết quả có thể được sử dụng để đưa ra khuyến nghị về chiến lược can thiệp thích hợp.

Các thiết bị thuộc dòng thiết bị Sentiero được thiết kế cho các mục đích sau:

- Chẩn đoán, theo dõi và theo dõi sau sàng lọc thính lực trẻ sơ sinh
- Sàng lọc thính giác ở trẻ mẫu giáo, trường học và người lớn
- Chẩn đoán ENT dựa trên các phương pháp đo sau:
  - a) Phát thải âm thanh (OAE)

- b) Đo nhĩ lượng và phản xạ âm thanh (Sentiero Desktop, Sentiero và Sentiero Advanced với phần mở rộng đo nhĩ lượng)
- c) ABR (chỉ Sentiero nâng cao)
- d) ASSR (Chỉ Sentiero nâng cao)



Senti và Sentiero được thiết kế để sử dụng bởi các nhà thính học, bác sĩ tai mũi họng (ENT) và các chuyên gia thính học khác cũng như các kỹ thuật viên được đào tạo về thính học trong môi trường y tế. Vui lòng lưu ý các quy định của địa phương về yêu cầu trình độ chuyên môn khi thực hiện một số mô-đun đo lường nhất định.



Senti và Sentiero không dành cho mục đích sử dụng chung. Tất cả các phép đo phải được giám sát và thực hiện bởi nhân viên có trình độ. Tại Hoa Kỳ, luật liên bang hạn chế việc bán các thiết bị này chỉ cho hoặc theo yêu cầu của các bác sĩ được cấp phép.



Senti và Sentiero chỉ dành cho sử dụng trong nhà và chỉ có thể được sử dụng trong một số điều kiện môi trường nhất định. Vui lòng lưu ý các điều kiện hoạt động trong Chương 9: *Thông số kỹ thuật* và thông tin về điều kiện môi trường liên quan đến nhiễu điện từ trong chương 10: *Thông tin về khả năng tương thích điện từ*. Senti và Sentiero không được thiết kế để sử dụng trong môi trường giàu oxy.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:



Không được sử dụng Senti và Sentiero nếu bạn bị nhiễm trùng ống tai ngoài (viêm tai ngoài) hoặc nếu bạn gặp bất kỳ cơn đau nào khác khi đưa đầu dò tai vào hoặc sử dụng đầu dò khác.

#### TÁC DỤNG PHỤ:

Không có tác dụng phụ không mong muốn nào được biết đến đối với các thiết bị thuộc dòng thiết bị Senti và Sentiero.

Xem thêm Chương 8: *Thông tin an toàn*.

## 1.4 Đặc tính hiệu suất

Tất cả các thiết bị Senti và Sentiero đều có thể tạo ra tín hiệu âm thanh được truyền đến bệnh nhân thông qua dẫn truyền không khí hoặc xương bằng bộ chuyển đổi âm thanh. Tất cả các thiết bị Sentiero đều có thể ghi lại tín hiệu âm thanh từ bệnh nhân bằng đầu dò tai. Sentiero Advanced có thể ghi lại các tín hiệu tiềm năng sinh học từ bệnh nhân thông qua các điện cực. Sentiero và Sentiero Advanced cùng với phần mở rộng đo nhĩ lượng TY-MA và Sentiero Desktop có thể tạo ra áp suất không khí tĩnh. Kết quả kiểm tra được hiển thị trên màn hình thiết bị. Để duy trì chức năng của thiết bị, cần phải bảo trì thường xuyên (xem Chương 4.2: *Bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên*).

Senti và Sentiero không có bất kỳ đặc tính hiệu suất cần thiết nào theo DIN EN 60601-1.

## 2 Giải thích các ký hiệu được sử dụng

Chương này giải thích tất cả các ký hiệu được sử dụng trong sách hướng dẫn vận hành này và trên bảng tên thiết bị.

Các ký hiệu trong hướng dẫn vận hành:

| biểu tượng                                                                        | Giải thích                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Lưu ý quan trọng: vui lòng đọc phần này để biết thông tin quan trọng.                                                                                                                      |
|  | Cảnh báo: vui lòng đọc phần này để biết thông tin liên quan đến an toàn. Nếu những điều này không được tuân thủ, điều này có thể dẫn đến nguy cơ gây nguy hiểm cho người và/hoặc thiết bị. |

Các ký hiệu trên bảng tên thiết bị:

| biểu tượng                                                                          | Giải thích                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Việc đọc hướng dẫn vận hành là bắt buộc. Thực hiện theo các hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.                                                                                                                                                                                                  |
|   | Vui lòng lưu ý thông tin trong hướng dẫn vận hành này.                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Số seri                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Số mặt hàng                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Tên và địa chỉ nhà sản xuất, ngày sản xuất                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Tuân thủ các yêu cầu đối với các bộ phận ứng dụng loại BF (thân nổi) theo DIN EN 60601-1                                                                                                                                                                                                            |
|  | Thiết bị có cấp bảo vệ II theo DIN EN 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | đầu vào DC                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Thiết bị này là một thiết bị điện tử tuân theo Chỉ thị 2012/19/EC (WEEE) về việc thải bỏ các thiết bị điện và điện tử. Khi thải bỏ, thiết bị phải được gửi đến cơ sở xử lý đặc biệt thích hợp để tái chế thêm.                                                                                      |
|  | Dấu CE để xác nhận sự tuân thủ với các chỉ thị và quy định hiện hành của Châu Âu như đã nêu trong tuyên bố tuân thủ trên trang web PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . Số bên dưới dấu CE đề cập đến số nhận dạng của cơ quan được thông báo. |
|  | Mã 2D, Mã nhận dạng thiết bị duy nhất (UDI). Thông tin ngoài UDI: (01) số nhận dạng, (11) ngày sản xuất, (21) số sê-ri; mã bổ sung trên các nhãn khác: (17) ngày hết hạn                                                                                                                            |
|  | Logo công ty PATH MEDICAL                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Thông tin về các ký hiệu khác, ví dụ: trên nhãn của phụ kiện, có thể được tìm thấy trong hướng dẫn vận hành tương ứng hoặc trong bảng dữ liệu dành cho phụ kiện. Các biểu tượng quan trọng bao gồm:

| biểu tượng                                                                        | Giải thích                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Chỉ dành cho sử dụng một lần. Không sử dụng mực được đề cập nhiều lần. |
|  | Ngày hết hạn. Không sử dụng phần tương ứng sau ngày được chỉ định.     |

### 3 Khái niệm vận hành

Sau khi bật thiết bị, thiết bị có thể được vận hành thông qua màn hình cảm ứng. Các chức năng quan trọng nhất của thiết bị và các thành phần màn hình được giải thích bên dưới.



Bạn có thể tìm thêm thông tin và chi tiết về các mô-đun đo lường khác nhau, các ứng dụng lâm sàng có thể áp dụng và các đề xuất để kết hợp các mô-đun đo lường khác nhau trong hướng dẫn ứng dụng thực tế ( **Hướng dẫn sử dụng** ). Bạn có thể tải xuống tài liệu này từ [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

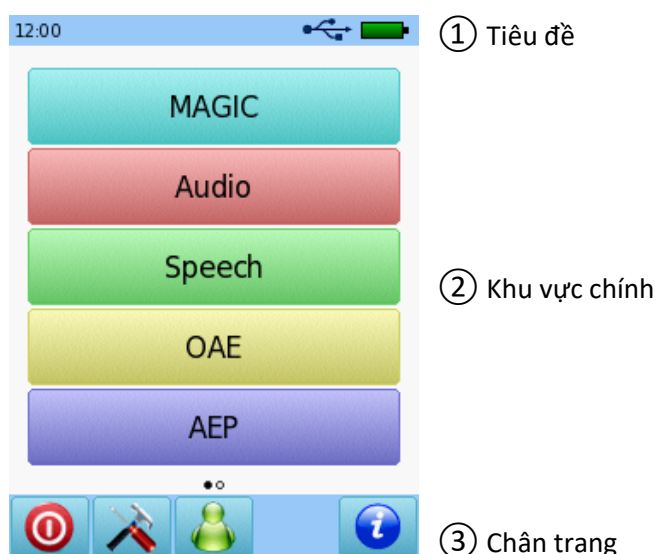


Bạn có thể tìm thêm chi tiết kỹ thuật khác, chẳng hạn như mức tối đa cho các mô-đun đo khác nhau cũng như tất cả các bộ chuyển đổi âm thanh có sẵn và thông số kỹ thuật để đo các thông số mô-đun, trong phần mô tả kỹ thuật riêng ( **Thông số kỹ thuật** ). Bạn có thể tải xuống tài liệu này từ [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Xin lưu ý rằng hình ảnh màn hình hoặc tham chiếu đến các mô-đun đo lường trong hướng dẫn sử dụng này không nhất thiết phải tương ứng với cấu hình thực tế của thiết bị của bạn.

#### 3.1 Phân chia màn hình

Màn hình thiết bị thường được chia thành ba phần (xem *Hình 1*):



Hình 1: Bố cục màn hình thiết bị

① **Tiêu đề** , bao gồm các thành phần sau:

- Thời gian của thiết bị (ví dụ: 12:00)
- Thông tin liên quan đến màn hình (ví dụ: tên của bệnh nhân được chọn, tên của mô-đun xét nghiệm đã chọn hoặc giá trị đặt trước)
- Kết nối USB (  hiển thị nếu thiết bị được kết nối với PC qua USB)
- Trạng thái pin (  đã sạc đầy  khi sạc   Hiển thị trạng thái từ trống đến đầy)

② **Khu vực chính** , bao gồm các thành phần phụ thuộc vào ngữ cảnh (ví dụ: danh sách mô-đun đo, danh sách bệnh nhân, kết quả xét nghiệm)

③ **Chân trang** , bao gồm các yếu tố điều khiển (ví dụ: chuyển tiếp sang trang tiếp theo, quay lại trang cuối cùng) và trợ giúp trực tuyến (xem Chương 3.2: *Trợ giúp trực tuyến*)

Bạn có thể tìm thấy giải thích thêm về các ký hiệu trong phần trợ giúp trực tuyến trên thiết bị (xem Chương 3.2: *Trợ giúp trực tuyến*).

## 3.2 Trợ giúp trực tuyến

Các trang trợ giúp phụ thuộc vào ngữ cảnh cho phép vận hành thiết bị một cách trực quan. Thông báo được tạo tự động cũng cung cấp thông tin và cảnh báo tùy thuộc vào ngữ cảnh.



Bạn có thể truy cập các trang trợ giúp tùy theo ngữ cảnh bằng biểu tượng thông tin màu xanh lam ở chân trang. Các trang trợ giúp mô tả các ký hiệu hiện có và chức năng của chúng.



Trên một số trang nhất định có biểu tượng thông tin bổ sung cung cấp thêm thông tin cho người dùng (ví dụ: khuyến nghị đo DPOAE trong môi trường ồn ào, giải thích về hiệu chuẩn trường tự do) .

## 3.3 Biểu tượng trạng thái trong danh sách kết quả

Trong danh sách kết quả, kết quả đo được hiển thị cùng với biểu tượng trạng thái chung. Các ký hiệu khác nhau có ý nghĩa như sau:



### Kết quả đo ổn

Đo sàng lọc: kết quả không đáng kể (đạt)

Đo lường chẩn đoán: kết quả nằm trong phạm vi dự đoán của thính giác bình thường



### Kết quả đo không đầy đủ, giữa OK và không OK, cần diễn giải thêm kết quả kiểm tra

Kết quả đo lường dựa trên ngưỡng nghe (ví dụ: Ngưỡng âm thanh, Âm thanh MAGIC và Ngưỡng DPOAE): Kết quả trong phạm vi dự đoán là mất thính lực ở mức độ nhẹ đến trung bình



### Kết quả đo không ổn

Đo sàng lọc: kết quả bất thường (tham khảo)

Đo lường chẩn đoán: Kết quả trong phạm vi dự đoán của tình trạng mất thính lực từ trung bình đến nặng



Các biểu tượng trạng thái cho kết quả đo nhằm mục đích ước tính sơ bộ về tình trạng thính giác và không được hiểu là kết quả ràng buộc. Biểu tượng trạng thái màu xanh lá cây không nhất thiết có nghĩa là toàn bộ đường dẫn thính giác đang hoạt động bình thường. Đánh giá thính lực đầy đủ phải được thực hiện nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về khả năng nghe. Biểu tượng trạng thái màu vàng hoặc đỏ không nhất thiết là dấu hiệu của tình trạng suy giảm thính lực hoặc bệnh lý. Tuy nhiên, cần cân nhắc khả năng tiến hành kiểm tra thính lực toàn diện, tùy thuộc vào từng trường hợp. Trong mọi trường hợp, người kiểm tra phải kiểm tra các kết quả một cách độc lập và giải thích chúng một cách phù hợp trong bối cảnh bệnh sử của bệnh nhân cũng như các kết quả đo sẵn có khác và các yếu tố ảnh hưởng (ví dụ: điều kiện môi trường trong quá trình xét nghiệm, sự hợp tác của bệnh nhân).

## 3.4 Phần cứng thiết bị

### 3.4.1 Công tắc bật/tắt

Công tắc bật/tắt được đặt ở phía bên phải của vỏ dành cho thiết bị cầm tay và trên tấm ổ cắm phía sau dành cho thiết bị để bàn (xem *Hình 2*). Công tắc bật/tắt được sử dụng để bật và tắt thiết bị. Để bật thiết bị, vui lòng nhấn nhanh công tắc. Màn hình chào mừng xuất hiện. Để tắt thiết bị, vui lòng nhấn công tắc trong khoảng 10 giây.

Ngoài ra, bạn có thể tắt máy bằng biểu tượng tắt nguồn  ở chân màn hình thiết bị.

Ngoài ra, công tắc bật/tắt trong một số mô-đun đo lường (ví dụ: MAGIC, SUN) có thể được sử dụng để hiển thị chân trang. Điều này có thể được ẩn trong các mô-đun đo lường này trong quá trình thử nghiệm.



*Hình 2: Công tắc bật/tắt thiết bị cầm tay (trái) và thiết bị để bàn (phải, vòng tròn màu xanh)*

### 3.4.2 Đặt lại thiết bị

Nếu thiết bị không còn phản hồi với đầu vào (tức là không phản hồi với đầu vào màn hình), thiết bị có thể được đặt lại. Sau khi cài đặt lại, thiết bị có thể được khởi động lại bằng công tắc bật/tắt. Nút đặt lại không thay đổi cài đặt thiết bị hoặc mô-đun đo lường hoặc dữ liệu khác trên thiết bị.

Để reset thiết bị, đối với thiết bị cầm tay, bạn hãy nhấn nút ở dưới đáy thiết bị, bên dưới gioăng cao su (xem *Hình 3*). Đối với thiết bị để bàn, nhấn công tắc bật/tắt trong vài giây.



*Hình 3: Nút reset máy*

### 3.4.3 Kết nối thiết bị

Nhiều phụ kiện khác nhau có thể được kết nối với thiết bị. Ví dụ: điều này bao gồm bộ chuyển đổi âm thanh (ví dụ: tai nghe, đầu dò tai), cáp điện cực, nút bệnh nhân, máy in nhãn, cáp liên lạc (RS232, USB) và nguồn điện. Thông tin thêm có thể được tìm thấy trong Chương 6: *Phụ kiện*.



Thiết bị để bàn: Khi in qua máy in nhãn, vui lòng đảm bảo rằng **cả thiết bị và máy in đều** được kết nối với nguồn điện tương ứng. Nếu không thì không thể có biểu thức nào.

Đối với các thiết bị cầm tay, việc gán chân của ổ cắm (xem *Hình 4* và *Hình 5*) như được mô tả trong *Bảng 1*.

| Ổ cắm                                                                                              | Phụ kiện có thể kết nối                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Màu xanh da trời | Tai nghe, tai nghe cắm, loa trường tự do<br>Sentiero, Sentiero Advanced: đầu dò tai thứ hai, mở rộng đo nhĩ lượng (chỉ với bản sửa đổi bảng $\geq 70$ )<br>Sentiero Advanced: cáp nối tai |
|  Màu đỏ           | Sentiero, Sentiero Advanced: đầu dò tai, micro<br>Sentiero Advanced: dây dẫn xương, cáp kích hoạt                                                                                         |
|  Xám            | Senti, Sentiero: nút bệnh nhân, máy in nhãn, nguồn điện, dây dẫn xương<br>Senti: Cáp RS232 (để kết nối với máy tính)                                                                      |
|  Trắng          | Sentiero Advanced: cáp điện cực, nút bấm bệnh nhân, máy in nhãn, nguồn điện, modem                                                                                                        |
| Ổ cắm USB                                                                                          | Cáp USB (loại đầu nối Mini B) (để kết nối với máy tính)                                                                                                                                   |

*Bảng 1: Tổng quan về ổ cắm cho thiết bị cầm tay*



*Hình 4: Tắm ổ cắm cho các thiết bị cầm tay (từ trái sang phải: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)*

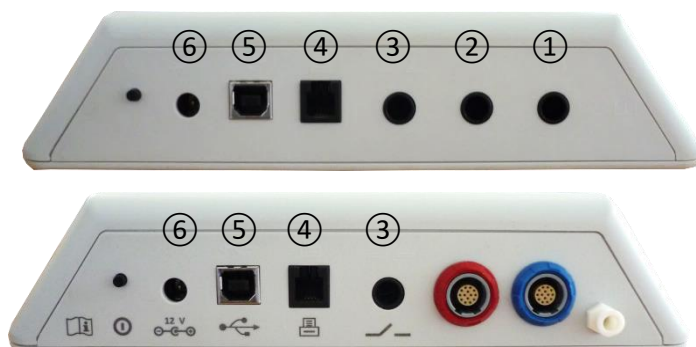


*Hình 5: Ổ cắm USB trên thiết bị cầm tay*

Đối với các thiết bị trên bàn, việc gán chân của ổ cắm (xem *Hình 6*) như được mô tả trong *Bảng 2*.

| Ổ cắm                                                                                              | Phụ kiện có thể kết nối                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Màu xanh da trời | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: tai nghe, tai nghe cắm, loa trường tự do<br>Sentiero Desktop: đầu dò tai thứ hai, cáp kích hoạt |
|  Màu đỏ           | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Chất dẫn xương<br>Sentiero Desktop: đầu dò tai, micro                                           |
|  ①                | Máy tính để bàn Senti: Tai nghe<br>Xin lưu ý rằng chỉ có thể sử dụng tai nghe được hiệu chỉnh riêng cho thiết bị.                     |
|  ②                | Senti Desktop: Dây dẫn xương<br>Xin lưu ý rằng chỉ có thể sử dụng dây dẫn xương được hiệu chuẩn cụ thể cho thiết bị.                  |
|  ③                | Nút bệnh nhân                                                                                                                         |
|  ④                | Máy in nhãn, modem                                                                                                                    |
|  ⑤                | Cáp USB (loại kết nối B) (để kết nối với máy tính)                                                                                    |
|  ⑥              | Nguồn điện                                                                                                                            |

*Bảng 2: Tổng quan về socket cho các thiết bị để bàn*



*Hình 6: Tắm socket cho các thiết bị để bàn (trên: Senti Desktop, dưới: Sentiero Desktop)*

Xin lưu ý rằng so với Sentiero Desktop, Senti Desktop Flex không có thêm cổng áp suất mà nằm gần socket màu xanh ( *Hình 6* dưới).

### 3.4.4 Sạc thiết bị

Kết nối nguồn điện với thiết bị (xem Chương [3.4.3: Kết nối thiết bị](#)). Để sạc thiết bị, hãy cắm phích cắm của bộ đổi nguồn vào ổ cắm điện có điện áp và -tần số đầu ra thích hợp. Để biết thêm thông tin về nguồn điện, vui lòng xem Chương [9: Thông số kỹ thuật](#) Và thông tin trên nguồn điện tương ứng. Quá trình sạc bắt đầu tự động và hoàn tất sau khoảng 2 giờ (thiết bị cầm tay) hoặc 8 giờ (thiết bị để bàn).

Trạng thái sạc có thể được đọc từ biểu tượng sạc pin:  đã sạc đầy;  khi sạc;   . Hiện thị trạng thái từ trống đến đầy.

### 3.5 Chức năng thiết bị

### 3.5.1 Quản lý người dùng

Bằng cách sử dụng phần mềm Mira PC, việc quản lý người dùng trên thiết bị có thể được kích hoạt hoặc hủy kích hoạt (bạn có thể tìm thêm thông tin trong phần trợ giúp trực tuyến của Mira). Nếu quản lý người dùng đang hoạt động, bạn sẽ được yêu cầu chọn người dùng và nhập mật khẩu người dùng tương ứng sau khi bật thiết bị. Vui lòng làm theo hướng dẫn trên thiết bị. Nếu muốn thay đổi người dùng, bạn phải tắt máy và khởi động lại. Nếu quản lý người dùng đang hoạt động, việc thay đổi các thông số mô-đun đo lường chỉ được phép nếu bạn đăng nhập với tư cách quản trị viên.



 Hãy đảm bảo rằng các yêu cầu bảo vệ dữ liệu cục bộ được tuân thủ. Sử dụng tài khoản người dùng và mật khẩu cá nhân. Nếu người dùng bị vô hiệu hóa trên thiết bị Senti/Sentiero, thiết bị sẽ không cung cấp bất kỳ biện pháp bảo vệ quyền truy cập vốn có nào (tức là không đăng nhập bằng mật khẩu).

### 3.5.2 Quản lý bệnh nhân

Sau khi bật thiết bị (và, nếu có, sau khi đăng nhập người dùng), có thể thêm bệnh nhân, chọn bệnh nhân từ danh sách bệnh nhân hiện có hoặc có thể truy cập lựa chọn mô-đun đo từ chế độ “Ẩn danh” ( tức là không thêm bệnh nhân). Cũng có thể xóa một cá nhân hoặc tất cả bệnh nhân ( → quản lý dữ liệu cài đặt thiết bị) .



 Ở chế độ “Ẩn danh”, các phép đo có thể được thực hiện và lưu trong một phiên. Phiên này sau đó có thể được đổi tên với thông tin bệnh nhân thích hợp. Quy trình này có thể hữu ích nếu chẳng hạn như một đứa trẻ đang ngủ cần được kiểm tra nhanh chóng mà không có thời gian nhập dữ liệu bệnh nhân trước đó. Nếu bạn thực hiện các phép đo ở chế độ “Ẩn danh”, hãy đảm bảo rằng sau này bạn có thể chỉ định các dữ liệu đo này cho đúng bệnh nhân.

Bạn có thể tìm thêm thông tin về quản lý bệnh nhân trong phần trợ giúp trực tuyến trên thiết bị (xem Chương 3.2: [Trợ giúp trực tuyến](#)) trong khu vực “Lựa chọn bệnh nhân”.

### 3.5.3 Cài đặt thiết bị

Có nhiều cách khác nhau để điều chỉnh thiết bị theo mong muốn và nhu cầu của bạn.

thực hiện cài đặt thiết bị bằng cách sử dụng nút có biểu tượng công cụ trong khu vực lựa chọn bệnh nhân hoặc mô-đun xét nghiệm.  Các cài đặt thiết bị sau đây có sẵn:

- Ngày và giờ, định dạng ngày và giờ

- Ngôn ngữ, âm thanh (nhấp phím, âm thanh kết quả), độ sáng màn hình, tùy chọn nguồn, menu bắt đầu, cài đặt bàn phím
- Cài đặt kiểm tra (ví dụ: hiển thị biểu tượng dẫn truyền xương, hiệu chỉnh giọng nói)

Bạn có thể tìm thêm thông tin về cài đặt thiết bị trong phần trợ giúp trực tuyến trên thiết bị (xem Chương 3.2: *Trợ giúp trực tuyến*) trong khu vực “Cài đặt” và các menu con tương ứng.

### 3.5.4 Kiểm tra phần cứng

Bạn có thể kiểm tra các chức năng thiết yếu của thiết bị trong mục menu “Kiểm tra chức năng”.



Quá **trình tự kiểm tra thiết bị** sẽ kiểm tra các bộ phận khác nhau của thiết bị như nguồn điện bên trong, chức năng codec và tính toàn vẹn của bộ nhớ. Nếu phần thiết bị tương ứng hoạt động bình thường thì xuất hiện dấu tích xanh ✓, ngược lại xuất hiện dấu “x” màu đỏ ✗. Nếu không phải tất cả các bộ phận của thiết bị đều vượt qua quá trình tự kiểm tra thành công (tức là không chỉ có dấu tích màu xanh lá cây), vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.



**Kiểm tra đầu dò** kiểm tra chức năng của đầu dò tai. Vui lòng sử dụng giếng kiểm tra màu đỏ để kiểm tra đầu dò lớn (PT-A) hoặc giếng kiểm tra màu xanh hoặc bộ kiểm tra cáp đầu dò/điện cực màu xanh để kiểm tra đầu dò nhỏ (PT-S, PT-LT). Không thực hiện thử nghiệm với các kết hợp khác. Kiểm tra đầu dò cho thấy đầu dò tai đã sẵn sàng để sử dụng (đầu dò OK) hoặc một trong các thông báo lỗi được mô tả trong *Bảng 3* xuất hiện REF\_Ref374448944 \h \\* MERGEFORMAT. Vui lòng làm theo các khuyến nghị khắc phục sự cố trong *Bảng 3*.

| Thông báo lỗi         | Hành động khắc phục sự cố được đề xuất                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Không tìm thấy đầu dò | Kiểm tra xem đầu dò tai có được kết nối chính xác với thiết bị hay không.<br>→ Nếu không, hãy kết nối đầu dò tai với thiết bị.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Lỗi thăm dò           | <p>1) Kiểm tra xem đầu dò tai có nằm đúng khoang kiểm tra hay không. Nếu không đúng như vậy, hãy sử dụng đúng dụng cụ kiểm tra được cung cấp cùng với đầu dò tai.</p> <p>2) Kiểm tra xem các đường cong hiệu chuẩn* có nằm trong giới hạn dung sai trên và dưới hay không và liệu cả hai đường cong hiệu chuẩn* có tạo thành các đường trơn hay không.</p> <p>→ Nếu không đúng như vậy, hãy đảm bảo rằng bạn đang sử dụng đúng thiết bị kiểm tra và kiểm tra xem kênh trên đầu dò có bị chặn hay không. Nếu điều này xảy ra, hãy thay hoặc làm sạch đầu dò.</p> <p>*Chỉ có một kênh dành cho đầu dò tai EP-TE. Điều này có nghĩa là chỉ có một đường cong được hiển thị.</p> |

*Bảng 3: Thông báo lỗi kiểm tra thăm dò và hành động được đề xuất*

Nếu các biện pháp được đề xuất trong *Bảng 3* hoặc thông tin trên trang Câu hỏi thường gặp trực tuyến ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) không cung cấp giải pháp, vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.



**Kiểm tra cáp điện cực** kiểm tra chức năng của cáp điện cực. Để thực hiện kiểm tra cáp điện cực, kẹp cáp điện cực phải được kết nối với máy kiểm tra điện cực (chân kim loại) hoặc bộ phận kim loại của bộ kiểm tra cáp đầu dò/điện cực để đo mạch tất cả các điện cực. Vui lòng làm theo hướng dẫn trên thiết bị. Kiểm tra cáp điện cực phát hiện đứt cáp và che chắn cáp không hiệu quả. Nếu đặc tính của cáp điện cực là chính xác thì dấu kiểm màu xanh lá cây sẽ  hiển thị. Nếu không, dấu “x” màu đỏ sẽ được  hiển thị. Nếu tất cả các đặc tính của cáp điện cực chưa được kiểm tra thành công (tức là không chỉ có dấu tích màu xanh lá cây), vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.



**Kiểm tra máy bơm** sẽ kiểm tra chức năng của hệ thống áp suất trên Sentiero Desktop hoặc trên Sentiero hoặc Sentiero Advanced với phần mở rộng đo nhĩ lượng được kết nối. Nếu quá trình kiểm tra máy bơm không thành công (biểu tượng màu đỏ), vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.



Việc **hiệu chuẩn âm lượng** của thiết bị (“hiệu chuẩn tympanometry”) phải được kiểm tra thường xuyên bằng cách sử dụng đầu dò và mẫu trắng hiệu chuẩn. Chức năng của thiết bị cũng phải được kiểm tra trên tai tạo ra đo nhĩ lượng hình thành đỉnh bình thường (ví dụ: để kiểm tra chức năng của máy bơm và tính thấm của các đầu nối ống).

### 3.5.5 Quản lý giấy phép

Nếu bạn muốn thêm mô-đun đo lường vào thiết bị của mình, vui lòng liên hệ với đại lý của bạn. Để đánh giá nhu cầu về các mô-đun đo bổ sung, bạn có thể sử dụng chế độ demo (xem Chương [3.5.6: Chế độ](#) ).

Bạn sẽ nhận được mã cấp phép mới để gia hạn giấy phép của mình. Bạn phải nhập cái này trên thiết bị. Trước khi nhập mã cấp phép mới, vui lòng đảm bảo rằng bạn đã ghi lại mã cấp phép trước đó để có thể nhập lại nếu cần. Để cập nhật giấy phép, vui lòng đi tới khu vực “Quản lý giấy phép” (Cài đặt thiết bị → Thông tin thiết bị) . Khóa cấp phép hiện có được hiển thị ở đó cùng với tất cả các mô-đun được cấp phép hiện tại. Ngay sau khi bạn nhập chính xác mã cấp phép mới và xác nhận mục nhập của mình, các mô-đun đo lường bổ sung sẽ có sẵn trên thiết bị của bạn.

Nếu bạn đã đặt mua giấy phép ngôn ngữ, bạn cũng sẽ nhận được tệp giấy phép ngôn ngữ phải được cài đặt trên thiết bị qua Mira. Vui lòng làm theo hướng dẫn cài đặt mà bạn nhận được cùng với tệp giấy phép ngôn ngữ.

### 3.5.6 Chế độ demo

Bạn có thể kích hoạt chế độ demo nhiều lần. Số lượng kích hoạt có thể có hạn. Ở chế độ demo, bạn có thể thử tất cả các mô-đun đo lường có sẵn cho thiết bị của mình cho đến cuối ngày. Xin lưu ý rằng sau khi kích hoạt chế độ demo, ngày và giờ trên thiết bị sẽ không thể thay đổi cho đến cuối ngày. Nếu bạn muốn mở rộng vĩnh viễn thiết bị của mình bằng một mô-đun đo cụ thể, vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.

### 3.5.7 Thông tin hệ thống



Trong vùng “Thông tin hệ thống”, bạn sẽ tìm thấy thông tin chung về thiết bị và phiên bản chương trình cơ sở. Bạn cũng sẽ nhận được thông tin về tất cả các bộ chuyển đổi âm thanh được kết nối. Xin lưu ý rằng chỉ những bộ chuyển đổi âm thanh đã được kết nối trước khi bạn gọi “Thông tin hệ thống” mới được tính đến. Ngày bảo trì tiếp theo của thiết bị và ngày hiệu chuẩn tiếp theo của các đầu dò đã biết được liệt kê trên trang thứ hai. Nếu bạn liên hệ với đại lý của mình để yêu cầu dịch vụ (ví dụ: thông báo lỗi, gia hạn giấy phép), vui lòng đảm bảo rằng bạn có sẵn dữ liệu này.

### 3.5.8 Thông tin về các mô-đun đo

Có nhiều mô-đun đo khác nhau cho các thiết bị khác nhau. Điều này bao gồm phép đo thính lực âm đơn tiêu chuẩn (Âm thanh), phép đo thính lực âm thuần có sự hỗ trợ bằng hình ảnh (MAGIC), kiểm tra giọng nói (ví dụ: SUN, MATCH), các xét nghiệm chủ quan khác (ví dụ: MAUS, BASD), phát xạ âm thanh (OAE) (ví dụ: phát xạ âm thanh gọi lên thoáng qua) (TEOAE), Sản phẩm biến dạng của phát xạ âm thanh (DPOAE)), điện thế gọi lên (ví dụ: điện thế thân não gọi lên bằng âm thanh (ABR), điện thế tĩnh của hệ thống thính giác (phản ứng trạng thái ổn định thính giác - ASSR)), đo nhĩ lượng và đo phản xạ âm thanh. Danh sách này có thể thay đổi. Vui lòng liên hệ với đại lý của bạn hoặc truy cập trang chủ PATH MEDICAL để biết danh sách hiện tại về các mô-đun và chức năng đo lường hiện có.

Khi thực hiện các phép đo, các khía cạnh sau phải được tính đến:



Sử dụng thiết bị trong môi trường yên tĩnh (ví dụ: cabin cách âm, phòng có ít tiếng ồn xung quanh) nếu điều này cần thiết để có đủ chất lượng đo (ví dụ: đối với âm thanh, OAE). Khi đo bằng đầu dò tai (ví dụ OAE), có thể sử dụng nút bịt tai. Với điện thế gọi lên âm thanh (ABR, ASSR), tiếng ồn xung quanh âm thanh đóng một vai trò nhỏ trong chất lượng đo so với các tạo tác cơ (ví dụ: chuyển động của bệnh nhân). Khi thực hiện phép đo AEP, bạn cũng nên đảm bảo rằng bạn thực hiện phép thử trong môi trường có nhiều điện từ thấp từ các thiết bị điện tử (ví dụ: máy tính, đèn, các thiết bị y tế điện tử khác), vì bức xạ điện từ có thể ảnh hưởng đến chất lượng đo của phép đo AEP. Khuyến cáo nên thực hiện phép đo AEP trong cabin được che chắn. Vui lòng lưu ý các quy định của địa phương về các yêu cầu về môi trường đo lường.



Ở những bệnh nhân bị mất thính lực dẫn truyền, rất khó có thể phát hiện được OAE vì cả biên độ kích thích và phản ứng đều giảm đáng kể do sự suy giảm của tai giữa.



Vui lòng chỉ sử dụng nút tai lớn (ET) cùng với đầu dò lớn (PT-A) và nút tai nhỏ (ET-S hoặc ET-LT) chỉ cùng với đầu dò nhỏ (PT-S hoặc PT-LT). Sự kết hợp không chính xác giữa đầu tai nghe và đầu dò có thể ảnh hưởng đến chất lượng đo. Ngoài ra hãy lưu ý hướng dẫn sử dụng trong hộp phụ kiện. Nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề nào khi chọn đúng đầu tai nghe và đầu dò, vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.



Nếu có thể, không cầm đầu dò tai trong khi đo OAE. Điều này có thể dẫn đến nhiễu bổ sung trong tín hiệu. Các nguồn tiếng ồn phổ biến bao gồm tiếng ồn xung quanh, chuyển động của bệnh nhân (thở, di chuyển, nói, nhai, v.v.) hoặc chuyển động của đầu dò tai.



Thêm thông tin và chi tiết về các mô-đun đo lường khác nhau, các ứng dụng lâm sàng có thể có và các đề xuất để kết hợp các mô-đun đo lường khác nhau trong **Hướng dẫn sử dụng** mà bạn có thể tải xuống từ [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Xử lý lỗi

Nếu xảy ra lỗi với thiết bị của bạn, vui lòng kiểm tra danh sách lỗi bên dưới và tiến hành giải quyết vấn đề như trong *Bảng 4* đã nêu. Thông tin thêm về xử lý lỗi có thể được tìm thấy trong Chương **3.5.4: Kiểm tra phần cứng** hoặc trên trang Câu hỏi thường gặp trực tuyến ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

| Sai lầm                                                         | Hành động khắc phục sự cố được đề xuất                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Màn hình đen                                                    | Sau 2 phút (khoảng thời gian có thể định cấu hình) mà không cần người dùng nhập, màn hình sẽ tự động tắt để tăng thời gian sử dụng mà không cần sạc lại. Chạm vào màn hình để thoát khỏi chế độ tiết kiệm năng lượng.                                         |
| Máy không phản hồi, màn hình đen                                | Sau 10 phút (khoảng thời gian có thể định cấu hình) mà không có thao tác nhập của người dùng, thiết bị sẽ tự động tắt. Khởi động thiết bị bằng nút nguồn.                                                                                                     |
| Máy không phản hồi, màn hình đen, máy treo                      | Nếu thiết bị không phản hồi với thao tác nhập của người dùng, vui lòng khởi động lại thiết bị bằng cách đặt lại thiết bị (xem chương <b>3.4.2: Đặt lại thiết bị</b> ). Sạc pin nếu cần thiết.                                                                 |
| Thông báo lỗi: “Mức pin quá thấp để đo”                         | Kết nối thiết bị với bộ đổi nguồn để sạc pin. Có thể mất vài phút cho đến khi thiết bị sẵn sàng khởi động lại mô-đun đo.                                                                                                                                      |
| Thiết bị dừng trong khi kiểm tra và/hoặc tắt trong khi kiểm tra | Kết nối thiết bị với bộ đổi nguồn để sạc pin. Nếu quá trình kiểm tra bị dừng do pin yếu và thiết bị bị tắt, dữ liệu đo sẽ được lưu trước khi tắt.                                                                                                             |
| Thông báo lỗi: “Tháo cáp kết nối”                               | Tháo cáp kết nối (ví dụ: cáp máy in nhàn, cáp RS-232, cáp modem).                                                                                                                                                                                             |
| Thông báo lỗi: “Lỗi màn hình cảm ứng”                           | Thông báo lỗi xuất hiện nếu áp suất không đổi được áp dụng lên màn hình cảm ứng khi khởi động thiết bị. Kiểm tra xem có hạt nào lọt vào giữa màn hình và khung màn hình xung quanh hay không. Loại bỏ các hạt bằng một dụng cụ mỏng và mềm (ví dụ: dải giấy). |
| Thông báo lỗi: “Đã hết khoảng thời gian hiệu chuẩn”             | Thông báo xuất hiện khi hết khoảng thời gian hiệu chuẩn của đầu dò. Vui lòng gửi bộ chuyển đổi âm thanh cho đối tác dịch vụ của bạn.                                                                                                                          |
| “Lỗi [ID lỗi]”                                                  | Đã phát hiện lỗi thiết bị trong quá trình tự kiểm tra thiết bị. Hãy liên hệ với đối tác dịch vụ của bạn để biết thêm thông tin.                                                                                                                               |

*Bảng 4: Lỗi và hành động được đề xuất*

Nếu các biện pháp được khuyến nghị trong *Bảng 4* hoặc thông tin trên trang Câu hỏi thường gặp trực tuyến không cung cấp giải pháp, vui lòng liên hệ với đại lý của bạn.

## 3.6 Phần mềm Mira PC

Phần mềm Mira PC hiện tại có sẵn để tải xuống trên trang chủ PATH MEDICAL (xem [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Mira bao gồm các tập tin ngôn ngữ và chương trình cơ sở mới nhất để cập nhật thiết bị. Mira có trợ giúp trực tuyến với thông tin về cách vận hành chính xác.

Mira có thể được sử dụng để quản lý người dùng, tải dữ liệu đo từ thiết bị, tải dữ liệu bệnh nhân từ/đến thiết bị, xem hoặc lưu trữ dữ liệu đo, in dữ liệu đo sang máy in PC thông thường và xuất dữ liệu đo ở nhiều định dạng khác nhau (ví dụ: GDT, Excel).

Một số chức năng chỉ khả dụng khi có giấy phép giao tiếp thiết bị hợp lệ (ví dụ: tải xuống dữ liệu đo từ thiết bị). Bạn không cần giấy phép liên lạc thiết bị cho các hoạt động sau với Mira:

- Cập nhật chương trình cơ sở của thiết bị
- Cập nhật giấy phép ngôn ngữ và tập tin ngôn ngữ
- Cập nhật quản lý người dùng trên thiết bị
- Tải dữ liệu bệnh nhân lên thiết bị
- Xuất dữ liệu thử nghiệm dưới dạng PDF (in trực tiếp)

Thông tin về cách xử lý lỗi với Mira có thể được tìm thấy tại [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Lý do quyền riêng tư và an ninh mạng, vui lòng đảm bảo rằng quyền truy cập vật lý và mạng vào các máy tính lưu trữ dữ liệu cá nhân (ví dụ: kết quả xét nghiệm bệnh nhân) cục bộ hoặc có thể truy cập dữ liệu đó từ xa được bảo mật. Ví dụ: điều này có thể ảnh hưởng đến các máy tính chạy Mira, các máy tính lưu trữ cơ sở dữ liệu Mira (hoặc bản sao lưu cơ sở dữ liệu) và các máy tính lưu trữ dữ liệu liên quan (ví dụ: xuất hoặc bản in kết quả kiểm tra). Điều này cũng áp dụng cho phần mềm PC tương tự như NOAH Connector).



Vui lòng sử dụng phần mềm tường lửa và chống vi-rút cập nhật trên các máy tính chạy Mira hoặc các máy tính lưu trữ cơ sở dữ liệu Mira (hoặc bản sao lưu của cơ sở dữ liệu). Cài đặt các gói dịch vụ và bản vá bảo mật mới nhất cho hệ điều hành mà Mira đang chạy và đảm bảo rằng hệ điều hành đó được hỗ trợ tích cực với các bản cập nhật bảo mật.



tránh mất dữ liệu liên quan (ví dụ: kết quả xét nghiệm bệnh nhân).

Yêu cầu hệ thống tối thiểu để cài đặt Mira:

- Windows 10 trở lên
- RAM: 4 gigabyte (GB)
- Độ phân giải màn hình: 1024 x 720
- cổng USB
- Ít nhất 10 GB dung lượng trống

### 3.7 Công cụ dịch vụ PATH

Công cụ dịch vụ PATH chỉ được cung cấp cho các đại lý và đối tác dịch vụ được ủy quyền. Phần mềm Công cụ dịch vụ PATH mới nhất hiện có sẵn để tải xuống ở khu vực truy cập hạn chế trên trang chủ PATH MEDICAL. Cần có Công cụ dịch vụ PATH để bảo trì thiết bị và hiệu chỉnh đầu dò. Cần có phần cứng bổ sung (ví dụ: CaliPro, cáp loopback) và đào tạo từ PATH MEDICAL. Bạn có thể tìm thêm thông tin trong hướng dẫn vận hành của Công cụ dịch vụ PATH hoặc liên hệ với PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4 Dịch vụ và bảo trì

### 4.1 Thông tin dịch vụ chung



Sự hài lòng của khách hàng là rất quan trọng đối với PATH MEDICAL. Vui lòng liên hệ với đại lý của bạn nếu bạn muốn đặt mua vật tư, nếu bạn muốn tìm hiểu về các thỏa thuận dịch vụ hoặc đào tạo, nếu bạn cần hỗ trợ về các vấn đề liên quan đến thiết bị, nếu bạn có yêu cầu về các tính năng mở rộng của thiết bị hoặc nếu bạn muốn tìm về các mục không được mô tả trong phần trợ giúp trực tuyến của thiết bị hoặc tài liệu đi kèm. Thông tin chung về thiết bị và PATH MEDICAL có thể được tìm thấy tại [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Bạn có thể tìm thấy phần mềm, chương trình cơ sở đã cập nhật và tài liệu đi kèm (ví dụ: hướng dẫn vận hành) trên trang chủ PATH MEDICAL. Ngay khi có bản cập nhật, tất cả các đại lý PATH sẽ được thông báo. Trách nhiệm của đại lý địa phương là chuyển thông tin này đến khách hàng cuối. Nếu bạn không chắc chắn liệu phần mềm, chương trình cơ sở hoặc tài liệu đi kèm của mình có được cập nhật hay không, vui lòng truy cập [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) hoặc liên hệ với đại lý của bạn.

Các dịch vụ và sửa chữa thiết bị cũng như các phụ kiện điện y tế liên quan chỉ có thể được thực hiện bởi PATH MEDICAL hoặc các đối tác dịch vụ được ủy quyền. Các đối tác dịch vụ được ủy quyền sẽ nhận được các tài liệu và đào tạo cần thiết từ PATH MEDICAL để có thể cung cấp các dịch vụ và sửa chữa đặc biệt.

PATH MEDICAL có quyền từ chối mọi trách nhiệm về độ an toàn khi vận hành, độ tin cậy và hiệu suất của thiết bị hoặc phụ kiện nếu dịch vụ hoặc sửa chữa được thực hiện bởi đối tác dịch vụ trái phép (xem thêm Chương 7: *Bảo đảm*). Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào, vui lòng liên hệ với PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) trước khi đặt hàng dịch vụ hoặc sửa chữa. Vui lòng gửi thiết bị hoặc phụ kiện trong bao bì gốc đến đại lý của bạn.

### 4.2 Bảo trì và hiệu chuẩn thường xuyên



Để đảm bảo vận hành an toàn và duy trì giá trị của các phép đo, PATH MEDICAL thiết lập các khoảng thời gian để bảo trì thiết bị và hiệu chuẩn đầu dò. Khoảng thời gian bảo dưỡng thiết bị được đề xuất là một năm (tối đa hai năm). Khoảng thời gian hiệu chuẩn đầu dò là một năm. Cả hai khoảng thời gian có thể được giảm bớt nếu quy định của địa phương yêu cầu, nếu có nghi ngờ về hoạt động bình thường của hệ thống hoặc nếu thiết bị hoặc bộ chuyển đổi, ví dụ: có thể đã bị ảnh hưởng bởi các tác động vật lý (ví dụ: làm rơi thiết bị/bộ chuyển đổi âm thanh). Thông tin về trạng thái bảo trì thiết bị và hiệu chuẩn đầu dò được hiển thị trên thiết bị (xem Chương 3.5.7: *Thông tin hệ thống*). Để yêu cầu bảo trì thiết bị hoặc hiệu chuẩn đầu dò, vui lòng gửi thiết bị hoặc phụ kiện đến đại lý hoặc đối tác dịch vụ của bạn.

Loa trường tự do phải được người dùng hiệu chỉnh thường xuyên theo hướng dẫn trên thiết bị. Do đó, loa trường tự do không được tính vào chu kỳ hiệu chuẩn hàng năm được mô tả ở trên.



Xin lưu ý rằng đối với tất cả các thiết bị Senti và Sentiero (ngoại trừ Senti Desktop), đầu dò có thể dễ dàng thay thế và hiệu chỉnh riêng. Điều này sẽ giúp bạn tăng thời gian hoạt động và tính khả dụng của thiết bị.

#### NỀN TẢNG PHÁP LÝ:

Pháp lệnh Vận hành Thiết bị Y tế (MPBetreibV, Đức) yêu cầu nhân viên được ủy quyền và đào tạo phải thực hiện kiểm tra đo lường hàng năm. Khoảng thời gian kiểm tra hàng năm cũng được đề xuất bởi DIN EN ISO 8253-1 cho máy đo thính lực và DIN EN 60645-6 và DIN EN 60645-7 cho các thiết bị đo OAE và AEP.

#### GIẢI THÍCH:

Thiết bị và đặc biệt là các phụ kiện của nó có chứa các bộ phận có thể chịu ảnh hưởng của môi trường, bụi bẩn và mài mòn. Để đảm bảo các phép đo chính xác, dung sai sai số do nhà sản xuất quy định hoặc quy định trong tiêu chuẩn phải được xác minh bằng các thiết bị được thiết kế đặc biệt và các quy trình đã được thiết lập. Do đó, việc kiểm tra đo lường phải được thực hiện bởi các đối tác dịch vụ được ủy quyền do PATH MEDICAL đào tạo.



Đối với đầu dò âm thanh, sự khác biệt về điều kiện môi trường giữa vị trí hiệu chuẩn và vị trí sử dụng có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của hiệu chuẩn. Thông tin thêm có thể được tìm thấy trong Chương [9.4: Điều kiện trong quá trình bảo quản, vận chuyển và vận hành](#).



Ngoài việc kiểm tra đo lường hàng năm, nên kiểm tra trực quan thường xuyên và kiểm tra thường xuyên chức năng của thiết bị và phụ kiện. Ví dụ, có thể tìm thấy hướng dẫn kiểm tra thường xuyên trong DIN EN ISO 8253-1 đối với phép đo thính lực âm đơn. Trước khi sử dụng Mô-đun phân tích tai giữa, bạn nên sử dụng thẻ tích hiệu chuẩn được cung cấp cùng với thiết bị của mình một lần mỗi ngày để kiểm tra hiệu chuẩn của màn hình ml/mmho. Vui lòng tham khảo các quy định và hướng dẫn của địa phương.

### 4.3 Sửa chữa

Trong trường hợp thiết bị hoặc phụ kiện bị lỗi hoặc trong trường hợp thiết bị hoặc phụ kiện không đúng với tình trạng ban đầu, PATH MEDICAL hoặc đối tác dịch vụ được ủy quyền sẽ sửa chữa, hiệu chỉnh lại hoặc thay thế thiết bị hoặc phụ kiện đó. Tất cả việc sửa chữa đều tùy thuộc vào sự sẵn có của các bộ phận và vật liệu. Vui lòng liên hệ với đại lý của bạn để biết thông tin về thời gian sửa chữa.

Trước khi gửi thiết bị hoặc phụ kiện đi sửa chữa, vui lòng cung cấp thông tin liên quan cho đối tác dịch vụ của bạn (ví dụ: kiểu máy, số sê-ri, phiên bản chương trình cơ sở, thông tin liên hệ, thông tin giao hàng, mô tả chi tiết về sự cố hoặc lỗi phát hiện được). Điều này có thể giúp tăng tốc độ sửa chữa và khắc phục sự cố cũng như loại bỏ các sự cố có thể giải quyết mà không cần gửi thiết bị. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu từ đối tác dịch vụ của bạn.

Xem thêm Chương [4.1: Thông tin dịch vụ chung](#) và [7: Bảo đảm](#).

## 5 dọn dẹp



Việc vệ sinh thiết bị và phụ kiện là rất quan trọng để tuân thủ các yêu cầu vệ sinh và ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Vui lòng luôn tuân thủ các quy định của địa phương và đọc kỹ phần này.

Trước khi bắt đầu vệ sinh thiết bị, vui lòng tắt thiết bị và tháo tất cả các phụ kiện được kết nối (ví dụ: bộ đổi nguồn).



Lau bề mặt thiết bị bằng vải hơi ẩm. Để làm điều này, hãy sử dụng chất tẩy rửa nhẹ hoặc dung dịch diệt khuẩn hoặc sát trùng tiêu chuẩn của bệnh viện. Cho phép sử dụng lượng hóa chất sau: ethanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyd: 2-4%. Không nhúng thiết bị vào chất lỏng và đảm bảo rằng không có chất lỏng nào lọt vào thiết bị. Sau khi vệ sinh, lau khô thiết bị bằng vải không có xơ.

Các phụ kiện sử dụng một lần (ví dụ: nút tai và các phụ kiện khác được chỉ định sử dụng một lần trên nhãn bao bì hoặc bảng dữ liệu) phải được trao đổi giữa hai bệnh nhân (hoặc tai của bệnh nhân) để tránh lây nhiễm chéo.

Khoang kiểm tra đầu dò tai phải được sử dụng với đầu dò mới đã được khử trùng và sạch sẽ. Vui lòng ngừng sử dụng giếng thử nghiệm trong trường hợp bị ô nhiễm vật liệu bệnh lý hoặc nếu bạn nghi ngờ có bụi bẩn bên trong giếng thử nghiệm. Để làm sạch bên ngoài, vui lòng sử dụng tấm bông tẩm cồn vô trùng, thường chứa cồn isopropyl 70%.

Khuyến cáo rằng tất cả các bộ phận tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân (ví dụ: đệm tai nghe) đều phải trải qua quy trình khử trùng tiêu chuẩn giữa các bệnh nhân. Điều này bao gồm làm sạch cơ thể và sử dụng các chất khử trùng được công nhận. Bạn nên sử dụng vỏ bảo vệ hợp vệ sinh cho tai nghe (nếu loại này có sẵn cho kiểu tai nghe được sử dụng).

Bạn có thể tìm thêm thông tin về các phụ kiện làm sạch (ví dụ: đầu dò tai) trong hướng dẫn vận hành hoặc bảng dữ liệu tương ứng cho phụ kiện.

Khi sử dụng chất tẩy rửa, vui lòng kiểm tra bảng dữ liệu của nhà sản xuất chất tẩy rửa để biết thông tin về thời gian tiếp xúc tối thiểu. Điều này phải được tuân thủ nghiêm ngặt để đảm bảo hiệu quả của việc làm sạch.

Thiết bị và phụ kiện không được vô trùng và không nhằm mục đích khử trùng.

## 6 Phụ kiện

Các phụ kiện có sẵn cho Senti và Sentiero bao gồm:

| kiểu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ví dụ về mô hình                                                                                                   | Phần ứng dụng | Chiều dài cáp tối đa* |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|
| tai nghe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | HP- [xx] : HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81                                                       | Đúng          | 3,0m (118")           |
| Tai nghe cắm vào                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IP- [xx] : BÍP, IP-30                                                                                              | Đúng          | 2,0m (79")            |
| Cáp nối tai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PECC [xx]                                                                                                          | Đúng          | 2,0m (79")            |
| Phụ kiện liên quan: khớp nối tai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |               |                       |
| Thang xương                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BC- [xx] : B-71, B-81                                                                                              | Đúng          | 2,8m (110")           |
| Loa trường miễn phí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | JBL Control 2P                                                                                                     | Không         | ---                   |
| Cáp loa trường miễn phí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | FFC                                                                                                                | Không         | 2,5m (98 ")           |
| Đầu dò tai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT                                                                                 | Đúng          | 1,8m (71")            |
| Phần mở rộng đo nhĩ lượng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | TY-MA                                                                                                              | Đúng          | 1,8+0,9m (71+35")     |
| Phụ kiện liên quan:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                    |               |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẹo thăm dò ( lời khuyên dành cho người lớn và trẻ em)</li> <li>- Nút tai ( nhiều kích cỡ và chủng loại)</li> <li>- Khoảng thử nghiệm ( cho đầu người lớn và trẻ em ), bộ kiểm tra cáp đầu dò/điện cực</li> <li>- Thẻ tích hiệu chuẩn cho máy đo nhĩ lượng (0,5, 2, 5 ml)</li> <li>- Dụng cụ kiểm tra/làm sạch</li> <li>- Kẹp buộc</li> </ul> |                                                                                                                    |               |                       |
| Microphone (để kiểm tra nói trực tiếp)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mic-[xx]                                                                                                           | Không         | 0,95m (37")           |
| Cáp điện cực                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cáp điện cực                                                                                                       | Đúng          | 1,8m (71")            |
| Cáp điện cực                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EC-03 (để kết nối với cáp kết nối điện cực)                                                                        | Không         | 1,4m (55 ")           |
| Cáp kết nối điện cực                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Các cấu hình khác nhau (để kết nối với cáp trung kế điện cực)                                                      | Đúng          | 0,5m (20")            |
| Phụ kiện liên quan:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                    |               |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy kiểm tra điện cực, bộ kiểm tra cáp đầu dò/điện cực</li> <li>- Điện cực</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |               |                       |
| máy in nhãn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Seiko SLP 650 SE, Able AP1300                                                                                      | Không         | ---                   |
| Cáp máy in nhãn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | LP- [xx]                                                                                                           | Không         | 1,6m (63")            |
| Phụ kiện liên quan: cuộn giấy in                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |               |                       |
| Nút bệnh nhân                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PB- [xx]                                                                                                           | Đúng          | 1,95m (77")           |
| Bật Tai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Peltor tối ưu III                                                                                                  | Không         | ---                   |
| Cáp truyền thông                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | USB                                                                                                                | Không         | 2,0m (79")            |
| Cáp truyền thông                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RS-232                                                                                                             | Không         | 1,5m (59")            |
| Phụ kiện liên quan: Bộ chuyển đổi RS232 sang USB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |               |                       |
| Cáp kích hoạt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | TIC                                                                                                                | Không         | 2,4m (94 ")           |
| Modem (cho pathTrack)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W                                                                                | Không         | ---                   |
| Cáp modem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MC- [xx]                                                                                                           | Không         | 1,5m (59")            |
| Túi vận chuyển, vali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ---                                                                                                                | Không         | ---                   |
| Phần mềm máy tính                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Mira, Đầu nối NOAH                                                                                                 | Không         | ---                   |
| Nguồn điện                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V | Không         | 3,2m (126")           |

\* Chiều dài cáp tối đa được làm tròn đến mức tăng 5 cm gần nhất. Chiều dài cáp thực tế có thể khác nhau tùy thuộc vào mẫu loại phụ kiện được sử dụng. Chiều dài cáp được chỉ định tương ứng với chiều dài cáp tối đa có tính đến tất cả các kiểu máy thuộc loại phụ kiện.

Danh sách phụ kiện ở trên có thể thay đổi. Các phụ kiện có thể chỉ được cung cấp theo yêu cầu, có thể được thay thế bằng các phụ kiện tương đương hoặc có thể không còn nữa. Những thay đổi có thể xảy ra mà không cần thông báo trước. Vui lòng liên hệ với đại lý của bạn để biết danh sách các phụ kiện hiện có.

Xin lưu ý rằng các phụ kiện giống nhau với các phích cắm khác nhau và do đó có số mặt hàng khác nhau có thể có sẵn cho các thiết bị khác nhau (xem Chương [3.4.3: Kết nối thiết bị](#)). Khi liên hệ với đại lý của bạn về các phụ kiện, vui lòng luôn nêu rõ thiết bị (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop) mà bạn cần phụ kiện.



## 7 Bảo đảm

PATH MEDICAL bảo đảm, trong thời hạn bảo hành quy định, rằng các thiết bị được giao và phụ kiện của chúng không có khiếm khuyết về vật liệu và tay nghề và khi được sử dụng đúng cách sẽ hoạt động theo các thông số kỹ thuật hiện hành.

Xin lưu ý rằng chế độ bảo hành giữa người dùng cuối và đại lý không chịu sự điều chỉnh của PATH MEDICAL và do đó không phải là trách nhiệm của PATH MEDICAL. Tuy nhiên, các đại lý địa phương của PATH MEDICAL ít nhất được khuyến khích thực hiện bảo hành theo luật định hoặc bảo đảm theo các quy tắc sau:

Thời hạn bảo hành một năm áp dụng cho các thiết bị. Thời hạn bảo hành sáu tháng áp dụng cho pin sạc, màn hình cảm ứng và các bộ phận đeo (ví dụ: đầu dò tai). Thời hạn bảo hành bắt đầu vào ngày giao hàng. Nếu pháp luật yêu cầu thời gian bảo hành dài hơn thì thời gian bảo hành này sẽ được ưu tiên.

Bảo hành này chỉ áp dụng cho các thiết bị và phụ kiện được mua từ đại lý được ủy quyền. Bảo hành này không áp dụng trong các trường hợp sau: vỡ, trục trặc do giả mạo hoặc sử dụng không đúng cách, sơ suất, không tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất bao gồm hướng dẫn vệ sinh, tai nạn, hư hỏng do ảnh hưởng bên ngoài (ví dụ: lũ lụt, hỏa hoạn) hoặc hư hỏng do vận chuyển (xem cũng từ chối trách nhiệm). Bảo hành này không áp dụng cho tình trạng hao mòn thông thường của các bộ phận tiêu hao và hư hỏng về mặt thẩm mỹ (ví dụ: vết trầy xước). Việc mở thiết bị hoặc phụ kiện sẽ làm mất hiệu lực bảo hành cũng như mọi sửa đổi hoặc thay đổi đối với thiết bị hoặc phụ kiện không được PATH MEDICAL chấp thuận bằng văn bản.

Bảo hành này bao gồm chi phí vật liệu và nhân công và phải được thực hiện theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất. Trong trường hợp có yêu cầu bảo hành, PATH MEDICAL có toàn quyền quyết định cấp tín dụng, sửa chữa hoặc thay thế sản phẩm (bằng sản phẩm mới hoặc sản phẩm đã được tân trang lại).

Nếu bạn nghi ngờ yêu cầu bảo hành, vui lòng thông báo cho đại lý của bạn về lỗi này. Gửi thiết bị hoặc phụ kiện cùng với mô tả lỗi và trong bao bì gốc cho đại lý của bạn. Chi phí vận chuyển không được hoàn lại và phải do khách hàng thanh toán.

Xem thêm Chương [4.1: Thông tin dịch vụ chung](#).

### TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM:



Chế độ bảo hành được mô tả trong sách hướng dẫn này là độc quyền. PATH MEDICAL từ chối mọi bảo đảm ngoài điều này, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về khả năng bán được hoặc sự phù hợp cho một mục đích hoặc ứng dụng cụ thể. PATH MEDICAL sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, gián tiếp, đặc biệt hoặc do hậu quả nào, cho dù phát sinh từ việc mua, sử dụng, sử dụng sai hoặc không thể sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện hoặc theo bất kỳ cách nào liên quan đến bất kỳ trục trặc nào của thiết bị hoặc phụ kiện, bao gồm, nhưng không giới hạn ở các khiếu nại phát sinh từ việc không sử dụng được, mất lợi nhuận hoặc doanh thu, thiệt hại về môi trường, tăng chi phí vận hành hoặc chi phí cho các bộ phận thay thế. Sự bảo đảm và trách nhiệm pháp lý từ phía PATH MEDICAL được chuyển giao cho đại lý và được giới hạn trong các

quy định của thỏa thuận phân phối có liên quan và luật pháp Đức. Người dùng cuối chỉ nên gửi yêu cầu bảo hành cho đại lý được ủy quyền nơi mua thiết bị. PATH MEDICAL có quyền từ chối yêu cầu bảo hành đối với các sản phẩm hoặc dịch vụ được mua hoặc sử dụng vi phạm pháp luật của bất kỳ quốc gia nào.

## 8 Thông tin an toàn



Để đảm bảo Senti và Sentiero (thiết bị cầm tay, thiết bị để bàn) hoạt động an toàn, vui lòng đọc kỹ các phần sau và làm theo hướng dẫn được cung cấp. Việc không tuân theo hướng dẫn có thể dẫn đến nguy cơ gây nguy hiểm cho con người và/hoặc thiết bị. Hãy cất giữ sách hướng dẫn sử dụng để tham khảo sau này và đảm bảo rằng sách hướng dẫn này sẽ được chuyển tiếp cho tất cả những người sử dụng thiết bị. Luật pháp và quy định hiện hành của địa phương phải luôn được tuân thủ. Vui lòng báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có liên quan ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

### 8.1 Sử dụng chung



Tuân thủ các quy định liên quan về bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị đo thính lực tại cơ sở của bạn. Điều này bao gồm bảo trì thiết bị thường xuyên và hiệu chuẩn đầu dò. Xem [Chương 4: Dịch vụ và bảo trì](#).

Không bao giờ cố gắng mở thiết bị hoặc tự sửa chữa thiết bị và các bộ phận của nó. Gửi thiết bị đến đối tác dịch vụ được ủy quyền của bạn để thực hiện tất cả dịch vụ.

Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị được kết nối với nguồn điện thông qua nguồn điện và cáp hoặc bản thân nguồn điện bị hỏng. Điều này áp dụng như nhau cho tất cả các phụ kiện có nguồn điện riêng (ví dụ: máy in nhãn).

Thiết bị này có khả năng phát ra mức độ kích thích cao cho mục đích chẩn đoán. Đảm bảo rằng chỉ cung cấp mức độ kích thích mà bệnh nhân có thể chấp nhận được và không gây nguy cơ tổn thương thính giác.

Không thay đổi đầu dò trong quá trình kiểm tra. Điều này có thể dẫn đến đầu ra kích thích không chính xác và có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không chính xác.

Bệnh nhân được lên kế hoạch làm người thực hiện các xét nghiệm sau: đo thính lực thuần âm, MAGIC, MATCH, SUN và BASD. Đối với phép đo thính lực đơn âm, bệnh nhân được phép vận hành nút bệnh nhân; đối với MAGIC, MATCH, SUN và BASD, bệnh nhân được phép vận hành màn hình cảm ứng của thiết bị trong quá trình kiểm tra (tức là vận hành các thành phần giao diện người dùng trên trang chính của phép đo màn hình). Điều này phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhân viên có trình độ. Cần có sự giám sát liên tục của nhân viên có trình độ đối với tất cả mọi người.

Senti Desktop: Đầu dò đi kèm với thiết bị được hiệu chỉnh cho một thiết bị cụ thể. Để đảm bảo hiệu chỉnh kích thích chính xác và đầu ra kích thích, vui lòng luôn kiểm tra xem đầu dò được kết nối có khớp với đầu dò được chỉ định trong “Thông tin hệ thống” hay không. Không làm như vậy có thể dẫn đến sự khác biệt giữa mức độ kích thích thực tế và hiển thị. Điều này có thể dẫn đến việc đánh giá quá cao hoặc đánh giá thấp khả năng nghe. Ngoài ra, mức độ kích thích áp dụng cho bệnh nhân có thể cao hơn dự kiến, có thể dẫn đến tổn thương thính giác. Điều này không áp dụng cho bộ chuyển đổi âm thanh có thể thay thế linh hoạt trong tất cả các thiết bị Senti và Sentiero khác.

Vỏ mở rộng đo nhĩ lượng TY-MA (không phải vỏ đầu dò tai) có thể đạt nhiệt độ bề mặt trên 41°C (và dưới 48°C) khi sử dụng lâu dài và ở nhiệt độ môi trường cao. Do đó nên tránh tiếp xúc trực tiếp với da.

Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng ở gần các thiết bị cộng hưởng từ (môi trường MR). Thiết bị chưa được đánh giá về độ an toàn khi sử dụng trong môi trường MR. Nó

chưa được thử nghiệm về độ nóng hoặc chuyển động không mong muốn trong môi trường MR. Độ an toàn của thiết bị trong môi trường MR chưa được biết. Việc sử dụng hoặc vận hành thiết bị trong môi trường MR có thể dẫn đến thương tích hoặc trục trặc.

Nếu xảy ra hiện tượng kích ứng và/hoặc mẩn cảm da khi sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện, vui lòng ngừng sử dụng thiết bị và/hoặc phụ kiện đó.



Thiết bị phải được vận hành trong môi trường yên tĩnh để các phép đo không bị ảnh hưởng bởi tiếng ồn xung quanh. Điều này có thể được xác định bởi một người được đào tạo phù hợp và có kiến thức về âm học. DIN EN ISO 8253-1 Phần 11 xác định mức tiếng ồn xung quanh tối đa cho các bài kiểm tra thính lực. Nếu bỏ qua, dữ liệu đo có thể không phản ánh chính xác trạng thái thính giác. Xem thêm chương [3.5.8: Thông tin về các mô-đun đo](#).

Để đo AEP, thiết bị phải được sử dụng trong môi trường có nhiều điện từ thấp. Khuyến cáo nên thực hiện phép đo AEP trong cabin được che chắn. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến suy giảm dữ liệu đo do nhiễu do nhiễu điện.

Đối với đầu dò âm thanh, sự khác biệt về điều kiện môi trường giữa vị trí hiệu chuẩn và vị trí sử dụng có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của hiệu chuẩn. Thông tin thêm có thể được tìm thấy trong Chương [9.4: Điều kiện trong quá trình bảo quản, vận chuyển và vận hành](#).

Không có bộ phận nào của thiết bị có thể được bảo dưỡng trong khi bệnh nhân đang sử dụng. Bệnh nhân không thể sửa chữa bất kỳ bộ phận nào của thiết bị khi bệnh nhân là người vận hành được chỉ định. Xem thêm Chương [4: Dịch vụ và bảo trì](#).

Thiết bị có thể được ngắt kết nối khỏi nguồn điện bằng cách tháo bộ đổi nguồn khỏi ổ cắm hoặc cáp nguồn khỏi thiết bị. Không đặt thiết bị ở nơi khó rút phích cắm của thiết bị (ví dụ: không đặt thiết bị gần tường hoặc thiết bị cố định).

## 8.2 Vận hành, vận chuyển và bảo quản



Không làm rơi thiết bị hoặc phụ kiện hoặc dùng lực quá mạnh. Nếu nghi ngờ có lỗi (ví dụ: bộ phận lỏng lẻo trong thiết bị), hãy ngừng sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện và gửi chúng đến đại lý của bạn để sửa chữa và/hoặc hiệu chỉnh.

Không sửa đổi thiết bị hoặc các thành phần của thiết bị dưới bất kỳ hình thức nào mà không có sự đồng ý bằng văn bản của nhà sản xuất. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến mức độ bảo mật hệ thống thấp hơn và/hoặc chức năng bị suy giảm.

Không vận chuyển, bảo quản hoặc vận hành thiết bị ngoài giới hạn được mô tả trong Chương [9: Thông số kỹ thuật](#) điều kiện môi trường quy định. Nếu thiết bị di chuyển từ môi trường lạnh sang môi trường ấm áp sẽ có nguy cơ xảy ra hiện tượng ngưng tụ. Nếu có hiện tượng ngưng tụ, hãy đảm bảo rằng thiết bị ấm lên ở nhiệt độ phòng bình thường trước khi bật.

Đảm bảo rằng bề, bàn, xe đẩy hoặc các bề mặt khác phù hợp, chắc chắn và an toàn trong quá trình sử dụng, vận chuyển hoặc bảo quản thiết bị và các bộ phận của thiết bị. PATH MEDICAL không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thương tích hoặc thiệt hại nào do vận chuyển, xe đẩy hoặc bề mặt không phù hợp, xây dựng kém hoặc trái phép.

Đảm bảo rằng không có chất lỏng nào lọt vào thiết bị. Không nhúng thiết bị vào chất lỏng như chất tẩy rửa.

Các hạt bụi có thể ảnh hưởng đến chức năng của màn hình cảm ứng. Đảm bảo màn hình không tích tụ bụi.

Không tác dụng lực quá mạnh lên màn hình và tránh tiếp xúc với các vật nhọn hoặc sắc nhọn.

Không đặt thiết bị cạnh lò sưởi hoặc nguồn nhiệt khác.

### 8.3 An toàn điện



Nguồn điện là một phần của thiết bị. Không sử dụng bất kỳ nguồn điện nào ngoài một trong các nguồn điện 9: *Thông số kỹ thuật* Các nguồn cấp điện khác cho các thiết bị điện tử khác, chẳng hạn như máy tính xách tay hoặc máy in, có thể gây hư hỏng thiết bị. Việc sử dụng bộ nguồn Senti/Sentiero với các thiết bị khác cũng có thể làm hỏng các thiết bị này.

Tránh tiếp xúc ngẫu nhiên giữa các bộ phận ứng dụng được kết nối nhưng không sử dụng và các bộ phận dẫn điện khác, kể cả các bộ phận được nối đất bảo vệ. Các bộ phận dẫn điện của điện cực và các mối nối của chúng, kể cả điện cực trung tính, không được chạm vào các bộ phận dẫn điện khác và nối đất.

Người vận hành không được chạm vào các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận (ví dụ: phích cắm nguồn điện), đặc biệt là không chạm vào bệnh nhân cùng lúc.

Không được sử dụng thiết bị này khi đang sử dụng các thiết bị phẫu thuật tần số cao, máy điều hòa nhịp tim, máy khử rung tim hoặc các máy kích thích điện khác. Điều này có thể dẫn đến bỏng ở vị trí của các điện cực và có thể làm hỏng các bộ phận được áp dụng.

Không sử dụng thiết bị gần các thiết bị trị liệu bằng sóng ngắn hoặc vi sóng vì điều này có thể dẫn đến dao động tín hiệu bên trong các bộ phận được áp dụng.

Khi sử dụng thiết bị trong quá trình phẫu thuật, các bộ phận được kết nối không được chạm vào các vật dẫn điện, kể cả mặt đất.

Khi sử dụng bộ nguồn Sinpro MPU16C-104 (cấp bảo vệ I), bộ nguồn chỉ được kết nối với nguồn điện có dây dẫn bảo vệ để tránh nguy cơ bị điện giật.

Không kết nối máy in nhãn, RS232 hoặc cáp modem với thiết bị trong khi đo.

Khi kết nối thiết bị với máy tính, phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa đặc biệt để duy trì an toàn về điện. Điều này có thể đạt được như sau: 1) sử dụng máy tính được phê duyệt về mặt y tế (tuân thủ DIN EN 60601-1), 2) sử dụng máy tính chạy bằng pin tiêu chuẩn (không kết nối với cáp sạc hoặc các thiết bị sử dụng nguồn điện lưới khác như máy in), hoặc 3) sử dụng máy tính tiêu chuẩn đặt bên ngoài môi trường bệnh nhân (tức là cách bệnh nhân ít nhất 1,5 m). Thuật ngữ máy tính tiêu chuẩn dùng để chỉ một máy tính điển hình dùng trong văn phòng và tuân theo EN 60950.

### 8.4 Tương thích điện từ



Nên tránh sử dụng các thiết bị Senti/Sentiero bên cạnh các thiết bị điện tử khác hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị điện tử khác vì điều này có thể dẫn đến hoạt động không chính xác (Senti/Sentiero: ví dụ: xuất hiện tiếng ồn không mong muốn). Các thiết bị điện tử có thể bao gồm, ví dụ, điện thoại di động, máy nhắn tin, bộ đàm hoặc hệ thống RFID. Tuy nhiên, nếu việc sử dụng theo cách được mô tả ở trên là cần thiết thì Senti/Sentiero

và các thiết bị điện tử khác phải được quan sát để đảm bảo rằng chúng hoạt động bình thường. Có thể cần thực hiện các biện pháp khắc phục thích hợp (ví dụ: định hướng lại hoặc định vị Senti/Sentiero hoặc che chắn). Cũng xin lưu ý Chương 10: *Thông tin về khả năng tương thích điện từ*.

---

Không nên sử dụng các thiết bị liên lạc RF di động (thiết bị vô tuyến) (bao gồm các phụ kiện của chúng như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) ở khoảng cách dưới 30 cm (12") tính từ Senti/Sentiero và các phụ kiện của nó.

Trong quá trình đo, các thiết bị vô tuyến có công suất thấp ( $\leq 2$  W) nên duy trì khoảng cách tối thiểu 3 m (118") với Senti/Sentiero và các phụ kiện của nó.

Đối với các nguồn vô tuyến HF có công suất rất cao (ví dụ: ăng-ten truyền công suất cao từ đài phát thanh hoặc đài truyền hình), nên duy trì khoảng cách tối thiểu 2 km (6560 feet) từ Senti/Sentiero và các phụ kiện của nó (khoảng cách tối thiểu yêu cầu tùy thuộc vào về công suất phát và đặc tính hướng của máy phát đi).

Việc không tuân thủ có thể dẫn đến giảm hiệu suất của thiết bị.

---

Việc sử dụng các phụ kiện không được PATH MEDICAL chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng lượng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng chống nhiễu của thiết bị và do đó khiến thiết bị hoạt động không chính xác.

## 8.5 Phụ kiện



Đầu dò của đầu dò tai không được đưa vào ống tai nếu không có nút tai dùng một lần được đặt đúng cách trên đầu đầu dò. Đảm bảo kích thước của nút tai phù hợp với kích thước ống tai của bệnh nhân.

---

Không được sử dụng đầu dò tai và nhét tai nghe nếu bạn bị nhiễm trùng ống tai ngoài (viêm tai ngoài) hoặc nếu bạn cảm thấy đau khác khi nhét đầu dò tai hoặc lắp tai nghe.

---

Các phụ kiện sử dụng một lần (ví dụ: nút tai và các phụ kiện khác được chỉ định sử dụng một lần trên nhãn bao bì hoặc bảng dữ liệu) phải được trao đổi giữa các bệnh nhân (hoặc tai của bệnh nhân) để tránh lây nhiễm chéo. Không làm sạch các bộ phận này hoặc tái sử dụng các bộ phận này.

---

Chỉ kết nối các phụ kiện do PATH MEDICAL cung cấp. Các phụ kiện khác không tương thích với thiết bị và có thể gây hư hỏng hoặc trục trặc cho thiết bị. Việc kết nối các phụ kiện không tuân thủ các yêu cầu an toàn của sản phẩm này có thể dẫn đến mức độ an toàn thấp hơn cho toàn bộ hệ thống.

---

Việc vệ sinh thiết bị và phụ kiện là rất quan trọng để tuân thủ các yêu cầu vệ sinh và ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Để biết thêm thông tin, xem Chương 5: *dọn dẹp*.

---

Luôn xử lý cáp và đầu dò một cách cẩn thận. Không uốn cong hoặc xoắn bất kỳ dây cáp nào quá mức. Cáp có thể bị đứt và do đó ảnh hưởng đến chức năng chung của thiết bị hoặc làm giảm mức độ an toàn chung. Không làm rơi, ném hoặc đập đầu dò vào vật cứng. Các bộ phận nhạy cảm (ví dụ như micro và loa của đầu dò tai) có thể bị hỏng, làm giảm chất lượng đo. Không sử dụng cáp hoặc đầu dò mà bạn nghi ngờ bị hỏng.

---

Đảm bảo các bộ phận nhỏ (ví dụ như nút tai) nằm ngoài tầm với của bệnh nhân để tránh vô tình nuốt phải. Điều này đặc biệt đúng với trẻ em.

---

Không có bộ phận nào có thể ăn, đốt hoặc sử dụng cho bất kỳ mục đích nào ngoài thính giác.



Kiểm tra các kênh dẫn âm thanh của tai nghe và/hoặc đầu dò tai (bao gồm đầu dò và đầu tai) trước khi sử dụng. Kênh loa đóng có thể làm giảm mức độ kích thích hoặc ngăn cản việc hiệu chỉnh thành công. Kênh micrô đóng có thể làm giảm mức phản hồi hoặc ngăn hiệu chuẩn thành công. Nếu nghi ngờ, hãy thực hiện kiểm tra thăm dò (xem Chương 3.5.4: [Kiểm tra phần cứng](#)).

---

Các ổ cắm được thiết kế để kết nối các phụ kiện thích hợp (ví dụ: bộ chuyển đổi âm thanh, cáp điện cực, nguồn điện, máy in nhãn). Không kết nối bất kỳ bộ phận nào khác với các giắc cắm này. Bạn có thể tìm thấy thông tin về cách phân bổ chính xác ổ cắm và phụ kiện trong Chương 3.4.3: [Kết nối thiết bị](#).

---

Không dùng lực khi cắm phích cắm vào ổ cắm thiết bị. Phích cắm chỉ vừa với ổ cắm thiết bị nếu mã hóa cơ học của phích cắm khớp với ổ cắm thiết bị. Mã màu giúp bạn tìm đúng ổ cắm thiết bị. Đối với các thiết bị để bàn, cũng chú ý đến các ký hiệu trên tấm ổ cắm của thiết bị để thiết lập kết nối chính xác giữa phích cắm và ổ cắm. Xem chương 3.4.3: [Kết nối thiết bị](#).

---

Khi rút phích cắm ra khỏi ổ cắm, luôn kéo phích cắm chứ không phải kéo cáp. Nếu không sẽ có nguy cơ đứt cáp.

---

Không để bản in của máy in nhãn tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc nhiệt độ cao. Hình in trên giấy in nhiệt bị mờ khi tiếp xúc với ánh sáng hoặc nhiệt.

---

## 8.6 Xử lý



Thiết bị này chứa pin sạc NiMH (thiết bị cầm tay) hoặc Lilon (thiết bị để bàn). Nếu pin không thể sạc được nữa hoặc nếu nghi ngờ pin bị hỏng thì pin phải được thay thế bởi đối tác dịch vụ được ủy quyền. Đối tác dịch vụ chịu trách nhiệm về việc bảo quản và thải bỏ pin đúng cách. Pin không thuộc loại rác thải sinh hoạt thông thường. Vui lòng tuân theo các quy định của địa phương về việc thải bỏ đúng cách.

---

Trong Liên minh Châu Âu, thiết bị và các phụ kiện của nó, tạo thành các thiết bị điện hoặc điện tử, không được thải bỏ cùng với rác thải sinh hoạt thông thường vì chất thải điện có thể chứa các chất nguy hiểm. Thiết bị điện hoặc điện tử được định nghĩa là thiết bị phụ thuộc vào dòng điện hoặc trường điện từ. Thiết bị và phụ kiện áp dụng định nghĩa này (ví dụ: đầu dò, nút bấm bệnh nhân, máy in nhãn, cáp truyền thông, modem) được coi là thiết bị điện theo nghĩa của Chỉ thị 2012/19/EU về thiết bị điện và điện tử phế thải (WEEE). Thiết bị và các phụ kiện tương ứng có thể được trả lại cho đối tác dịch vụ hoặc PATH MEDICAL để thải bỏ. Vui lòng liên hệ với đối tác dịch vụ của bạn hoặc PATH MEDICAL để biết cách thải bỏ thiết bị và phụ kiện đúng cách. Vui lòng tuân thủ các quy định của địa phương để thải bỏ thiết bị và phụ kiện đúng cách.

---

Trước khi vứt bỏ thiết bị, hãy thực hiện lưu trữ đúng cách dữ liệu bệnh nhân và xét nghiệm (có tính đến thời gian lưu giữ dữ liệu hiện hành) và sau đó xóa tất cả dữ liệu cá nhân khỏi thiết bị trước khi thải bỏ.

---

Vui lòng lưu ý các quy định của địa phương về việc thải bỏ vật liệu đóng gói đúng cách.



## 9 Thông số kỹ thuật



Chương này chứa một bản tóm tắt các dữ liệu kỹ thuật quan trọng nhất. Dữ liệu kỹ thuật khác có thể được tìm thấy trong phần mô tả kỹ thuật riêng biệt ( **Thông số kỹ thuật** ), có thể tải xuống từ [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Thông tin chung về thiết bị

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phân loại thiết bị (93/42/EEC,2017/745)<br>(MDR Canada)          | Loại II một<br>Loại II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Phân loại các bộ phận ứng dụng (DIN EN 60601-1)<br>Phần ứng dụng | Loại BF (thân nổi)<br><br>Tai nghe, tai nghe nhét tai, đầu dò tai, phần mở rộng đo nhĩ lượng, cáp nối tai, dây dẫn xương, cáp điện cực, nút bệnh nhân                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Cấp an toàn thiết bị<br>(DIN EN 60601-1)                         | Loại II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| bảo vệ (mã IP)                                                   | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Chế độ hoạt động (DIN EN 60601-1)                                | Hoạt động liên tục                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tiêu chuẩn áp dụng                                               | DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (hiệu chuẩn đầu dò âm thanh) , DIN EN ISO 10993-1 (khả năng tương thích sinh học) , DIN EN ISO 15223-1 (hướng dẫn vận hành) , DIN EN 60601-1 (an toàn điện) , DIN EN 60601-1-2 (EMC) , DIN EN 60601-1-4 (PEMS) , DIN EN 60601-1-6 (khả năng sử dụng) , DIN EN 60601-2-40 (AEP) , DIN EN 60645-1 (đo thính lực âm đơn) , DIN EN 60645-5 (đo thính lực nhĩ lượng) , DIN EN 60645-6 (OAE) , DIN EN 60645-7 (ABR) , DIN EN 62304 (Vòng đời phần mềm) |

### 9.2 Thuộc tính thiết bị

|                                                               |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kích thước nhà ở                                              | Handheld: xấp xỉ 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05")<br>Desktop: xấp xỉ 150 x 210 x 45 mm (5,91 x 8,27 x 1,77") |
| Trọng lượng thiết bị (bao gồm cả pin)                         | Handheld: xấp xỉ 500 g<br>Desktop: xấp xỉ 475 g                                                                    |
| Màn hình                                                      | 240 x 320 pixel, màn hình LCD đồ họa<br>Handheld: 3,5", Desktop: 5,0"                                              |
| Tiêu thụ điện năng tối đa từ pin                              | Handheld: xấp xỉ 5V, 0,4A = 2W<br>Desktop: xấp xỉ 4V, 0,5A = 2W                                                    |
| Mức tiêu thụ điện điển hình từ nguồn điện trong quá trình sạc | Handheld: xấp xỉ 9 V, 1,0 A = 9 W<br>Desktop: xấp xỉ 12V, 0,17A = 2W                                               |

## 9.3 Nguồn điện

Đối với các ứng dụng y tế, chỉ những bộ nguồn sau mới được phê duyệt để sử dụng với thiết bị Senti/Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – chỉ dành cho thiết bị để bàn
- Friwo FW8002.1M/12 – chỉ dành cho thiết bị để bàn



Chỉ sử dụng một trong các bộ nguồn nêu trên cùng với Senti và Sentiero. Không sử dụng bất kỳ bộ đổi nguồn nào khác. Nếu không làm như vậy có thể làm giảm mức độ an toàn về điện và dẫn đến hư hỏng thiết bị.



Khi sử dụng bộ nguồn Sinpro MPU16C-104 (cấp bảo vệ I), bộ nguồn chỉ có thể được kết nối với nguồn điện có dây dẫn bảo vệ.

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thông số đầu vào của nguồn điện                 | Sinpro MPU12C-104: 100-240V, AC, 47-63Hz, 0,16-0,29A<br>Sinpro MPU12A-104: 100-240V, AC, 47-63Hz, 0,16-0,29A<br>Sinpro MPU16C-104: 100-240V, AC, 47-63Hz, 0,18-0,33A<br>Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240V, AC, 50-60Hz, 0,19-0,32A<br>Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,11-0,25 A<br>Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,08-0,16 A |
| Đặc tính đầu ra của nguồn điện                  | Handheld: 9 V, $\geq 1,2$ A<br>Desktop: 9-12 V, $\geq 0,4$ A                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bộ pin có thể sạc lại                           | Handheld: 4,8 V (NiMH)<br>Desktop: 3,7 V (Li-Ion)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Thời gian hoạt động tối đa với pin được sạc đầy | xấp xỉ 6-8 giờ (tùy thuộc vào mức sử dụng)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Số chu kỳ sạc tối đa                            | 500-1000 (tuổi thọ > 2 năm trong điều kiện sử dụng bình thường)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Thời gian tải tối đa:                           | Handheld: xấp xỉ 2 giờ, Desktop: xấp xỉ 8 giờ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 9.4 Điều kiện trong quá trình bảo quản, vận chuyển và vận hành

Vui lòng bảo quản hoặc vận chuyển thiết bị và phụ kiện trong túi đựng được cung cấp hoặc hộp đựng có khóa tương tự để bảo vệ tất cả các bộ phận khỏi các lực bên ngoài và ảnh hưởng của môi trường như ứng suất cơ học (trầy xước), bụi hoặc hơi ẩm. Ví dụ: điều kiện vận hành hoặc bảo quản khắc nghiệt có thể dẫn đến vỡ màn hình cảm ứng (ở nhiệt độ rất thấp) hoặc làm hỏng hiệu chuẩn thiết bị và/hoặc đầu dò.



Nếu thiết bị di chuyển từ môi trường lạnh sang môi trường ấm áp sẽ có nguy cơ xảy ra hiện tượng ngưng tụ. Trong trường hợp này, cần lưu ý đảm bảo thiết bị ấm lên bằng nhiệt độ

phòng bình thường trước khi bật. Đồng thời đảm bảo rằng các điều kiện vận hành được mô tả dưới đây được đáp ứng.

#### ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN:

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Nhiệt độ vận chuyển | -20 đến 60°C (-4 đến 140°F) |
| Nhiệt độ bảo quản   | 0 đến 40°C (32 đến 104°F)   |
| Độ ẩm tương đối     | 10 đến 90% không ngưng tụ   |
| Áp suất khí quyển   | 70 đến 106 kPa              |

#### ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG:

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| nhiệt độ          | 10 đến 40°C (50 đến 104°F) |
| Độ ẩm tương đối   | 20 đến 90% không ngưng tụ  |
| Áp suất khí quyển | 70* đến 106 kPa            |

\* Trong các trường hợp sau, nên hiệu chuẩn lại đầu dò mới tại chỗ:

| Áp suất không khí tại vị trí hiệu chuẩn<br>$p_c$ | Áp suất không khí tại nơi sử dụng $p_u$ |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 98 đến 104 kPa                                   | <92 kPa                                 |
| 92 đến 98 kPa                                    | < $p_c - 6$ kPa                         |
| <92 kPa                                          | < $p_c - 6$ kPa hoặc<br>> $p_c + 6$ kPa |

Xem thêm DIN EN 60645-1 5.3 và Soares và cộng sự: “Máy đo thính lực: Hệ số hiệu chỉnh áp suất khí quyển”, Inter-Noise 2016.

## 10 Thông tin về khả năng tương thích điện từ

Tương thích điện từ (EMC) theo tiêu chuẩn DIN EN 60601-1-2 (Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Thông số chung về an toàn bao gồm các đặc tính hiệu suất thiết yếu - Tiêu chuẩn bổ sung: Tương thích điện từ - Yêu cầu và kiểm tra) và 60601-2 - 40 (Thiết bị điện y tế - Phần 2-40: Yêu cầu cụ thể về an toàn của máy đo điện cơ và thiết bị điện thế gọi) đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm được công nhận. Các yêu cầu của DIN EN 60601-1-2:2016-05 (xem bảng bên dưới, xem thêm chương [8.4: Tương thích điện từ](#)) được áp dụng cho tất cả các thiết bị được giao từ tháng 1 năm 2019 (thiết bị cầm tay: bản sửa đổi bo mạch  $\geq 70$  có bảng ổ cắm, Máy tính để bàn: Bản sửa đổi bo mạch  $\geq 333$ ; đối với các phiên bản bo mạch trước đó, vui lòng kiểm tra phiên bản trước của hướng dẫn sử dụng hoặc liên hệ với PATH MEDICAL). Thông tin về báo cáo đầy đủ được cung cấp theo yêu cầu từ PATH MEDICAL.



Người dùng phải đảm bảo rằng thiết bị Bảng 5 và Bảng 6

| Đo phát xạ nhiễu                                                    | phù hợp | Môi trường điện từ                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phát xạ RF theo CISPR 11                                            | Nhóm 1  | Thiết bị điện y tế (MEG) sử dụng năng lượng RF dành riêng cho chức năng bên trong của nó. Do đó, lượng phát xạ RF của nó rất thấp và khó có thể gây nhiễu cho các thiết bị điện tử ở gần.                                                        |
|                                                                     | Lớp B   | Thiết bị điện y tế này phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm cả những cơ sở trong khu dân cư và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp công cộng cũng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích dân cư. |
| Phát sóng hài theo IEC 61000-3-2                                    | Lớp A   | ---                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sự phát ra dao động điện áp/nhấp nháy theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3 | Đồng ý  | ---                                                                                                                                                                                                                                              |

Bảng 5: Tuân thủ các nguyên tắc tương thích điện từ và các yêu cầu liên quan đến môi trường điện từ

| Xét nghiệm miễn dịch                                      | Cấp độ kiểm tra IEC 60601                                                                        | Cấp độ trận đấu                                                                                         | Môi trường điện từ                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Xả tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2          | $\pm 8$ kV phóng điện tiếp xúc<br>$\pm 2, 4, 8, 15$ kV xả khí                                    | $\pm 8$ kV phóng điện tiếp xúc<br>$\pm 2, 4, 8, 15$ kV xả khí                                           | Để giảm ảnh hưởng của ESD, sàn nhà phải được làm bằng gỗ, bê tông hoặc lát gạch men.             |
| Rối loạn/bùng nổ điện thoáng qua nhanh theo IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV đối với đường dây điện<br>$\pm 1$ kV cho đường dây đầu vào và đầu ra                  | $\pm 2$ kV đối với đường dây điện<br>$\pm 1$ kV cho đường dây đầu vào và đầu ra                         | Chất lượng của điện áp cung cấp phải phù hợp với môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. |
| Điện áp xung/ xung theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5          | Dây dẫn ngoài có điện áp $\pm 1$ kV - dây dẫn ngoài<br>Dây dẫn ngoài có điện áp $\pm 2$ kV - đất | Có điện áp $\pm 1$ kV - dây dẫn ngoài<br>Điện áp $\pm 2$ kV dây dẫn ngoài – đất (đối với Sinpro MPU16C) | Chất lượng của điện áp cung cấp phải phù hợp với môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. |

| Xét nghiệm miễn dịch                                                                | Cấp độ kiểm tra IEC 60601                                                                                              | Cấp độ trận đấu                                                                                                        | Môi trường điện từ                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sụt điện áp, gián đoạn ngắn hạn và dao động điện áp nguồn theo IEC 61000-4-11       | <0% $U_T$ (giảm >95% $U_T$ ) trong ½ và 1 tiết<br>0% $U_T$ trong 300 tiết<br>70% $U_T$ (giảm 30% $U_T$ ) trong 30 tiết | <0% $U_T$ (giảm >95% $U_T$ ) trong ½ và 1 tiết<br>0% $U_T$ trong 300 tiết<br>70% $U_T$ (giảm 30% $U_T$ ) trong 30 tiết | Chất lượng của điện áp cung cấp phải phù hợp với môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.<br><br>Nếu người sử dụng thiết bị điện y tế yêu cầu chức năng tiếp tục ngay cả khi nguồn điện bị gián đoạn thì thiết bị thử nghiệm nên được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục hoặc pin. |
| Từ trường ở tần số nguồn (50 Hz/ 60 Hz) theo IEC 61000-4-8                          | 30 A/phút                                                                                                              | 30 A/phút                                                                                                              | Từ trường ở tần số nguồn phải tương ứng với các giá trị điển hình được tìm thấy trong môi trường thương mại và bệnh viện.                                                                                                                                                               |
| Lưu ý: $U_T$ là điện áp nguồn điện xoay chiều trước khi áp dụng các mức thử nghiệm. |                                                                                                                        |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Bảng 6: Sự tuân thủ các thử nghiệm miễn nhiễm và các yêu cầu thu được đối với môi trường điện từ**



Người dùng phải đảm bảo rằng thiết bị Bảng 7

| Xét nghiệm miễn dịch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Cấp độ kiểm tra IEC 60601                                                  | Cấp độ trận đấu           | Môi trường điện từ                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nhiều HF dẫn truyền theo IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3V<br>( 150kHz đến 80 MHz)<br><br>6 V<br>(tần số ISM)                      | 3V<br><br><br>6V          | Không nên sử dụng các thiết bị vô tuyến cầm tay và di động gần thiết bị kiểm tra bao gồm cả cáp hơn 30 cm (12").  |
| Biến nhiễu HF bức xạ theo IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m<br>(80 MHz đến 2,7 GHz)<br><br>9-28 V/m*<br>(giao tiếp RF không dây) | 3V/m<br><br><br>9-28 V/m* | Không được sử dụng các thiết bị vô tuyến cầm tay và di động gần thiết bị kiểm tra bao gồm cả cáp hơn 30 cm (12"). |
| <p>* Tần số và mức độ truyền thông RF không dây:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, FM <math>\pm 5</math> kHz, hình sin 1 kHz; 810 MHz, 50% PM ở 18 Hz; 870 MHz, 50% PM ở 18 Hz; 930 MHz, 50% PM ở 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM ở 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM ở 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 745 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 780 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM ở 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM ở tần số 217 Hz;</p> |                                                                            |                           |                                                                                                                   |

**Bảng 7: Khoảng cách tối thiểu tới thiết bị gây nhiễu tiềm ẩn**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường có kiểm soát nhiễu tần số vô tuyến.

Thông tin liên hệ đại lý/đối tác dịch vụ:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
nước Đức

ĐT: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

