



Οδηγίες Χρήσης

Senti & Sentiero



Κατασκευαστής

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Str. 65
82110 Germering
Γερμανία

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	✉	info@pathme.de
Τηλέφωνο	☎	+49 89 800 765 02
Φαξ		+49 89 800 765 03

Πληροφορίες

Άρθρο αριθμός:	100904-EL
Ημερομηνία κυκλοφορίας:	2024-02
Αναθεώρηση:	0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_EL_11
Ισχύει από:	Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Όλα τα αναφερθέντα προϊόντα, προϊόντα, σήματα και εμπορικά σήματα είναι καταχωρημένα ή ανήκουν στις προαναφερόμενες εταιρείες.

Όλες οι πληροφορίες, οι εικόνες και οι προδιαγραφές που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο βασίζονται στις τελευταίες πληροφορίες για το προϊόν που είναι διαθέσιμες τη στιγμή της δημοσίευσης. Η PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές ανά πάσα στιγμή χωρίς προειδοποίηση.

Η τελευταία αναθεώρηση του εγχειριδίου χρήστη είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.pathme.de/downloads.

Σφάλματα και παραλείψεις εξαιρούνται .

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

Κανένα τμήμα αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, μεταφραστεί, αποθηκευτεί ή μεταδοθεί, με οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, ηλεκτρονικό, μηχανικό, φωτοτυπικό, καταγραφικό ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της PATH MEDICAL GmbH.

Πνευματικά δικαιώματα © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Πίνακας περιεχομένων

1	Επισκόπηση	5
1.1	Εισαγωγή	5
1.2	Συσκευή ersions	5
1.3	Προβλεπόμενη Χρήση	6
1.4	Χαρακτηριστικά απόδοσης	7
2	Επεξήγηση των Συμβόλων	9
3	Γενικές Οδηγίες	11
3.1	Διάταξη οθόνης	11
3.2	Διαδικτυακή βοήθεια	12
3.3	Ελέγξτε τα εικονίδια κατάστασης αποτελεσμάτων	12
3.4	Hardware συσκευής	13
3.4.1	Διακόπτης On / Off	13
3.4.2	Επαναφορά συσκευής	13
3.4.3	Υποδοχείς Συσκευή	14
3.4.4	Φόρτιση της συσκευής	16
3.5	Λειτουργίες συσκευής	16
3.5.1	Διαχείριση χρηστών	16
3.5.2	Διαχείριση ασθενών	17
3.5.3	Ρυθμίσεις συσκευής	17
3.5.4	Δοκιμές υλικού	18
3.5.5	Διαχείριση αδειών	19
3.5.6	Λειτουργία επίδειξης	19
3.5.7	Πληροφορίες συστήματος	20
3.5.8	Πληροφορίες μονάδας δοκιμής	20
3.5.9	Χειρισμός σφαλμάτων	21
3.6	Mira PC Software	22
3.7	PATH Service Tool	23
4	Υπηρεσίες και Συντήρηση	24
4.1	Γενικές πληροφορίες υπηρεσίας	24
4.2	Συνήθης συντήρηση και βαθμονόμηση	24
4.3	Επισκευή	25
5	Καθάρισμα	27
6	αξεσουάρ	28

7	Εγγύηση.....	30
8	Σημειώσεις για την ασφάλεια.....	32
8.1	Γενική Χρήση	32
8.2	Χειρισμός, μεταφορά και αποθήκευση	33
8.3	Ηλεκτρική ασφάλεια	34
8.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	35
8.5	Αξεσουάρ.....	36
8.6	Απόρριψη αποβλήτων.....	37
9	Τεχνικές προδιαγραφές.....	38
9.1	Γενικές πληροφορίες συσκευής.....	38
9.2	Χαρακτηριστικά συσκευής.....	38
9.3	Τροφοδοσία ρεύματος.....	39
9.4	Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας.....	40
10	Πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας.....	41

1 Επισκόπηση

1.1 Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα Senti ή Sentiero. Αυτό το εγχειρίδιο είναι ο οδηγός σας για την ασφαλή λειτουργία και συντήρηση της συσκευής σας.



Παρακαλούμε διαβάστε ου είναι εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση Senti ή Sentiero την πρώτη φορά. Σας προτείνουμε λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη την ασφάλεια (βλέπε κεφάλαιο 8: *Σημειώσεις για την ασφάλεια*), την προβλεπόμενη χρήση (βλέπε ενότητα 1.3: *Προβλεπόμενη Χρήση*), τον καθαρισμό (βλέπε παράγραφο 5: *Καθάρισμα*) και συντήρηση (βλέπε ενότητα 4: *Υπηρεσίες και Συντήρηση*) τις οδηγίες.

Το Senti και το Sentiero είναι αξιόπιστες, εύχρηστες και κινητές ιατρικές συσκευές. Όλες οι συσκευές παρέχουν εύκολη πλοήγηση μέσω οθόνης αφής και προορίζονται για εξετάσεις ακοής (βλέπε κεφάλαιο 1.3: *Προβλεπόμενη Χρήση*).

Ορισμένες από τις αναφερόμενες ενότητες υλικολογισμικού αυτού του εγχειριδίου ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στην άδεια χρήσης. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν θέλετε να αναβαθμίσετε την άδειά σας για να συμπεριλάβετε περισσότερες ενότητες.

1.2 Συσκευές

Υπάρχουν πολλές διαθέσιμες εκδόσεις στις οικογένειες συσκευών Senti και Sentiero.

ΦΟΡΗΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ:



Senti

(Μοντέλο: SIH100097)



Sentiero

Συμπεριλαμβανομένου:

Sentiero

(Μοντέλο: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Μοντέλο: SOH100360)

Το Senti και το Sentiero με αναθεώρηση PCB ≥ 67 διαφέρουν από τα Senti και Sentiero με αναθεώρηση PCB <67 στην εκτεταμένη εσωτερική μνήμη (π.χ. για δοκιμές ομιλίας). Sentiero Σύνθετη διαφέρει από Sentiero σε διάταξη υποδοχή και προσφορές η πρόσθετη ικανότητα να διεξάγει ακουστικώς προκλητά δυναμικά (ΑΕΡ) δοκιμή s. Τα Sentiero και Sentiero Advanced με αναθεώρηση PCB ≥ 70 προσφέρουν τη δυνατότητα διεξαγωγής τυμπανομετρικών μετρήσεων και μετρήσεων ακουστικού αντανakλαστικού όταν χρησιμοποιούνται μαζί με το τυχανομετρικό πρόσθετο TY-MA.

ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ:



Senti Desktop

Συμπεριλαμβανομένου:

Senti D. (Μοντέλο: SID100419)

Senti D. Flex (Μοντέλο: SID100433)



Sentiero Desktop

(Μοντέλο: SOD100497)

Το Senti Desktop και το Senti Desktop Flex διαφέρουν στις υποδοχές. Το Senti Desktop προσφέρει βύσματα υποδοχής και βαθμονομείται σε συγκεκριμένο ακουστικό και / ή αγωγό οστού. Senti Desktop Flex προσφέρει τη δυνατότητα σε διαφορετικές ανταλλαγή ρυθμισμένες μετατροπές s . Το Sentiero Desktop προσφέρει τις ίδιες λειτουργικές μονάδες με το Sentiero μαζί με την ικανότητα να διενεργεί τυμπανομετρία και μετρήσεις ακουστικού αντανakλαστικού.

1.3 Προβλεπόμενη Χρήση



Οι συσκευές των οικογενειών συσκευών Senti και Sentiero προσφέρουν διαφορετικές μεθόδους δοκιμών, οι οποίες μπορούν να διαμορφωθούν έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του επαγγελματία για την ανίχνευση ή τη διάγνωση της ακοής. Οι συσκευές της οικογένειας συσκευών Senti παρέχουν πολλαπλές διαδικασίες ψυχοακουστικών ελέγχων, όπως η συμβατική και βασισμένη σε εικόνα ακουστική ακουστικότητα (π.χ. Audio , MAGIC) και η ομιλία (π.χ. SUN, MATCH). Η συσκευή που είναι ι s της οικογένειας συσκευής Sentiero επιπροσθέτως παρέχει φυσιολογικές διαδικασίες δοκιμής συμπεριλαμβανομένης της μεταβατικής προκλητών ωτοακουστικές εκπομπές (TEOAE), προϊόν παραμόρφωση ωτοακουστικές εκπομπές (DPOAE), ακουστικές αποκρίσεις εγκεφαλικού στελέχους (ABR; Sentiero Advanced μόνο), ακουστικές σταθερή κατάσταση αποκρίσεις (ASSR; Sentiero Advanced μόνο) και ακουστική αντίσταση και ακουστικές αντανakλαστικές μετρήσεις (Sentiero Desktop, Sentiero και Sentiero Advanced με πρόσθετο τυμπανόμετρο).

Οι διαθέσιμες ψυχοακουστικές μέθοδοι για το Senti και το Sentiero ενδείκνυνται ειδικά για χρήση με συνεταιρισμούς ασθενείς που αρχίζουν από την ηλικία των δύο ετών ή με επαρκή ηλικία ανάπτυξης, γεγονός που τους επιτρέπει να κάνουν αναπαραγωγή / διαδραστική ακινομετρία. Όλες οι άλλες φυσιολογικές ενότητες είναι κατάλληλες για χρήση σε όλες τις ηλικίες ηλικίας μεγαλύτερης των βρεφών από τις 34 εβδομάδες (ηλικία κύησης) που είναι έτοιμες για έξοδο από το νοσοκομείο.

Όλες οι μέθοδοι φυσιολογικών δοκιμών υποδεικνύονται ειδικά για χρήση στον ορισμό του τύπου και της διαμόρφωσης της απώλειας ακοής, ιδιαίτερα για τα άτομα των οποίων τα συμπεριφορικά ακουομετρικά αποτελέσματα θεωρούνται αναξιόπιστα ή για να βοηθήσουν στη διάγνωση των ωτολογικών παθήσεων. Η εκτίμηση των ορίων ωορηξίας (DPOAE Threshold) είναι δυνατή σε διάφορες συχνότητες χωρίς την ανάγκη αλληλεπίδρασης συνεργασίας με τον ασθενή. Ακουστικό αντανakλαστικό και τυμπανόμετρο χαρακτηρίζονται για την αξιολόγηση της λειτουργικής κατάστασης του μέσου και του εξωτερικού αυτιού. Για κάθε μέθοδο, μπορούν να διαμορφωθούν αρκετά πρωτόκολλα. Τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποβολή περαιτέρω συστάσεων σχετικά με τις κατάλληλες στρατηγικές παρέμβασης.

Οι συσκευές της οικογένειας συσκευών Sentiero προορίζονται για τους ακόλουθους σκοπούς:

- Διαγνωστικά, παρακολούθηση και παρακολούθηση μετά την εξέταση νεογνού
- Προσχολική, σχολική και ενήλικη εξέταση ακοής
- ENT διαγνωστικά με βάση τη μέτρηση του
 - a) Οτοακουστικές εκπομπές
 - b) Τυμπανομετρία και ακουστικό αντανακλαστικό (Sentiero Desktop, Sentiero και Sentiero Advanced με πρόσθετο τυμπανόμετρο)
 - c) Απαντήσεις Ακουστικού Εγκεφάλου (μόνο Sentiero Advanced)
 - d) Ακουστικές απαντήσεις σταθερής κατάστασης (μόνο Sentiero Advanced)



Το Senti και το Sentiero προορίζονται για χρήση από τους ακουαρίστες, τους γιατρούς του ωτός-λάρυγγα (ENT) και άλλους επαγγελματίες υγείας ακουστικών και τους τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί με ακουστικά σε ένα ιατρικό περιβάλλον. Λάβετε υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης για τη διεξαγωγή μετρήσεων με μια συγκεκριμένη ενότητα δοκιμής.



Το Senti και το Sentiero δεν προορίζονται για επιχειρησιακή χρήση από το ευρύ κοινό. Όλες οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να επιτηρούνται ή να διεξάγονται από ειδικευμένο προσωπικό. Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση με ή κατόπιν εντολής κάποιου αδειούχου ιατρού.



Το Senti και το Sentiero προορίζονται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και πρέπει να λειτουργούν υπό καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Δείτε επίσης τις συνθήκες λειτουργίας στην ενότητα [9: Τεχνικές προδιαγραφές](#) και πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές στην ενότητα [10: Πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας](#). Το Senti και το Sentiero δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:



Το Senti και το Sentiero δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας (εξωτερική ουρολοιμία) ή σε οποιαδήποτε περίπτωση που προκαλεί πόνο κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή την εφαρμογή οποιουδήποτε άλλου μορφοτροπέα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες για συσκευές των οικογενειών συσκευών Senti και Sentiero.

Δείτε επίσης την ενότητα [8: Σημειώσεις για την ασφάλεια](#).

1.4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Όλες οι συσκευές Senti και Sentiero είναι ικανές να παράγουν ακουστικά σήματα τα οποία μεταδίδονται στον ασθενή μέσω ενός μορφοτροπέα αέρος ή οστού. Όλες οι συσκευές Sentiero μπορούν να καταγράψουν ακουστικά σήματα από τον ασθενή μέσω αισθητήρα αυτιών. Το Sentiero



Advanced είναι ικανό να καταγράφει σήματα βιο-δυναμικού από τον ασθενή μέσω ηλεκτροδίου. Τα Sentiero και Sentiero Advanced με πρόσθετο τυμπανόμετρο TY-MA και Sentiero Desktop είναι σε θέση να παράγουν στατική πίεση αέρα. Τα δεδομένα αποτελεσμάτων δοκιμής εμφανίζονται στην οθόνη της συσκευής. Προκειμένου να διατηρηθεί η λειτουργικότητα της συσκευής, συντήρηση ρουτίνας απαιτείται (βλέπε παράγραφο [4.2: Συνήθης συντήρηση και βαθμονόμηση](#)).

Οι συσκευές Senti και Sentiero δεν έχουν καμία ουσιαστική απόδοση όπως σχετίζεται με το DIN EN 60601-1.














2 Επεξήγηση των Συμβόλων

Αυτή η ενότητα εξηγεί όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην συσκευή.



Σύμβολα μέσα σε αυτό το εγχειρίδιο:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Σημαντική σημείωση: διαβάστε για σημαντικές πληροφορίες.
	Προειδοποίηση: παρακαλείσθε να διαβάσετε για πληροφορίες σχετικές με την ασφάλεια, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο για άτομα και / ή συσκευές, αν δεν ακολουθηθούν.

Σύμβολα στην ετικέτα της συσκευής:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης είναι υποχρεωτική. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, δηλαδή αυτό το εγχειρίδιο.
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός άρθρου
	Ιατρική συσκευή
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή, ημερομηνία παραγωγής
	Συμμόρφωση με εφαρμοσμένη μέρος τύπου BF (σώμα που επιπλέει) απαιτήσεις ενός ύμφωνα με DIN EN 60601-1
	Συσκευή με τάξη ασφαλείας II σύμφωνα με το DIN EN 60601-1
	Εισαγωγή συνεχούς ρεύματος
	Η συσκευή αποτελεί ηλεκτρονικό εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 2012/19 / ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Όταν απορρίπτεται, το στοιχείο πρέπει να αποστέλλεται σε χωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Σήμανση CE για να δηλώνεται η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς, όπως αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης στην ιστοσελίδα της PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Ο αριθμός κάτω από τη σήμανση CE αναφέρεται στο αναγνωριστικό του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Κωδικός 2D, Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Οι πληροφορίες δίπλα στο UDI αντιπροσωπεύουν τα εξής: (01) αναγνωριστικό, (11) ημερομηνία κατασκευής, (21) σειριακός αριθμός· πρόσθετοι κωδικοί σε άλλες ετικέτες: (17) ημερομηνία λήξης
	Λογότυπο της εταιρείας PATH MEDICAL

Για περαιτέρω σύμβολα, π.χ. σε ετικέτες εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο ή φύλλο δεδομένων του εξαρτήματος. Σημαντικά σύμβολα μπορεί να περιλαμβάνουν:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το αντίστοιχο στοιχείο.
	Ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το αντίστοιχο στοιχείο μετά την καθορισμένη ημερομηνία.

3 Γενικές Οδηγίες

Μετά την ενεργοποίηση για τη συσκευή, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει μέσω μιας αφής οθόνη. Στη συνέχεια εξηγούνται οι πιο σημαντικές λειτουργίες της συσκευής και στοιχεία οθόνης.



Περισσότερες πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με τις διάφορες ενότητες δοκιμής, τις πιθανές κλινικές εφαρμογές και τις συστάσεις για το συνδυασμό των διαφόρων διαδικασιών δοκιμής εξηγούνται στο για πρακτική εφαρμογή (**How-To-Manual**). Μπορείτε να κατεβάσετε αυτό το έγγραφο από τη διεύθυνση www.pathme.de/downloads.



Περαιτέρω τεχνικές λεπτομέρειες, όπως π.χ. τα μέγιστα επίπεδα για τις διάφορες ενότητες δοκιμής και για όλους τους διαθέσιμους μετατροπείς και προδιαγραφές σχετικά με τις παραμέτρους του δομοστοιχείου δοκιμής, περιγράφονται σε ξεχωριστό έγγραφο **τεχνικών προδιαγραφών**. Μπορείτε να κατεβάσετε αυτό το έγγραφο από τη διεύθυνση www.pathme.de/downloads.

Λάβετε υπόψη ότι οι λήψεις οθόνης ή οι αναφορές σε δομοστοιχεία δοκιμών σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν την πραγματική διαμόρφωση δοκιμής της συσκευής σας.

3.1 Διάταξη οθόνης

Η οθόνη της συσκευής γενικά χωρίζεται σε τρία τμήματα (βλ *Εικόνα 1*):



Εικόνα 1: Διάταξη οθόνης

① **Κεφαλίδα**, includes τα ακόλουθα στοιχεία:

- Χρόνος συσκευής (π.χ. 12:00)
- Σχετικές πληροφορίες (π.χ. επιλεγμένο όνομα του ασθενούς, επιλέγεται πρόγραμμα ελέγχου / προκαθορισμένο όνομα)
- Σύνδεση USB (☛ εμφανίζεται αν το καλώδιο USB είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή)

- Κατάσταση μπαταρίας (⚡ πλήρως φορτισμένη 🔋 φόρτισης 🔋 Ενδειξη κατάστασης από το κενό σε πλήρη)

② **Κεντρικό στοιχείο**, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που σχετίζονται με την οθόνη (π.χ. κατάλογος δοκιμαστικών ενοτήτων, λίστα ασθενών, προβολή αποτελεσμάτων δεδομένων δοκιμών)

③ **Υποσέλιδο**, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων ελέγχου (π.χ. για περιήγηση σε διαφορετικές οθόνες) και ηλεκτρονική βοήθεια (βλ. Ενότητα [3.2: Διαδικτυακή βοήθεια](#))

Για επεξήγηση των συμβόλων, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια της συσκευής (βλ. Ενότητα [3.2: Διαδικτυακή βοήθεια](#)).

3.2 Διαδικτυακή βοήθεια

Οι οθόνες βοήθειας Conte xt-sensitive επιτρέπουν έναν διαισθητικό χειρισμό της συσκευής. Τα αυτόματα δημιουργημένα παράθυρα μηνυμάτων μπορεί επιπλέον να παρουσιάζουν προειδοποιήσεις ή πληροφορίες ευαίσθητες στο περιβάλλον.



Οι θεματική οθόνες βοήθειας είναι διαθέσιμες μέσω του μπλε εικονίδιο πληροφοριών, η οποία έχει εμφανιστεί στο κάτω μέρος της σελίδας. Οι οθόνες βοήθειας εξηγούν τα τρέχοντα διαθέσιμα σύμβολα και τις λειτουργίες τους.



Σε ορισμένες οθόνες, υπάρχει ένα πρόσθετο εικονίδιο πληροφοριών, το οποίο θα παρέχει περισσότερες πληροφορίες για τον χρήστη (π.χ. συστάσεις για τη μέτρηση DPOAE σε θορυβώδες περιβάλλον, εξήγηση της βαθμονόμησης του ελεύθερου πεδίου).

3.3 Ελέγξτε τα εικονίδια κατάστασης αποτελεσμάτων

Στη λίστα ιστορικού τεστ, τεστ αποτέλεσμα s φαίνονται με μια συνολική δοκιμή εικονίδιο κατάστασης αποτέλεσμα. Τα εικονίδια αντιστοιχούν στους ακόλουθους ορισμούς:



Το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι OK

Δοκιμή διαλογής: επιτυχές αποτέλεσμα (pass)

Διαγνωστική δοκιμή : αποτέλεσμα εντός του αναμενόμενου εύρους κανονικής ακοής



Αποτέλεσμα δοκιμής ατελής , -μεταξύ OK και δεν είναι εντάξει, στ ερμηνεία της εξέτασης ΕΡΑΙΤΕΡΩ απαιτούνται

Δοκιμή με άκουσε αποτέλεσμα κατωφλίου (π.χ. ήχου , MAGIC ήχου, και DPOAE όριο): r esult εντός αναμένεται φάσμα m ILD απώλειας ακοής



Το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι εντάξει

Δοκιμή διαλογής: ανεπιτυχές αποτέλεσμα (refer)

Διαγνωστική δοκιμή : αποτέλεσμα εντός του αναμενόμενου εύρους μέτριας έως σοβαρή απώλεια ακοής




Το εικονίδιο κατάστασης αποτελέσματος δοκιμής εννοείται ως ένας εκτιμητής κατάστασης ακρόασης . Δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως δεσμευτικό αποτέλεσμα. Ένα πράσινο εικονίδιο κατάστασης δεν αποτελεί αναγκαστικά ένδειξη ότι το πλήρες ακουστικό σύστημα είναι φυσιολογικό. Μια πλήρης ακτινολογική αξιολόγηση θα πρέπει να χορηγείται εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής. Ένα κίτρινο ή κόκκινο εικονίδιο κατάστασης δεν πρέπει να θεωρείται ότι αποτελεί ένδειξη έλλειψης ακουστικής λειτουργίας ή παρουσίας παθολογίας. Ωστόσο, θα πρέπει να ακολουθείται με πλήρη ακουστική διαγνωστική εξέταση, ανάλογα με την περίπτωση. Σε όλες τις περιπτώσεις, ο εξεταστής πρέπει να ελέγχει και να ερμηνεύει τα αποτελέσματα των αποτελεσμάτων στο πλαίσιο του ιστορικού του ασθενούς, εξετάζοντας τα αποτελέσματα από άλλες μετρήσεις και επιπρόσθετους παράγοντες επηρεασμού, όπως αρμόζει (π.χ. περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της δοκιμής, συνεταιριότητα ασθενούς).

3.4 Hardware συσκευής

3.4.1 Διακόπτης On / Off

Ο διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του περιβλήματος της συσκευής για συσκευές χειρός και στον πίσω πίνακα του περιβλήματος της συσκευής για επιτραπέζιες συσκευές (βλ *Εικόνα 2*). Ο διακόπτης on / off μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της συσκευής. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε σύντομα το διακόπτη . Εμφανίζεται η οθόνη υποδοχής. Για εναλλαγή από την συσκευή, πιέστε το διακόπτη για περίπου 10 s econds.

Εναλλακτικά, η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί μέσω του εικονιδίου διακόπτη απενεργοποίησης  στο κάτω μέρος της οθόνης της συσκευής.

Επιπλέον , ο διακόπτης on / off μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μερικές δοκιμαστικές μονάδες (π.χ. MAGIC, SUN) για να δείξει το υποσέλιδο , το οποίο μπορεί να κρυφτεί σε αυτές τις μονάδες κατά τη διάρκεια της δοκιμής.



Εικόνα 2: Διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης για χειρός (αριστερά) και επιφάνεια εργασίας (δεξιά, σημειωμένος με μπλε κύκλο)

3.4.2 Επαναφορά συσκευής

Αν η συσκευή είναι σταματημένη (δηλ . Δεν υπάρχει καμία αντίδραση όταν πιέζετε το άγγιγμα της αφής), η συσκευή μπορεί να επαναφερθεί . Με μια επαναφορά , η συσκευή μπορεί να ξαναρχίσει

με τον διακόπτη on / off. Το κουμπί επαναφοράς δεν επαναφέρει καμία ρύθμιση συσκευής ή μονάδας δοκιμής ή άλλα δεδομένα στη συσκευή.

Για να επαναφέρετε τη συσκευή, για συσκευές χειρός, πατήστε το κουμπί επαναφοράς στην πίσω πλευρά της συσκευής κάτω από το ελαστικό περίβλημα (see *Εικόνα 3*). Για επιτραπέζιες συσκευές, πατήστε το διακόπτη on / off για μερικά δευτερόλεπτα.



Εικόνα 3: Κουμπί επαναφοράς συσκευής για φορητή συσκευή





3.4.3 Υποδοχείς Συσκευή

Μπορείτε να συνδέσετε πολλαπλά αξεσουάρ στη συσκευή. Αυτό περιλαμβάνει π.χ. μορφοτροπίες (π.χ. ακουστικών s , ανιχνευτής αυτί) , καλώδιο ηλεκτροδίων, κουμπί ανταπόκριση του ασθενούς, εκτυπωτή ετικετών, καλώδιο επικοινωνίας (RS232, USB), και ισχύος μονάδα παροχής. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. Ενότητα [6: αξεσουάρ](#).



Επιτραπέζιες συσκευές: Όταν εκτυπώνετε μέσω εκτυπωτή ετικετών, βεβαιωθείτε ότι τόσο η **συσκευή όσο και ο εκτυπωτής ετικετών** συνδέονται με την τροφοδοσία ρεύματος . διαφορετικά δεν θα είναι δυνατή η εκτύπωση.

Για συσκευές χειρός (βλ. *Εικόνα 4* και *Εικόνα 5*) οι υποδοχές μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως περιγράφεται στον *Πίνακας 1*.

Πρίζα	Αξεσουάρ που μπορούν να συνδεθούν
 Μπλε	Ακουστικά, ένθετο ακουστικά s , ελεύθερου πεδίου μεγάφωνο Sentiero, Sentiero Advanced: 2 ° ακροφυσίων , πρόσθετο τύμπανομετρία (αναθεώρηση PCB ≥ 70 μόνο) Sentiero Advanced : καλώδιο σύζευξης αυτιού
 Κόκκινο	Sentiero, Sentiero Advanced: Ακουστικά, μικρόφωνο Sentiero Advanced: Β ένας αγωγός , καλώδιο σκανδάλης
 Γκρι	Senti, Sentiero: Ρ πλήκτρο απάντησης atient, εκτυπωτή ετικετών, παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, β έναν αγωγό Senti: καλώδιο RS232 (για σύνδεση με υπολογιστή)
 Λευκό	Sentiero Advanced: καλώδιο ηλεκτροδίων, κουμπιού απόκρισης ασθενούς, εκτυπωτής ετικετών, τροφοδοτικό , μόντεμ

Πρίζα	Αξεσουάρ που μπορούν να συνδεθούν
Υποδοχή USB	Καλώδιο USB με υποδοχή mini B τύπου (για σύνδεση με υπολογιστή)

Πίνακας 1: Επισκόπηση υποδοχή Συσκευή για φορητή συσκευή s











Εικόνα 4: Πλακέτα υποδοχών συσκευών χειρός (από τα αριστερά προς τα δεξιά: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



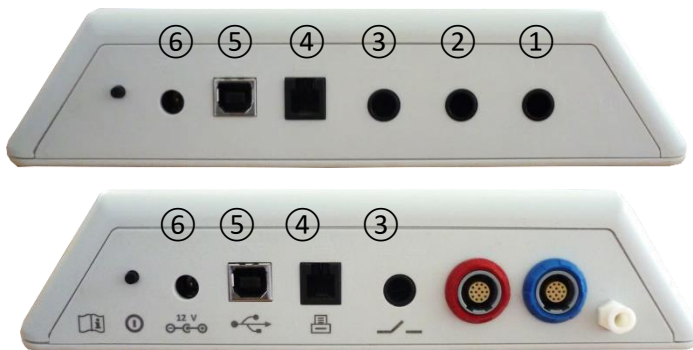
Εικόνα 5: Υποδοχή USB συσκευής χειρός

Για επιτραπέζιες συσκευές (βλ. Εικόνα 6) οι υποδοχές μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως περιγράφεται στον Πίνακας 2.

Πρίζα	Αξεσουάρ που μπορούν να συνδεθούν
 Blue	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop : Ακουστικά, εισάγετε ακουστικά, μεγάφωνο ελεύθερου πεδίου Sentiero Desktop: 2 ^ο ανιχνευτής του αυτιού , καλώδιο σκανδάλη
 Red	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop : Οστών αγωγού Sentiero επιφάνειας εργασίας: ανιχνευτής Ear, microphone
 ①	Senti Desktop : Ακουστικά Σημειώστε ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ένα ακουστικό ειδικά βαθμονομημένο στη συσκευή.
 ②	Επιφάνεια Senti : Ακουστικός αγωγός Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ένας αγωγός οστού ειδικά βαθμονομημένος στη συσκευή.
 ③	Κουμπί απάντησης ασθενούς
 ④	Εκτυπωτής ετικετών, μόντεμ

Πρίζα	Αξεσουάρ που μπορούν να συνδεθούν
 ⑤	Καλώδιο USB με υποδοχή τύπου B (για σύνδεση με υπολογιστή)
 ⑥	Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος

Πίνακας 2: επισκόπηση υποδοχή Συσκευή για επιτραπέζια συσκευή s



Εικόνα 6: Πλακέτα υποδοχών για επιτραπέζιες συσκευές (πάνω: Επιφάνεια εργασίας Senti , κάτω μέρος: επιφάνεια εργασίας Sentiero)

Λάβετε υπόψη ότι το Senti Desktop Flex σε σύγκριση με το Senti ero Desktop δεν περιέχει μια πρόσθετη πρίζα εξόδου πίεσης κοντά στην μπλε υποδοχή σύνδεσης στο κάτω μέρος του Εικόνα 6.

3.4.4 Φόρτιση της συσκευής

Συνδέστε τη μονάδα τροφοδοσίας στη συσκευή (βλ. Ενότητα [3.4.3: Υποδοχείς Συσκευή](#)). Για τη φόρτιση της συσκευής, συνδέστε το βύσμα σε μια πρίζα ρεύματος με την κατάλληλη τάση και συχνότητα εξόδου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες παροχής ρεύματος, ανατρέξτε στην ενότητα [9: Τεχνικές προδιαγραφές](#) και πληροφορίες που παρέχονται στη μονάδα τροφοδοτικού. Η διαδικασία φόρτισης ξεκινά αυτόματα και ολοκληρώνεται μέσα σε περίπου 2 ώρες (χειρός) ή 8 ώρες (desktop), αντίστοιχα. Η κατάσταση της μπαταρίας μπορεί να ληφθεί από το σύμβολο εικονιδίου κατάστασης κύττησης γ: ⚡ πλήρως φορτισμένο; ⚡🔋 χρέωση; 🔋🔋🔋 δείκτη κατάσταση από άδειο σε πλήρες.

3.5 Λειτουργίες συσκευής

3.5.1 Διαχείριση χρηστών

Με το λογισμικό Mira PC s μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη διαχείριση χρηστών στη συσκευή σας (ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια του Mira για περισσότερες πληροφορίες). Αν ενεργοποιηθεί η διαχείριση χρηστών, μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε έναν χρήστη και να εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης χρήστη. Ακολουθήστε τις εξηγήσεις στη συσκευή. Εάν θέλετε να αλλάξετε έναν χρήστη, πρέπει να

αποσυνδεθείτε από τη συσκευή και να επανεκκινήσετε τη συσκευή. Εάν η διαχείριση των χρηστών είναι ενεργή, θα έχουν τη δυνατότητα μόνο με την αλλαγή των παραμέτρων της μονάδας όταν συνδεθεί ως ένα administrator.



Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι τοπικές απαιτήσεις προστασίας δεδομένων. Χρησιμοποιήστε ατομικούς λογαριασμούς χρηστών και κωδικούς πρόσβασης. Κατά την απενεργοποίηση των χρηστών στις συσκευές Senti/Sentiero, η συσκευή δεν παρέχει καμία εγγενή προστασία πρόσβασης (ήτοι, καμία σύνδεση με κωδικό πρόσβασης).

3.5.2 Διαχείριση ασθενών

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής (και ενδεχομένως μετά την είσοδό της) ένας ασθενής μπορεί να προστεθεί, επιλεγμένος από τον κατάλογο των ασθενών ή η επιλογή της εξεταστικής μονάδας μπορεί να καλείται σε λειτουργία „Ανώνυμος“, δηλαδή χωρίς προσθήκη ασθενούς. Είναι επίσης δυνατό να διαγράψετε ένα ασθενή ή όλα τα patients (Ρυθμίσεις συσκευής → Διαχείριση Δεδομένων).




Στη λειτουργία "Ανώνυμος" μπορούν να εκτελεστούν δοκιμές και να αποθηκευτούν σε μια συνεδρία. Η συνεδρία μπορεί αργότερα να μετονομαστεί με τα κατάλληλα δεδομένα ασθενούς. Αυτό μπορεί να είναι χρήσιμο π.χ. για δοκιμή γρήγορα της ένα παιδί κοιμάται αν δεν υπάρχει χρόνος για να εισάγετε τα δεδομένα του ασθενούς εκ των προτέρων. Κατά τη διεξαγωγή δεδομένων σε λειτουργία "Ανώνυμος", βεβαιωθείτε πάντοτε ότι μπορείτε να εκχωρήσετε αργότερα τα δεδομένα δοκιμών στον σωστό ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση ασθενών, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια της συσκευής (βλ. Ενότητα [3.2: Διαδικτυακή βοήθεια](#)) στην οθόνη "Επιλογή ασθενούς".

3.5.3 Ρυθμίσεις συσκευής

Υπάρχουν πολλές επιλογές για να διαμορφώσετε τη συσκευή στις ανάγκες σας.

Οι ρυθμίσεις της συσκευής είναι προσβάσιμες με το κουμπί εργαλείων  από την κύρια οθόνη επιλογής ασθενούς ή μονάδας δοκιμής. Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες ρυθμίσεις συσκευής:

- Ημερομηνία και ώρα , μορφή ημερομηνίας και ώρας
- Γλώσσα, ήχος (κλικ με κλικ, αποτέλεσμα ήχος), φωτεινότητα οθόνης , επιλογές ενέργειας, μενού έναρξης, προτιμήσεις πληκτρολογίου
- Παραπομπές ελέγχου (π.χ. αναπαράσταση συμβόλων BC, βαθμονόμηση ομίλιας)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις της συσκευής, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια της συσκευής (βλ. Ενότητα [3.2: Διαδικτυακή βοήθεια](#)) στην οθόνη "Ρυθμίσεις" και τα υπομενού της.

3.5.4 Δοκιμές υλικού

Οι βασικές λειτουργίες της συσκευής μπορούν να δοκιμαστούν με την επιλογή "Λειτουργικές επιταγές".



Η **αυτο συσκευή - δοκιμή** εξετάζει διάφορες ιδιότητες συσκευή όπως εσωτερική τροφοδοσία, κωδικοποιητή λειτουργία, και την ακεραιότητα της μνήμης. Εάν μια ιδιότητα συσκευής λειτουργεί σωστά, εμφανίζεται ένα πράσινο εικονίδιο σημείου επιλογής ✓. Διαφορετικά, ένα κόκκινο ✗ εικονίδιο εμφανίζεται. Εάν δεν έχουν δοκιμαστεί όλες οι ιδιότητες συσκευών με επιτυχία (δηλ. Όχι μόνο τα πράσινα checkmarks), επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Η **δοκιμή αισθητήρα** εξετάζει τη λειτουργικότητα του αισθητήρα αυτιού. Χρησιμοποιήστε είτε την κόκκινη κοιλότητα δοκιμής για τη δοκιμή του μεγάλου άκρου του αισθητήρα (PT-A) είτε τη μπλε κοιλότητα δοκιμής ή το μπλε κιτ ελέγχου καλωδίου αισθητήρα/ηλεκτροδίου για τη δοκιμή του μικρού άκρου του αισθητήρα (PT-S, PT-LT). Μην χρησιμοποιείτε άλλους συνδυασμούς. Η δοκιμή ανιχνευτής είτε καταλήγει σε ένα πέρασμα (ρ ρόμπα OK) ή σε ένα από τα μηνύματα σφάλματος φαίνονται στον *Πίνακα 3*. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες ενέργειες για την αντιμετώπιση προβλημάτων που αναφέρονται στον *Πίνακα 3*.

Μήνυμα λάθους	Συνιστώμενες ενέργειες για την αντιμετώπιση προβλημάτων
Δεν βρέθηκε ανιχνευτής	C Heck αν το αυτί ανιχνευτής είναι σωστά συνδεδεμένο με τη συσκευή. → Εάν όχι, συνδέστε τον αισθητήρα αυτιών στη συσκευή.
Η δοκιμή απέτυχε	1) C Heck, εάν ο ανιχνευτής αυτί τοποθετείται στη σωστή κοιλότητα δοκιμής. → Εάν όχι, χρησιμοποιήστε τη σωστή κοιλότητα δοκιμής που παρέχεται με τον αισθητήρα αυτιών. 2) C Heck εάν οι βαθμονόμησης καμπύλες * είναι εντός των άνω και κάτω δείκτες ορίου ανοχής ή αν τα δύο των καμπυλών βαθμονόμησης * είναι ομαλές γραμμές. → Εάν όχι, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιήσατε τη σωστή κοιλότητα δοκιμής και ελέγξτε εάν ένα ή και τα δύο κανάλια της άκρης του καθετήρα είναι φραγμένα. Αν ναι, αλλάξτε ή καθαρίστε την άκρη του καθετήρα. * Για ανιχνευτές αυτιών EP-TE μόνο ένα κανάλι είναι διαθέσιμο και επομένως εμφανίζεται μόνο μία καμπύλη

Πίνακας 3: Μηνύματα σφαλμάτων δοκιμής ανιχνευτή και συνιστώμενες ενέργειες

Εάν οι συνιστώμενες ενέργειες στον *Πίνακα 3* ή στις συχνές ερωτήσεις (www.pathme.de/faq) δεν βοηθούν στην επίλυση του προβλήματος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Η **δοκιμή καλωδίου ηλεκτροδίου** εξετάζει τη λειτουργικότητα του καλωδίου ηλεκτροδίου. Για να εκτελέσετε μια δοκιμή καλωδίου ηλεκτροδίου είναι απαραίτητο να συνδέσετε τους συνδετήρες καλωδίου ηλεκτροδίου στη συσκευή δοκιμής ηλεκτροδίων (μεταλλικό μπουλόνι) ή στο μεταλλικό μέρος του κιτ ελέγχου καλωδίου αισθητήρα / καλωδίου ηλεκτροδίου για να βραχυκυκλώσετε όλα τα ηλεκτρόδια. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευή. Ο έλεγχος καλωδίων ηλεκτροδίων ανιχνεύει σπασμένα καλώδια και αναποτελεσματική θωράκιση καλωδίων. Εάν η ιδιότητα ενός καλωδίου ηλεκτροδίου είναι σωστή, εμφανίζεται ένα πράσινο

εικονίδιο ελέγχου ✓. Διαφορετικά, εμφανίζεται ένα κόκκινο εικονίδιο ✗. Εάν δεν έχουν ελεγχθεί επιτυχώς όλες οι ιδιότητες του καλωδίου ηλεκτροδίου (δηλαδή, όχι μόνο πράσινα σημάδια ελέγχου), επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Η **δοκιμή μονάδας αντλίας** εξετάζει τη λειτουργικότητα του πνευματικού συστήματος του Sentiero Desktop ή του πρόσθετου τυμπανόμετρου που είναι συνδεδεμένο με το Sentiero ή το Sentiero Advanced. Εάν η δοκιμή μονάδας αντλίας αποτύχει (κόκκινο εικονίδιο), παρακαλούμε contact the CT διανομέα σας.



Η **βαθμονόμηση της έντασης** της συσκευής (" βαθμονόμηση τυμπάνου ") πρέπει να ελέγχεται τακτικά με τον καθέτηρα τοποθετημένο στις κοιλότητες βαθμονόμησης. Η λειτουργικότητα της συσκευής πρέπει επίσης να ελέγχεται σε ένα αυτί που είναι γνωστό ότι παράγει ένα κανονικό τυμπανόγραμμα (π.χ. για να εξασφαλίσει ότι η αντλία είναι λειτουργική και ο σωλήνας της δεν έχει μπλοκαριστεί).

3.5.5 Διαχείριση αδειών

Αν θέλετε να προσθέσετε ενότητες στη συσκευή σας, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία επίδειξης για να αξιολογήσετε την ανάγκη για πρόσθετες μονάδες (βλ. Ενότητα [3.5.6: Λειτουργία επίδειξης](#)).

Κατά την αναβάθμιση άδειά σας, σας θα λάβετε ένα νέο κλειδί άδειας χρήσης που πρέπει να εισαχθεί στη συσκευή σας. Πριν εισαγάγετε ένα νέο κλειδί άδειας χρήσης στη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε γραπτή σημείωση των προηγούμενων λεπτομερειών κλειδιού άδειας χρήσης για ενδεχόμενη επανεγκατάσταση, εάν χρειάζεται. Για να ενημερώσετε το κλειδί άδειας θα πρέπει να πάει στο « οθόνη License Management» (Ρυθμίσεις συσκευής → σχετικά με τη συσκευή). Εμφανίζεται το υπάρχον κλειδί άδειας χρήσης και όλες οι λειτουργικές μονάδες που διατίθενται αυτήν τη στιγμή. Όταν εισάγετε σωστά και επιβεβαιώσετε το νέο κλειδί άδειας χρήσης, οι πρόσθετες λειτουργικές μονάδες θα είναι διαθέσιμες στη συσκευή.

Αν παραγγείλετε μια άδεια ομιλίας, θα λάβετε επιπλέον ένα αρχείο άδειας ομιλίας, το οποίο πρέπει να εγκατασταθεί στη συσκευή μέσω της Mira. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης του αρχείου ομιλίας που λαμβάνετε μαζί με το αρχείο άδειας ομιλίας.

3.5.6 Λειτουργία επίδειξης

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία επίδειξης περιορισμένο αριθμό φορές. Σε κατάσταση επίδειξης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε όλες τις λειτουργικές μονάδες που είναι διαθέσιμες για τη συσκευή σας μέχρι το τέλος της ημέρας. Λάβετε υπόψη ότι μετά την ενεργοποίηση της λειτουργίας επίδειξης δεν μπορείτε να αλλάξετε την ημερομηνία και την ώρα της συσκευής σας μέχρι το τέλος της ημέρας. Εάν ενδιαφέρεστε να αναβαθμίσετε τη συσκευή σας μόνιμα με μια συγκεκριμένη ενότητα, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

3.5.7 Πληροφορίες συστήματος



Στην οθόνη πληροφοριών συστήματος εμφανίζονται γενικές πληροφορίες σχετικά με την έκδοση της συσκευής και του υλικολογισμικού. Πληροφορίες σχετικά με συνδεδεμένη μετατροπείς εμφανίζεται επίσης εάν το αντίστοιχο αισθητήριο εκτάρια s έχουν συνδεθεί πριν εισαχθεί η οθόνη πληροφοριών του συστήματος. Στη δεύτερη σελίδα παρατίθενται η επόμενη ημερομηνία υπηρεσίας της συσκευής και οι επόμενες ημερομηνίες βαθμονόμησης των γνωστών μορφοτροπέων. Όταν επικοινωνείτε με τον διανομέα σας σχετικά με οποιοδήποτε αίτημα υπηρεσίας (π.χ. μήνυμα σφάλματος ή ενημέρωση μονάδας), αυτά τα δεδομένα πρέπει να είναι διαθέσιμα.

3.5.8 Πληροφορίες μονάδας δοκιμής

Για κάθε συσκευή διατίθενται πολλαπλές μονάδες ελέγχου. Αυτές περιλαμβάνουν την τυπική ακουσικομετρία καθαρού τόνου (Audio), την ακουομετρία καθαρού τόνου με βάση την εικόνα (MAGIC) , τις δοκιμές ομιλίας (π.χ. SUN, MATCH), άλλες υποκειμενικές δοκιμές (π.χ. MAUS, BASD), ωτοακουστικές εκπομπές (OAE) (π.χ. παροδικές ωτοακουστικές εκπομπές (TEOAE), ωτοακουστικές εκπομπές προϊόντος παραμόρφωσης (DPOAE)), προκλητά δυναμικά (π.χ. απόκριση ακουστικού εγκεφάλου (ABR), ακουστικές αποκρίσεις σταθερής κατάστασης (ASSR)), τυμπανομετρία και ακουστικές αντανάκλαστικές μετρήσεις . Αυτή η λίστα ενδέχεται να αλλάξει. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή ελέγξτε την αρχική σελίδα PATH MEDICAL για μια ενημερωμένη λίστα διαθέσιμων ενοτήτων και λειτουργιών.

Κατά τη διενέργεια μετρήσεων, λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:



Εάν είναι απαραίτητο για κατάλληλες δοκιμές (π.χ. Audio, OAE), η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο περιβάλλον (π.χ. ηχομονωμένη καμπίνα, δωμάτιο με χαμηλό περιβαλλοντικό θόρυβο). Για μετρήσεις με αισθητήρες αυτιών (π.χ. OAE) μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ηχομονωτικά ακουστικά. Ο ήχος ακουστικού θορύβου F ή AEP (π.χ. ABR, ASSR) επηρεάζει λιγότερο την απόδοση της δοκιμής από τα μυϊκά αντικείμενα (π.χ. μετακίνηση ασθενούς). Για τις μετρήσεις AEP φροντίστε επίσης να δοκιμάσετε σε περιβάλλον με χαμηλή ηλεκτρομαγνητική διαταραχή από ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. υπολογιστές, φώτα, άλλα ηλεκτρονικά ιατρικά βοηθήματα) καθώς η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία μπορεί να επιδεινώσει την απόδοση δοκιμής AEP. Συνιστάται η διεξαγωγή δοκιμών AEP σε θωρακισμένη καμπίνα. Λάβετε υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τις απαιτήσεις για το περιβάλλον δοκιμών.



Τα OAE πιθανότατα δεν υπάρχουν στα αυτιά με ηχητικά αγωγή απώλεια ακοής, καθώς τόσο το ερέθισμα όσο και το πλάτος απόκρισης μειώνονται λόγω της απόσβεσης του μέσου ωτός.



Χρησιμοποιήστε μόνο τα μεγάλα ακροφύσια αυτιών (ET) μαζί με το μεγάλο ακροφύσιο αισθητήρα (PT-A) και τα μικρά ακροφύσια αυτιών (ET-S ή ET-LT, αντίστοιχα) μαζί με το μικρό ακροφύσιο αισθητήρα (PT-S ή PT-LT, αντίστοιχα). Ένας λανθασμένος συνδυασμός ακροφυσίου αυτιού και ακροφυσίου αισθητήρα μπορεί να επιδεινώσει την απόδοση της δοκιμής.

Ανατρέξτε επίσης στις συμβουλές στο κουτί με τα αξεσουάρ. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το ποιος συνδυασμός είναι σωστός, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Εάν είναι δυνατόν, μην κρατάτε τον αισθητήρα αυτιού ενώ είναι τοποθετημένος μέσα στο αυτί κατά τη διάρκεια της δοκιμής ΟΑΕ. Αυτό μπορεί να εισάγει θόρυβο στη μέτρηση. Οι συνήθεις πηγές θορύβου σχετίζονται με τον θόρυβο του χώρου, την κίνηση του ασθενούς (π.χ. αναπνοή, κίνηση, ομιλία, μάσηση κλπ.) ή την κίνηση του αισθητήρα αυτιού.



Για περισσότερες πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με τις διάφορες ενότητες τεστ, πιθανές κλινικές εφαρμογές και προτάσεις για το συνδυασμό διαφορετικών διαδικασιών δοκιμής παρακαλούμε ανατρέξτε στο **How-To-Manual**, το οποίο μπορείτε να κατεβάσετε από www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Χειρισμός σφαλμάτων

Εάν εμφανιστεί κάποιο σφάλμα στη συσκευή σας, ελέγξτε την παρακάτω λίστα και προχωρήστε όπως συνιστάται στον Πίνακα 4. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση σφαλμάτων μπορείτε να βρείτε στην ενότητα [3.5.4: Δοκιμές υλικού](#) ή σε συχνές ερωτήσεις (www.pathme.de/faq).

Λάθος	Συνιστώμενη ενέργεια για την αντιμετώπιση προβλημάτων
Μαύρη οθόνησταματήσσει	Η οθόνη απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 2 λεπτά (δυνατότητα ρύθμισης χρόνου) χωρίς δραστηριότητα χρήστη, προκειμένου να αυξηθεί ο χρόνος χρήσης χωρίς επαναφόρτιση. Τ ωχ η οθόνη για να βγείτε από τη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.
Δεν υπάρχει ανατροφοδότηση, μαύρη οθόνη	Μετά από 10 λεπτά (δυνατότητα ρύθμισης χρόνου) χωρίς δραστηριότητα χρήστη, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα εντελώς. Σ τάρτα τη συσκευή πατώντας το οη-διακόπτη.
Δεν υπάρχει ανατροφοδότηση, μαύρη οθόνη, συσκευή έχει σταματήσσει	Εάν η συσκευή δεν ανταποκρίνεται στις ενέργειες του χρήστη, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε επανεκκίνηση της συσκευής πατώντας το διακόπτη επαναφοράς (βλέπε κεφάλαιο 3.4.2: Επαναφορά συσκευής). Γ σκευασμάτων Μεγάλου τη μπαταρία αν είναι απαραίτητο.
Μήνυμα σφάλματος: "Η μπαταρία είναι πολύ χαμηλή για έλεγχο".	Συνδέστε τη συσκευή στη μονάδα τροφοδοσίας για τη φόρτιση της μπαταρίας. Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά λεπτά έως ότου η συσκευή είναι έτοιμη να ξαναρχίσει μια μονάδα δοκιμής.
Η συσκευή σταματά τη δοκιμή και / ή κλείνει κατά τη διάρκεια της δοκιμής.	Συνδέστε τη συσκευή στη μονάδα τροφοδοσίας για τη φόρτιση της μπαταρίας. Εάν διακοπεί η δοκιμή λόγω χαμηλής μπαταρίας και η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, τα δεδομένα δοκιμής αποθηκεύονται πριν τερματιστεί.
Μήνυμα σφάλματος: "Αφαίρεση καλωδίου"	Αφαιρέστε το καλώδιο σύνδεσης (π.χ. καλώδιο εκτυπωτή ετικετών, καλώδιο RS-232, καλώδιο μόντεμ).
Μήνυμα	Το μήνυμα σφάλματος εμφανίζεται αν υπάρχει μόνιμη πίεση στην οθόνη αφής κατά

Λάθος	Συνιστώμενη ενέργεια για την αντιμετώπιση προβλημάτων
σφάλματος: "Σφάλμα οθόνης αφής"	την εκκίνηση της συσκευής. Ελέγξτε εάν υπάρχει σωματίδιο μεταξύ της οθόνης και του περιβάλλοντος πλαισίου οθόνης . Αφαιρέστε το σωματίδιο με ένα μικρό και απαλό εργαλείο (π.χ. ταινία χαρτιού).
Μήνυμα σφάλματος: «Το διάστημα βαθμονόμησης έληξε»	Το μήνυμα σφάλματος εμφανίζεται εάν έχει λήξει ένα διάστημα βαθμονόμησης του μετατροπέα. Θα πρέπει να στείλετε τον μετατροπέα στον συνεργάτη σέρβις.
"Σφάλμα [αναγνωριστικό σφάλματος]"	Το σφάλμα συσκευής αναγνωρίστηκε από τον αυτόματο έλεγχο της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον συνεργάτη της υπηρεσίας για περισσότερες πληροφορίες.

Πίνακας 4: Σφάλματα και συνιστώμενες ενέργειες

Εάν οι συνιστώμενες ενέργειες στον Πίνακα 4 ή στις Συνήθεις Συνήθεις Ερωτήσεις δεν βοηθούν στην επίλυση του προβλήματος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

3.6 Mira PC Software

Το τελευταίο λογισμικό Mira PC διατίθεται μέσω της ιστοσελίδας PATH MEDICAL (βλ. www.pathme.de/downloads). Το Mira περιλαμβάνει τα πιο πρόσφατα αρχεία υλικολογισμικού και ομιλίας για την ενημέρωση της συσκευής. Η Mira έρχεται με online βοήθεια για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον σωστό χειρισμό.

Το Mira μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση χρηστών, τη λήψη δεδομένων από τη συσκευή, τη φόρτωση και τη φόρτωση πληροφοριών ασθενούς προς και από τη συσκευή, την εξέταση και την αρχειοθέτηση των δεδομένων δοκιμών, την εκτύπωση δεδομένων δοκιμών σε έναν τυποποιημένο εκτυπωτή PC και την εξαγωγή δεδομένων δοκιμής σε διάφορες μορφές π.χ. GDT, Excel).

Μερικές από τις λειτουργίες μόνο έργου με ανακοίνωση άδεια εγκατασταθεί στη συσκευή (π.χ. λήψη δεδομένων από τη συσκευή). Δεν χρειάζεστε άδεια εγκατάστασης επικοινωνίας για τις ακόλουθες δραστηριότητες με τη Mira:

- ενημέρωση της συσκευής σας σε νέο υλικολογισμικό
- ενημέρωση μιας άδειας ομιλίας ή αρχείων ομιλίας
- ενημέρωση της διαχείρισης χρηστών στη συσκευή
- αποστολή ασθενών στη συσκευή
- εξαγωγή δεδομένων δοκιμής pdf (Άμεση εκτύπωση)

Πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό σφαλμάτων της Mira μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.pathme.de/faq.



Για λόγους προστασίας του απορρήτου των δεδομένων και κυβερνοασφάλεια, βεβαιωθείτε ότι έχετε εξασφαλίσει τη φυσική πρόσβαση και την πρόσβαση στο δίκτυο σε υπολογιστές που αποθηκεύουν τοπικά ή έχουν απομακρυσμένη πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα (π.χ. αποτελέσματα εξετάσεων ασθενών). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει π.χ. τον υπολογιστή (τους

υπολογιστές) στον οποίο εκτελείται το Mira, τον υπολογιστή στον οποίο αποθηκεύεται η βάση δεδομένων του Mira (ή οποιοδήποτε αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων) και τον υπολογιστή στον οποίο αποθηκεύονται τα σχετικά αρχεία δεδομένων (π.χ. εξαγωγές ή εκτυπώσεις αποτελεσμάτων εξετάσεων) (αυτό ισχύει ομοίως για παρόμοιο λογισμικό Η/Υ όπως π.χ. το NOAH Connector).



Χρησιμοποιήστε ενημερωμένο λογισμικό προστασίας από ιούς και τείχος προστασίας στον υπολογιστή ή στους υπολογιστές που εκτελούν το Mira ή στον υπολογιστή ή στους υπολογιστές στους οποίους είναι αποθηκευμένη η βάση δεδομένων Mira (ή οποιοδήποτε αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων). Εγκαταστήστε τα πιο πρόσφατα πακέτα υπηρεσιών και επιδιορθώσεις ασφαλείας για το λειτουργικό σύστημα στο οποίο εκτελείται το Mira και βεβαιωθείτε ότι το λειτουργικό σύστημα εξακολουθεί να υποστηρίζεται ενεργά με ενημερώσεις ασφαλείας.



Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε κατάλληλη πολιτική δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας, ώστε να αποφύγετε την απώλεια σχετικών δεδομένων (π.χ. αποτελέσματα εξετάσεων ασθενών).

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για την εγκατάσταση του Mira:

- Windows 10 ή νεότερη έκδοση
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Ανάλυση οθόνης: 1024 x 720
- Θύρα USB
- Ελάχιστος διαθέσιμος χώρος στο δίσκο 10 GB

3.7 PATH Service Tool

Το Service PATH είναι διαθέσιμο μόνο για εξουσιοδοτημένους διανομείς και συνεργάτες. Το τελευταίο λογισμικό PATH Service Tool είναι διαθέσιμο μέσω λήψης από την αρχική σελίδα του PATH MEDICAL μέσω σύνδεσης για περιορισμένες περιοχές. Η διαδρομή Εργαλείο υπηρεσία είναι απαραίτητη για τη συντήρηση της συσκευής s και για τη βαθμονόμηση μετατροπείς. Πρόσθετο υλικό (π.χ. CaliPro συσκευή, το καλώδιο loopback) και την κατάρτιση από την πορεία ΙΑΤΡΙΚΗ είναι απαραίτητη. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε ξεχωριστό PATH Εργαλείο Υπηρεσία είμαι ένα UAL ή επικοινωνήστε PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Υπηρεσίες και Συντήρηση

4.1 Γενικές πληροφορίες υπηρεσίας



PATH MEDICAL δεσμεύεται για την ικανοποίηση του πελάτη. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας για την παραγγελία αναλωσίμων, την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με προγράμματα κατάρτισης και παροχής υπηρεσιών, να πάρει βοήθεια για τα προβλήματα της συσκευής που σχετίζονται, γεγονός που υποδηλώνει επιθυμητά χαρακτηριστικά, ή να βρουν απαντήσεις δεν απευθύνεται στη συσκευή ηλεκτρονική βοήθεια ή συνδέονται εγχειρίδιο s. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σας και στο PATH MEDICAL μπορεί να είναι στ ουνd σε www.pathme.de.

Ενημερώσεις για το λογισμικό, υλικολογισμικό και τεκμηρίωση (π.χ. οδηγίες χρήσης) είναι διαθέσιμα στο PATH MEDICAL αρχική σελίδα. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις, οι διανομείς της PATH MEDICAL θα ενημερωθούν. Είναι ευθύνη του τοπικού διανομέα να ενημερώνει τον τελικό πελάτη. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν το λογισμικό, το υλικολογισμικό ή η τεκμηρίωσή σας είναι ενημερωμένα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.pathme.de/downloads ή επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Οι δραστηριότητες και οι επισκευές της συσκευής και των ηλεκτρο-ιατρικών εξαρτημάτων της πρέπει να διενεργούνται μόνο από την PATH MEDICAL ή τους εξουσιοδοτημένους συνεργάτες της. Οι εξουσιοδοτημένους συνεργάτες service ενεργοποιηθεί από PATH MEDICAL με τα απαραίτητα έγγραφα και κατάρτισης για τη διεξαγωγή συγκεκριμένη υπηρεσία δραστη γραβάτα s και επισκευές.

PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί οποιαδήποτε ευθύνη για την ασφάλεια κατά τη λειτουργία, την αξιοπιστία και την ικανότητα της συσκευής ή του παρελκόμενου, εάν οι δραστηριότητες ή οι επισκευές υπηρεσιών πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένο συνεργάτη (βλέπε επίσης παράγραφο 7: *Εγγύηση*). If in doubt, please contact PATH MEDICAL (service@pathme.de) before commissioning a service activity or repair. Please send the device or accessory in its original packaging to your distributor.

4.2 Συνήθης συντήρηση και βαθμονόμηση



Η PATH MEDICAL καθορίζει τα διαστήματα σέρβις της συσκευής και βαθμονόμησης του μετατροπέα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία και οι έγκυρες μετρήσεις. Το προτεινόμενο διάστημα σέρβις της συσκευής ορίζεται σε ένα έτος (μέγιστο δύο έτη) και το διάστημα βαθμονόμησης του μετατροπέα ορίζεται σε ένα έτος. Αμφότερα τα διαστήματα μπορεί να είναι μικρότερα, εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς, εάν υπάρχει αμφιβολία για τη σωστή λειτουργία του συστήματος ή εάν η συσκευή ή ο μετατροπέας μπορεί να έχουν επηρεαστεί π.χ. λόγω φυσικής πρόσκρουσης (π.χ. πτώση της συσκευής/του μετατροπέα). Οι πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση σέρβις της συσκευής και βαθμονόμησης του μετατροπέα εμφανίζονται στη συσκευή (βλ. Ενότητα 3.5.7: *Πληροφορίες συστήματος*). Για το σέρβις της συσκευής ή τη βαθμονόμηση του μετατροπέα, επιστρέψτε τη συσκευή ή το αξεσουάρ στον διανομέα ή τον συνεργάτη σέρβις.

Τα ηχεία ελεύθερου πεδίου πρέπει να βαθμονομούνται τακτικά από το χρήστη σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής. Ως εκ τούτου, τα μεγάφωνα ελεύθερου πεδίου εξαιρούνται από την προαναφερθείσα ετήσια διαδικασία βαθμονόμησης.



Λάβετε υπόψη ότι για όλες τις συσκευές Senti και Sentiero (εκτός από το Senti Desktop), είναι εύκολο να ανταλλάξετε τους μετατροπείς μεμονωμένα και να τις βαθμονομήσετε ξεχωριστά. Αυτό θα σας βοηθήσει να αυξήσετε το χρόνο λειτουργίας και τη διαθεσιμότητα της συσκευής σας.

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ:

Ο νόμος περί χειριστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MPBetreibV, Γερμανία) απαιτεί ότι ο ακοομετρικός εξοπλισμός θα πρέπει να υποβάλλεται σε ετήσιο μετρολογικό έλεγχο, ο οποίος πρέπει να διεξάγεται από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Ένα ετήσιο διάστημα επιθεώρησης προτείνεται επίσης από το DIN EN ISO 8253-1 για τα ακοόμετρα και από τα DIN EN 60645-6 και DIN EN 60645-7 για τον εξοπλισμό δοκιμών OAE και AEP, αντίστοιχα.

ΕΞΗΓΗΣΗ:

Η συσκευή και ιδίως τα αξεσουάρ της περιέχουν εξαρτήματα, τα οποία ενδέχεται να υπόκεινται σε περιβαλλοντικές επιπτώσεις, μόλυνση και φθορά. Προκειμένου να εξασφαλιστεί μια ακριβής λειτουργία μέτρησης, η ανοχή σφάλματος που παρέχεται από τον κατασκευαστή ή που ορίζεται από τα ισχύοντα πρότυπα πρέπει να ελέγχεται με ειδικά σχεδιασμένα όργανα και καθορισμένες διαδικασίες. Επομένως, η μετρολογική επιθεώρηση πρέπει να διεξάγεται από εξουσιοδοτημένους συνεργάτες, εκπαιδευμένους από την PATH MEDICAL.



Οι διαφορές των περιβαλλοντικών συνθηκών μεταξύ των σημείων βαθμονόμησης και του σημείου χρήσης μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια της βαθμονόμησης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [9.4: Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας](#).



Εκτός από την ετήσια μετρολογικού ελέγχου, μια τακτική οπτική επιθεώρηση και τακτικός έλεγχος για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και των εξαρτημάτων του συνιστάται. Οι οδηγίες για συνήθεις επιθεωρήσεις παρέχονται π.χ. στο DIN EN ISO 8253-1 για ακουστικομετρία καθαρών τόνων. Πριν από τη χρήση της μονάδας αναλυτή μέσου ωτός κάθε μέρα, χρησιμοποιήστε τις κοιλότητες όγκου βαθμονόμησης που παρέχονται με τη συσκευή σας για να ελέγξετε τη βαθμονόμηση του μετρητή ml / mmho. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς ή οδηγίες.

4.3 Επισκευή

Σε περίπτωση που η συσκευή ή εξάρτημα ελάττωμα ίνε ή διαφέρει σε τίποτα από την αρχική ρύθμιση της PATH MEDICAL ή εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις θα επισκευάσει, εκ νέου βαθμονόμηση ή την ανταλλαγή της συσκευής ή αξεσουάρ. Όλες οι επισκευές υπόκεινται σε διαθεσιμότητα εξαρτημάτων και υλικών. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να μάθετε σχετικά με το χρόνο παράδοσης οποιασδήποτε δραστηριότητας επισκευής.

Πριν από την αποστολή οποιουδήποτε εξοπλισμού για επισκευή, παρακαλείσθε να παρέχετε σχετικές πληροφορίες στον συνεργάτη σας (π.χ. μοντέλο, σειριακός αριθμός, έκδοση υλικολογισμικού, πληροφορίες επικοινωνίας, πληροφορίες αποστολής, λεπτομερής περιγραφή έμπειρου τεύχους ή ελαττώματος). Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην επιτάχυνση της διαδικασίας επισκευής και ανάλυσης βλαβών και στην εξαίρεση των ζητημάτων που μπορούν να λυθούν χωρίς να αποσταλεί η συσκευή. Μπορείτε να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες από τον συνεργάτη σας.

Δείτε επίσης τις ενότητες [4.1: Γενικές πληροφορίες υπηρεσίας](#) και [7: Εγγύηση](#).

5 Καθάρισμα



Ο καθαρισμός της συσκευής και των εξαρτημάτων της είναι πολύ σημαντικός για την τήρηση των υγειονομικών απαιτήσεων και για την αποφυγή οποιασδήποτε διασταυρούμενης μόλυνσης. Παρακαλούμε πάντα να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικοί κανονισμοί και να διαβάσετε προσεκτικά αυτή την ενότητα.

Πριν από τον καθαρισμό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί και να αφαιρεθεί από όλα τα συνδεδεμένα εξαρτήματα (π.χ. τροφοδοτικό).



Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής με ένα πανί ελαφρά βρεγμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή κανονικά βακτηριοκτόνα νοσοκομείων ή αντισηπτικό διάλυμα. Οι ακόλουθες ποσότητες χημικών ουσιών επιτρέπονται: αιθανόλη: 70-80%, προπανόλη: 70-80%, μία λδεύδη: 2-4%. Μη βυθίζετε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται υγρό στη συσκευή. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα πανί χωρίς χνούδι μετά τον καθαρισμό.

Μίας αξεσουάρ (συμβουλές π.χ. αυτί και άλλα αξεσουάρ επισημάνει για μία μόνο χρήση στην ετικέτα της συσκευασίας ή του φύλλου δεδομένων) πρέπει να αντικατασταθεί μεταξύ ασθενών (ή τα αυτιά του ίδιου ασθενούς) για την αποφυγή διασταυρούμενης - μόλυνση.

Η κοιλότητα δοκιμής ανιχνευτή αυτιών πρέπει να χρησιμοποιείται με απολυμαντική και καθαρή νέα άκρη καθετήρα. Σε περίπτωση μόλυνσης με παθολογικό υλικό ή ύποπτη βρωμιά μέσα στην κοιλότητα, διακόψτε τη χρήση της κοιλότητας δοκιμής. Για τον εξωτερικό καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο σκούπισμα αλκοόλης, το οποίο συνήθως περιέχει 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.

Συνιστάται τα εξαρτήματα που βρίσκονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλάρια ακουστικών) να υπόκεινται σε τυπικές διαδικασίες απολύμανσης μεταξύ ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει φυσικό καθαρισμό και χρήση αναγνωρισμένων απολυμαντικών. Η χρήση προστατευτικών καλύψεων υγιεινής συνιστάται για ακουστικά (αν είναι διαθέσιμα για το χρησιμοποιούμενο μοντέλο ακουστικών).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες καθαρισμού για εξαρτήματα (π.χ. αισθητήριο αυτιών), ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο ή φύλλο δεδομένων του εξαρτήματος.

Όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικό παρακαλούμε ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του καθαριστικού για το ελάχιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σερβιέτα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με την επιφάνεια της συσκευής ή του παρελκομένου για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της παρέχονται μη αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για αποστείρωση.

6 αξεσουάρ

Τα διαθέσιμα εξαρτήματα για συσκευές Senti και Sentiero περιλαμβάνουν:

Τύπος	Παραδείγματα μοντέλων	Εφαρμοσμένο μέρος	Μέγιστη. μήκος καλωδίου*
Ακουστικά	HP- [xx] : HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	Ναί	3.0 m (118'')
Τοποθετήστε το ακουστικό	IP- [xx] : PIEP, IP-30	Ναί	2.0 m (79'')
Καλώδιο σύζευξης ακοής	PECC - [xx]	Ναί	2.0 m (79'')
Σχετικά αξεσουάρ: συζευκτήρας αυτιού			
Ο αγωγός των οστών	BC- [xx] : B-71, B-81	Ναί	2.8 m (110'')
Ελεύθερο πεδίο μεγαφώνου	JBL Control 2P	όχι	---
Καλώδιο μεγαφώνου ελεύθερου πεδίου	FFC	όχι	2.5 m (98'')
Ανιχνευτής αυτιών	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	Ναί	1.8 m (71'')
Πρόσθετο τυχομετρίας	TY-MA	Ναί	1.8+0.9 m (71+35'')
Σχετικά αξεσουάρ:			
<ul style="list-style-type: none"> - συμβουλές ανίχνευσης (μέγεθος πνεύματος και μωρού) - Συμβουλές για τα αυτιά (πολλαπλά μεγέθη και τύποι) - κουλότητα δοκιμής (που αντιστοιχεί στην άκρη του ανιχνευτή μεγέθους ενηλίκου και του μωρού), κιτ ελέγχου καλωδίου αισθητήρα/ηλεκτροδίου - κουλότητα όγκου βαθμονόμησης για τυμπανόμετρο (0,5, 2, 5 ml) - εργαλείο επιθεώρησης / καθαρισμού - κλιπ στερέωσης 			
Μικρόφωνο (για ζωντανή ομιλία)	Mic- [xx]	όχι	0.95 m (37'')
Καλώδιο ηλεκτροδίου	Καλώδιο ηλεκτροδίου	Ναί	1.8 m (71'')
Καλώδιο κορμού ηλεκτροδίου	EC-03 (συνδεδεμένο με καλώδιο ηλεκτροδίου)	όχι	1.4 m (55'')
Καλώδιο ηλεκτροδίου	Πολλαπλές διαμορφώσεις (συνδεδεμένες με καλώδιο κορμού ηλεκτροδίου)	Ναί	0.5 m (20'')
Σχετικά αξεσουάρ:			
<ul style="list-style-type: none"> - συσκευή ελέγχου ηλεκτροδίων, κιτ ελέγχου καλωδίου αισθητήρα/ηλεκτροδίου - ηλεκτρόδια 			
Εκτυπωτής ετικετών	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	όχι	---
Καλώδιο εκτυπωτή ετικετών	LP- [xx]	όχι	1.6 m (63'')
Σχετικά εξαρτήματα: ρολά χαρτιού εκτύπωσης			
Κουμπί απάντησης ασθενούς	PB- [xx]	Ναί	1.95 m (77'')
Ηχομόνωση ακουστικά	Peltor Optime III	όχι	---
Καλώδιο επικοινωνίας	USB	όχι	2.0 m (79'')
Καλώδιο επικοινωνίας	RS-232	όχι	1.5 m (59'')
Σχετικά εξαρτήματα: Μετατροπέας RS232 σε USB			
Καλώδιο ενεργοποίησης	TIC	όχι	2.4 m (94'')
Μόντεμ (για pathTrack)	Cinterion EHS6 T, Cinterion PLS62T-W	όχι	---
Καλώδιο μόντεμ	MC- [xx]	όχι	1.5 m (59'')
Τσάντα μεταφοράς/ θήκη	---	όχι	---
Λογισμικό H / Y	Mira, NOAH Connector	όχι	---
Τροφοδοτικό	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12 , Adapter Tech. ATM012T-W090V	όχι	3.2 m (126'')

* Μέγιστο μήκος καλωδίου στρογγυλεμένο στο επόμενο βήμα των 5 cm . Το πραγματικό μήκος καλωδίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο του τύπου εξαρτήματος. Το δεδομένο μήκος καλωδίου είναι το μέγιστο μήκος καλωδίου σε όλα τα μοντέλα για τον τύπο εξαρτήματος

Η παραπάνω λίστα αξεσουάρ μπορεί να αλλάξει. Μια ccessories ενδέχεται να είναι διαθέσιμες μόνο κατόπιν αιτήματος, μπορεί να αντικατασταθεί από ανάλογο εξοπλισμό , ή μπορεί να διακοπεί χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ρ μίσθωσης επαφή με το διανομέα σας για ν up-to-ενημερωμένο κατάλογο των διαθέσιμων αξεσουάρ.

Λάβετε υπόψη ότι το ίδιο αξεσουάρ μπορεί να είναι διαθέσιμο με διαφορετικούς συνδέσμους και ως εκ τούτου διαφορετικούς αριθμούς αντικειμένων για διαφορετικές συσκευές (βλ. Ενότητα [3.4.3: Υποδοχείς Συσκευή](#)). Όταν ζητάτε distributo σας r για αξεσουάρ παρακαλώ πάντοτε να ανατρέχουν σας συσκευή (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, και Sentiero Desktop).

7 Εγγύηση

PATH MEDICAL εγγυάται ότι η παρεχόμενη συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στο υλικό και την εργασία και, όταν χρησιμοποιούνται σωστά, θα εκτελούν σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου εγγύησης.

Λάβετε υπόψη ότι η εγγύηση μεταξύ του τελικού χρήστη και του διανομέα δεν μπορεί να διαχειριστεί η PATH MEDICAL, καθώς δεν εμπίπτει στην ευθύνη της PATH MEDICAL. Παρόλα αυτά, η PATH MEDICAL ενθαρρύνει όλους τους περιφερειακούς διανομείς να παρέχουν τουλάχιστον την εγγύηση που δηλώνεται από το νόμο ή που ορίζεται από τους ακόλουθους κανόνες.

Για τη συσκευή παρέχεται μια περίοδος εγγύησης ενός έτους. Για την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, την οθόνη αφής και τα μέρη που φοράτε (π.χ. αισθητήρας αυτιών) παρέχεται περίοδος εγγύησης έξι μηνών. Η περίοδος εγγύησης αρχίζει από την ημερομηνία αποστολής. Σε περίπτωση πλέον οι περίοδοι εγγύησης ορίζεται από το νόμο, αυτές οι περίοδοι εγγύησης πάρει το προβάδισμα.

Θ είναι η εγγύηση ισχύει μόνο για συσκευές και εξαρτήματα που αγοράζονται από έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα. Αυτό warranty δεν είναι έγκυρη σε περίπτωση θραύσης, η δυσλειτουργία οφείλεται σε χειρισμό ή ακούσια χρήση, αμέλεια, μη - τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών καθαρισμού, διακόπτεται ή ατυχήματα, ζημιές από εξωτερικές αιτίες (π.χ. πλημμύρες, πυρκαγιές) ή ζημιές λόγω αποστολής (βλέπε επίσης αποποίηση της εγγύησης). Θ είναι εγγύηση δεν ισχύει για την κανονική φθορά των εξαρτημάτων φθοράς και καλλυντικά ζημιές (π.χ. γδαρσίματα). Ανοίγοντας την υπόθεση συσκευή ή οποιοδήποτε εξάρτημα κατοικιών ακυρώνει την εγγύηση αυτή, καθώς και μ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ή γ ΛΛΑΓΕΣ στη συσκευή ή εξάρτημα που δεν έχουν εγκριθεί στο writing από PATH MEDICAL.

Αυτή η εγγύηση περιλαμβάνει το κόστος υλικού και εργασίας και πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Η PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να πιστώσει, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει (με νέο ή ανακαινισμένο προϊόν) μια συσκευή ή εξάρτημα " σε εγγύηση" κατά την αποκλειστική της επιλογή.

Όταν υποψιάζεται μια υπόθεση εγγύηση, σ μίσθωσης i nform διανομέα σας σχετικά με το ελάττωμα. Στείλτε τη συσκευή ή το εξάρτημα μαζί με μια περιγραφή σφάλματος στον διανομέα σας. Τα έξοδα ταχυδρομείου δεν επιστρέφονται και πρέπει να καταβάλλονται από τον πελάτη. Στείλτε τη συσκευή ή το εξάρτημα στην αρχική της συσκευασία στον διανομέα σας.

Δείτε επίσης την ενότητα [4.1: Γενικές πληροφορίες υπηρεσίας](#).

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ:



Η εγγύηση που περιέχεται στο παρόν είναι αποκλειστική. Η PATH MEDICAL αποποιείται κάθε άλλη εγγύηση που εκφράζεται ή υπονοείται, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή εφαρμογή. Η PATH MEDICAL δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν παρεπόμενες, έμμεσες, ειδικές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν είτε από την αγορά, τη χρήση, την κακή χρήση ή την αδυναμία χρήσης της συσκευής ή του παρελκόμενου ή που σχετίζονται με οποιοδήποτε τρόπο με το

ελάττωμα ή τη βλάβη της συσκευής ή του παρελκόμενου , συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των απαιτήσεων που βασίζονται σε απώλεια χρήσης, απώλεια κερδών ή εσόδων, περιβαλλοντική ζημία, αυξημένα έξοδα λειτουργίας, κόστος αντικατάστασης αγαθών . Η εγγύηση και η ευθύνη της PATH MEDICAL απευθύνονται στον διανομέα και περιορίζονται στους κανονισμούς της αντίστοιχης σύμβασης διανομής και του γερμανικού δικαίου. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να απευθύνει αξιώσεις εγγύησης μόνο στον εξουσιοδοτημένο διανομέα από τον οποίο αγοράστηκε η συσκευή . Η PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την αξίωση εγγύησης για προϊόντα ή υπηρεσίες που αποκτώνται ή / και χρησιμοποιούνται κατά παράβαση των νόμων οποιασδήποτε χώρας.

8 Σημειώσεις για την ασφάλεια



Για να επιτρέψετε την ασφαλή απόδοση των Senti και Sentiero (χειρός και επιφάνεια εργασίας), διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται. Αν δεν ακολουθηθεί, κίνδυνος κινδύνου για τα άτομα και / ή τη συσκευή μπορεί να είναι η συνέπεια. Διατηρήστε αυτό το εγχειρίδιο για μεταγενέστερη χρήση και φροντίστε να παραδώσετε αυτό το εγχειρίδιο σε οποιοδήποτε άτομο που χρησιμοποιεί αυτή τη συσκευή. Οι ισχύοντες κανόνες και κανονισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης πρέπει να τηρούνται ανά πάσα στιγμή. Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

8.1 Γενική Χρήση



Ακολουθήστε τους σχετικούς κανονισμούς στη συσκευή σας σχετικά με τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του ακουομετρικού εξοπλισμού. Αυτό περιλαμβάνει την τακτική συντήρηση της συσκευής και τη βαθμονόμηση των μετατροπέων. Δείτε την ενότητα [4: Συντήρηση και συντήρηση](#).

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να επισκευάσετε μόνοι σας τη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Επιστρέψτε τη συσκευή στον εξουσιοδοτημένο συνεργάτη για όλες τις υπηρεσίες.

Μην χειρίζεστε τη συσκευή εάν η τροφοδοσία ρεύματος της είναι συνδεδεμένη στη συσκευή και παρουσιάζει φθαρμένο καλώδιο ή βύσμα. Ομοίως, αυτό ισχύει για οποιοδήποτε εξάρτημα με ξεχωριστή τροφοδοσία (π.χ. εκτυπωτής ετικετών).

Η συσκευή είναι ικανή να παράγει υψηλά επίπεδα ερεθισμού για διαγνωστικούς σκοπούς. Να είστε πάντα βέβαιοι ότι χρησιμοποιείτε μόνο επίπεδα τόνωσης, τα οποία θα είναι αποδεκτά για τον ασθενή. Μην παρουσιάζετε υψηλά επίπεδα ερεθισμού σε έναν ασθενή εάν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ακοή.

Μην αλλάζετε μετατροπέα κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη παραγωγή ερεθίσματος και πιθανά λανθασμένα αποτελέσματα των δοκιμών.

Ο ασθενής είναι προβλεπόμενος χειριστής για τις ακόλουθες δοκιμασίες: ακουομετρία καθαρού τόνου, MAGIC, MATCH, SUN και BASD. Για την ακουομετρία καθαρού τόνου ο ασθενής επιτρέπεται να πατήσει το κουμπί απόκρισης του ασθενούς, για τις εξετάσεις MAGIC, MATCH, SUN και BASD ο ασθενής επιτρέπεται να χειριστεί την οθόνη αφής της συσκευής (δηλαδή να πατήσει τα στοιχεία διεπαφής χρήστη στην κύρια οθόνη της εξέτασης) κατά τη διάρκεια της εξέτασης σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικευμένου προσωπικού. Απαιτείται επίβλεψη από εξειδικευμένο προσωπικό για όλα τα υποκείμενα ανά πάσα στιγμή.

Senti Desktop: Οι μετατροπείς που συνοδεύουν τη συσκευή βαθμονομούνται σε μια συγκεκριμένη συσκευή. Για να διασφαλίσετε τη σωστή βαθμονόμηση και έξοδο ερεθισμού, ελέγξτε πάντα ότι ο συνδεδεμένος μετατροπέας ταιριάζει με τον μορφοτροπέα που καθορίζεται στην οθόνη πληροφοριών συστήματος στη συσκευή. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκύψει αναντιστοιχία με το επίπεδο ερεθίσματος που εμφανίζεται στη συσκευή σε σύγκριση με το πραγματικό επίπεδο διέγερσης που παρέχεται στον ασθενή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ή υποεκτίμηση της

ακοής. Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υψηλότερα από τα αναμενόμενα επίπεδα ερέθισμα που παρέχονται στον ασθενή που μπορεί να βλάψει την ακοή. Αυτό δεν ισχύει για τους μεταβλητούς μεταγωγείς για όλες τις άλλες συσκευές Senti και Sentiero.

Το περίβλημα του πρόσθετου τυμπανόμετρου TY-MA (όχι του ανιχνευτή αυτιών) μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασίες πάνω από 41 °C (και κάτω από τους 48 °C) κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR. Δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητη κίνηση στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια της συσκευής σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η μεταφορά ή η λειτουργία αυτής της συσκευής σε περιβάλλον MR μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος ή/και ευαισθητοποίηση κατά τη χρήση της συσκευής ή οποιουδήποτε αξεσουάρ, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συγκεκριμένη συσκευή ή/και το αξεσουάρ.



Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, έτσι ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεάζονται από θορύβους περιβάλλοντος. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από ένα άτομο με εξειδίκευση στην ακουστική. Το DIN EN ISO 8253-1 τμήμα 11 ορίζει τα μέγιστα επίπεδα θορύβου περιβάλλοντος για ακουστικές δοκιμές ακοής. Αν δεν τηρηθεί, τα δεδομένα μέτρησης ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν αξιόπιστα την πραγματική κατάσταση ακοής. Δείτε επίσης την ενότητα [3.5.8 : Πληροφορίες μονάδας δοκιμής](#).

Για μετρήσεις ΑΕΡ η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον με χαμηλή ηλεκτρομαγνητική διαταραχή. Συνιστάται η διεξαγωγή δοκιμών ΑΕΡ σε θωρακισμένη καμπίνα. Εάν δεν τηρηθεί, τα δεδομένα μέτρησης ενδέχεται να υποβαθμιστούν με ηλεκτρικό θόρυβο.

Για τους βαθμονομημένους μετατροπείς, οι διαφορές στις περιβαλλοντικές συνθήκες μεταξύ του σημείου της βαθμονόμησης και του σημείου χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια βαθμονόμησης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [9.4: Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας](#).

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα συσκευών, τα οποία μπορούν να συντηρηθούν κατά τη χρήση με έναν ασθενή. Δεν υπάρχουν τμήματα συσκευών, τα οποία μπορούν να εξυπηρετηθούν από τον ασθενή όταν ο ασθενής είναι ο επιδιωκόμενος χειριστής. Δείτε επίσης την ενότητα [4 : Συντήρηση και συντήρηση](#).

Η συσκευή μπορεί να αποσυνδεθεί από το δίκτυο τροφοδοσίας αποσυνδέοντας το τροφοδοτικό από την πρίζα ή αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από τη συσκευή. Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δύσκολος ο διαχωρισμός της συσκευής από το δίκτυο ρεύματος (π.χ. μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε τοίχο ή ακίνητο εξοπλισμό).

8.2 Χειρισμός, μεταφορά και αποθήκευση



Μην πέσετε ή αλλιώς να προκαλέσετε υπερβολική πρόσκρουση στη συσκευή ή σε κάποιο εξάρτημα . Εάν υπάρχουν υποψίες για πιθανή ζημιά (π.χ. χαλαρά εξαρτήματα μέσα στη συσκευή) , μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή το εξάρτημα πάλι και επιστρέψτε την στον τοπικό συνεργάτη της υπηρεσίας για επισκευή ή / και βαθμονόμηση .

Μην τροποποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του κατασκευαστή. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκύψει μειωμένο επίπεδο ασφάλειας του συστήματος ή / και υποβάθμιση της λειτουργικότητας.

Μην μεταφέρετε, αποθηκεύετε ή χειρίζεστε τη συσκευή σε περιβαλλοντικές συνθήκες που υπερβαίνουν εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα 9: *Τεχνικές προδιαγραφές*. Αν η συσκευή μετακινηθεί από ψυχρό σε θερμότερο, υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης. Σε περίπτωση συμπύκνωσης, η συσκευή πρέπει να επιτρέπεται να φτάσει σε κανονική θερμοκρασία πριν την ενεργοποίησή της.

Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε πλατφόρμα, τραπέζι, καλάθι ή άλλη επιφάνεια που χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά ή την προσωρινή ή μόνιμη αποθήκευση της συσκευής και των εξαρτημάτων της είναι επαρκής, ανθεκτική και ασφαλής. Η PATH MEDICAL δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν τραυματισμό ή ζημιά που μπορεί να προκύψει από ανεπαρκείς, ανεπαρκώς κατασκευασμένες ή μη εγκεκριμένες μεταφορές, καροτσάκια ή επιφάνειες χειρισμού.

Μην επιτρέπετε στο υγρό να φιλτράρει τη συσκευή. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά όπως π.χ. καθαριστικά.

Τα σωματίδια σκόνης ενδέχεται να καταστρέψουν το μαξιλαράκι αφής. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια αφής είναι απαλλαγμένη από σωματίδια σκόνης.

Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στην οθόνη της συσκευής ή επιτρέπετε σε οποιοδήποτε στοιχείο να τρυπήσει την οθόνη της συσκευής.

Μην τοποθετείτε τη συσκευή δίπλα σε ένα ψυγείο ή σε οποιαδήποτε άλλη πηγή θερμότητας.

8.3 Ηλεκτρική ασφάλεια



Η παροχή ρεύματος καθορίζεται ως μέρος της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε άλλα τροφοδοτικά εκτός από αυτά που ορίζονται στην ενότητα 9: *Τεχνικές προδιαγραφές*. Άλλες πηγές τροφοδοσίας για άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, όπως φορητούς υπολογιστές ή εκτυπωτές, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή. Ομοίως, χρησιμοποιώντας το τροφοδοτικό Senti / Sentiero σε άλλους τύπους συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θοο συσκευή s.

Αποφύγετε τυχαία επαφή μεταξύ συνδεδεμένων αλλά μη χρησιμοποιηθέντων εξαρτημάτων και άλλων αγωγίμων εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι συνδεδεμένα σε προστατευτική γείωση. Τα αγωγή μέρη των ηλεκτροδίων και των συνδέσεών τους, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με άλλα αγωγή μέρη και τη γη.

Τα προσβάσιμα αγωγή μέρη (π.χ. το βύσμα της μονάδας τροφοδοσίας) δεν πρέπει να αγγίζονται από τον χειριστή, ιδίως όταν ακουμπά τον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την εφαρμογή χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας, καρδιακών βηματοδόχων, απινιδωτών ή άλλων ηλεκτρικών διεγέρσεων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στη θέση των ηλεκτροδίων και πιθανή βλάβη στα εφαρμοσμένα μέρη.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κοντινή απόσταση από τον εξοπλισμό θεραπείας βραχυκυκλώματος ή μικροκυμάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στα εφαρμοσμένα μέρη.

Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, οι υποδοχές δεν πρέπει να αγγίζουν τα αγωγίμα αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένης της γης.

Κατά τη χρήση του τροφοδοτικού Sinpro MPU16C-104 (τάξη προστασίας I), προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η τροφοδοσία ρεύματος πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

Μην συνδέετε το καλώδιο εκτυπωτή ετικετών , το καλώδιο RS232 ή το καλώδιο μόντεμ στη συσκευή κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Εάν δημιουργηθεί σύνδεση από τη συσκευή σε υπολογιστή, πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση 1) ενός ιατρικά εγκεκριμένου υπολογιστή (σύμφωνα με το DIN EN 60601-1), 2) ενός τυπικού υπολογιστή που τροφοδοτείται από μπαταρία (χωρίς σύνδεση με φορτιστή ή άλλο εξοπλισμό που τροφοδοτείται από το δίκτυο, όπως εκτυπωτές) ή 3) ενός τυπικού υπολογιστή που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς (ήτοι, σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από τον ασθενή). Ο τυπικός υπολογιστής αναφέρεται σε έναν συνήθη υπολογιστή που είναι κατάλληλος για χρήση σε γραφείο και συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60950.

8.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα



Η χρήση των συσκευών Senti / Sentiero δίπλα σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό ή σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό σε στοίβα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία (Senti / Sentiero: π.χ. εμφάνιση ανεπιθύμητου θορύβου). Ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές τηλεϊδιοποίησης, γουόκι-τόκι, ή συστήματα RFID. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί μια τέτοια εφαρμογή, θα πρέπει να τηρείτε το Senti / Sentiero και τις άλλες ηλεκτρονικές συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά. Μπορεί να χρειαστεί να εφαρμοστούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα (π.χ. νέος προσανατολισμός ή τοποθέτηση του Senti / Sentiero ή θωράκιση). Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα [10: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας](#).

Οι συσκευές φορητών ραδιοσυχνοτήτων (ραδιοεξοπλισμός), συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ τους, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες , δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μεγαλύτερη των 30 cm (12") από την Senti / Sentiero και τα εξαρτήματά της .

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, συνιστάται να κρατήσει χαμηλής ισχύος ραδιοεξοπλισμό (≤ 2 W) σε απόσταση σε τουλάχιστον 3 m (118") από Senti / Sentiero και των εξαρτημάτων του .

Συνιστάται να κρατήσει κατά ισχυρές πηγές εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων (π.χ. υψηλής ισχύος κεραίες εκπομπής από το ραδιόφωνο ή τηλεοπτικοί σταθμοί) σε απόσταση τουλάχιστον 2 km (6560 ft.) Από Senti / Sentiero (m Ελάχιστη απαιτείται απόσταση εξαρτάται από ισχύς σήματος και κατευθυντικά χαρακτηριστικά του αποστολέα).

Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση της συσκευής.

Η χρήση άλλων αξεσουάρ από αυτές που κατονομάζονται ούτε παρέχονται από PATH MEDICAL μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες ηλεκτρομαγνητική εκπομπή ή μειωμένη ανοσία σε παρεμβολές της διάταξης και μπορεί να οδηγήσει σε i ακατάλληλη χρονική λειτουργία της συσκευής.

8.5 Αξεσουάρ



Η άκρη του αισθητήρα του ακροδέκτη του αυτιού δεν πρέπει να εισάγεται σε ένα αυτί χωρίς ένα ακροφύσιο μίας χρήσης που στερεώνεται σωστά στην άκρη του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του άκρου του αυτιού αντιστοιχεί στο μέγεθος του αυτιού του ασθενούς.

Οι ακροδέκτες ή τα ακουστικά εισόδου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας (εξωτερική λοίμωξη του αυτιού) ή σε οποιαδήποτε περίπτωση που προκαλεί πόνο στον ασθενή κατά την τοποθέτηση του ακουστικού καθετήρα ή την εισαγωγή ακουστικών.

Μίας εξαρτήματα (π.χ. συμβουλές αυτί και άλλα αξεσουάρ που σημειώνονται για μία μόνο χρήση στην ετικέτα της συσκευασίας ή του φύλλου δεδομένων) πρέπει να αντικατασταθεί μεταξύ ασθενών (ή τα αυτιά του ίδιου ασθενούς) για την αποφυγή διασταυρούμενης - μόλυνση. Μην καθαρίζετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτά τα αντικείμενα.

Μην συνδέετε άλλα εξαρτήματα εκτός από αυτά που παρέχονται από το PATH MEDICAL. Τα άλλα εξαρτήματα δεν είναι συμβατά με τη συσκευή και ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή ή ακατάλληλη λειτουργικότητα της συσκευής. Εάν συνδέετε αξεσουάρ που δεν συμμορφώνονται με τις ίδιες απαιτήσεις ασφαλείας με αυτό το προϊόν, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του συνολικού επιπέδου ασφαλείας του συστήματος.

Ο καθαρισμός της συσκευής και των εξαρτημάτων της είναι πολύ σημαντικός για την τήρηση των υγειονομικών απαιτήσεων και για την αποφυγή οποιασδήποτε διασταυρούμενης μόλυνσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [5: Καθαρισμός](#).

Να φοράτε πάντα καλώδια και μετατροπείς με προσοχή. Μην λυγίζετε ή στρέψετε υπερβολικά οποιοδήποτε καλώδιο. Το καλώδιο ενδέχεται να σπάσει και συνεπώς να υποβαθμίσει τη συνολική λειτουργικότητα της συσκευής ή να μειώσει το συνολικό επίπεδο ασφαλείας του συστήματος. Μην ρίχνετε, ρίχνετε ούτε χτυπάτε κανένα μετατροπέα σε ένα σκληρό αντικείμενο. Τα ευαίσθητα εξαρτήματα (π.χ. μικρόφωνο μικροφώνου και μεγάφωνα) μπορεί να υποστούν ζημιά και να επιδεινώσουν τις επιδόσεις μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε καλώδιο ή ανιχνευτή σε περίπτωση ύποπτων ζημιών.

Κρατήστε μικρά κομμάτια (π.χ. άκρες του αυτιού) έξω από το φάσμα των ασθενών (ειδικά παιδιά) για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση.

Κανένα μέρος δεν μπορεί να καταναλωθεί, να καεί ή να χρησιμοποιηθεί με άλλο τρόπο για σκοπούς διαφορετικούς από την ακινομετρία.



Επιθεωρήστε τα κανάλια μετατροπέα του ακουστικού εισόδου και / ή του αισθητήρα αυτιών (συμπεριλαμβανομένης της άκρης του καθετήρα και του άκρου του αυτιού) πριν από τη χρήση. Ένα αποκλεισμένο κανάλι μεγαφώνου μπορεί να αποδώσει χαμηλότερα επίπεδα ερεθισμού ή να αποτρέψει την επιτυχή βαθμονόμηση. Ένα αποκλεισμένο κανάλι μικροφώνου μπορεί να αποδώσει χαμηλότερα επίπεδα απόκρισης ή να αποτρέψει την επιτυχή βαθμονόμηση. Σε περίπτωση αμφιβολίας πραγματοποιήστε μια δοκιμή ανιχνευτή (βλ. Κεφάλαιο [3.5.4: Δοκιμές υλικού](#)).

Οι υποδοχές προορίζονται για σύνδεση με τα αντίστοιχα εξαρτήματα (π.χ. μετατροπέας, καλώδιο ηλεκτροδίου, τροφοδοτικό, εκτυπωτής ετικετών). Μην συνδέετε κανένα άλλο στοιχείο σε αυτές τις υποδοχές. Για σωστές συνδέσεις, βλ. Ενότητα [3.4.3: Πρίζες](#)

ΣΥΣΚΕΥΩΝ.

Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε οποιοδήποτε βύσμα σε μια πρίζα συσκευής με υπερβολική δύναμη. Ένα βύσμα ταιριάζει μόνο σε μια υποδοχή συσκευής, εάν η μηχανική κωδικοποίηση του βύσματος αντιστοιχεί στην υποδοχή της συσκευής. Οι κωδικοί χρωμάτων βοηθούν στην εύρεση της σωστής υποδοχής συσκευής. Για επιτραπέζιες συσκευές, ελέγξτε επίσης τα εικονίδια στον πίσω πίνακα της συσκευής για σωστή τοποθέτηση. Βλέπε κεφάλαιο [3.4.3: Πρίζες συσκευών](#).

Όταν τραβάτε ένα βύσμα από μια πρίζα, τραβήξτε πάντα το φως και όχι το καλώδιο για να αποφύγετε το σπάσιμο του καλωδίου.

Μην εκθέτετε την εκτύπωση της ετικέτας στο φως του ήλιου ή στη θερμότητα. Η εκτύπωση σε θερμικό χαρτί εξασθενεί με έκθεση σε φως ή θερμότητα.

8.6 Απόρριψη αποβλήτων



Η συσκευή περιλαμβάνει επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH (φορητό) ή Li-Ion (επιτραπέζια). Σε περίπτωση που η μπαταρία δεν μπορεί να φορτιστεί πλέον ή σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης su υποκειμένων των ελάττωμα της μπαταρίας, η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί από εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις. Ο συνεργάτης της υπηρεσίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή απόρριψη και αποθήκευση της μπαταρίας. Μην πετάτε τις μπαταρίες στον κανονικό κάδο οικιακών απορριμμάτων. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για σωστή απόρριψη.

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η συσκευή και τα αξεσουάρ της που αποτελούν ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό εξοπλισμό δεν πρέπει να απορρίπτονται στον κανονικό κάδο οικιακών απορριμμάτων, καθώς τα ηλεκτρονικά απόβλητα ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες. Ως ηλεκτρικός ή ηλεκτρονικός εξοπλισμός ορίζεται ο εξοπλισμός που εξαρτάται από ηλεκτρικά ρεύματα ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Η συσκευή και τα αξεσουάρ στα οποία εφαρμόζεται ο ορισμός (π.χ. μετατροπείς, κουμπί απόκρισης ασθενούς, εκτυπωτής ετικετών, καλώδιο επικοινωνίας, μόντεμ) αποτελούν ηλεκτρονικό εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 2012/19/EK για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Η συσκευή και τα σχετικά αξεσουάρ μπορούν να επιστραφούν στον συνεργάτη σέρβις ή στην PATH MEDICAL για απόρριψη. Επικοινωνήστε με τον συνεργάτη σέρβις ή την PATH MEDICAL για τη σωστή απόρριψη της συσκευής και των αξεσουάρ της. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη της συσκευής και των αξεσουάρ της.

Πριν από την απόρριψη της συσκευής, φροντίστε για τη σωστή αρχειοθέτηση των δεδομένων των ασθενών και των δοκιμών (λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες περιόδους διατήρησης δεδομένων) και, στη συνέχεια, φροντίστε να διαγράψετε όλα τα προσωπικά δεδομένα από τη συσκευή.

Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη οποιουδήποτε υλικού συσκευασίας.

9 Τεχνικές προδιαγραφές



Αυτή η ενότητα παρέχει σύνοψη των σημαντικότερων τεχνικών προδιαγραφών. Περισσότερες τεχνικές λεπτομέρειες περιγράφονται σε ξεχωριστό έγγραφο **τεχνικών προδιαγραφών**, το οποίο μπορείτε να κατεβάσετε από το www.pathme.de/downloads.

9.1 Γενικές πληροφορίες συσκευής

Ταξινόμηση των συσκευών (93/42 /ΕΟΚ, 2017/745) (MDR Canada)	Κατηγορία IIa Κατηγορία II
Αιτήσεις ed ταξινόμηση μέρος (DIN EN 60601-1) Αιτήσεις ed μέρη	Τύπος BF (σώμα που επιπλέει) Ακουστικά, ακουστικά, ακουστικά, πρόσθετο τύμπανομετρίας, καλώδιο συζεύκτη αυτιών, αγωγός οστού, καλώδιο ηλεκτροδίου, κουμπί απάντησης ασθενούς
Κατηγορία ασφάλειας συσκευής (DIN EN 60601-1)	Κατηγορία II
Βαθμός προστασίας εισόδου (κωδικός IP)	IP20
Τρόπος λειτουργίας (DIN EN 60601-1)	Συνεχής
Εφαρμοσμένα πρότυπα	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 (βαθμονόμηση μετατροπέα), DIN EN ISO 10993-1 (βιοσυμβατότητα), DIN EN ISO 15223-1 (χειροκίνητη), DIN EN 60601-1 (ηλεκτρική ασφάλεια), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (χρησιμότητα), DIN EN 60601-2-40 (εξοπλισμός ΑΕΡ), DIN EN 60645-1 (καθαρού τόνου ακοομετρία), DIN EN 60645-5 (tympanometry), DIN EN 60645-6 (ΟΑΕ), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (κύκλος ζωής του λογισμικού)

9.2 Χαρακτηριστικά συσκευής

Διάσταση συσκευής	Φορητό: περίπου. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Επιφάνεια εργασίας: περίπου. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Βάρος συσκευής (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)	Φορητό: περίπου. 500 g Επιφάνεια εργασίας: περίπου. 475 g
Εμφάνιση ιδιοτήτων	240 x 320 pixel, γραφική οθόνη LCD Χειροκίνητο: 3.5", Επιφάνεια εργασίας: 5.0"
Μέγιστη κατανάλωση ενέργειας από την μπαταρία	Φορητό: περίπου. 5 V, 0.4 A = 2 W Επιφάνεια εργασίας: περίπου. 4 V, 0.5 A = 2 W

Τυπική κατανάλωση ενέργειας από τροφοδοτικό κατά τη διάρκεια της φόρτισης

Φορητό: περίπου. 9 V, 1.0 A = 9 W
Επιφάνεια εργασίας: περίπου. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Τροφοδοσία ρεύματος

Για ιατρικές εφαρμογές επιτρέπονται αποκλειστικά οι ακόλουθες μονάδες τροφοδοσίας όταν χρησιμοποιούνται με συσκευές Senti και Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – for desktop devices only
- Friwo FW8002.1M/12 – for desktop devices only



Για το Senti και το Sentiero μην χρησιμοποιείτε άλλη τροφοδοτική μονάδα εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να μειωθεί η ηλεκτρική ασφάλεια και να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.



Κατά τη χρήση του τροφοδοτικού Sinpro MPU16C-104 (τάξη προστασίας I), προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η τροφοδοσία ρεύματος πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

Ένδειξη εισόδου τροφοδοτικών	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
Ονομαστική ισχύς τροφοδοτικών	Φορητό: 9 V, ≥ 1.2 A Επιφάνεια εργασίας: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία	Φορητό: 4.8 V (NiMH) Επιφάνεια εργασίας: 3.7 V (Li-Ion)
Μέγιστος χρόνος λειτουργίας με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες	ca. 6-8 ώρες (εξαρτώνται από τη χρήση)
Μέγιστοι κύκλοι φόρτισης	500-1000 (χρόνος ζωής > 2 έτη για κανονική χρήση)
Μέγιστος χρόνος φόρτισης:	Φορητό: περίπου. 2 ώρες Επιφάνεια εργασίας: περίπου. 8 ώρες

9.4 Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας

Για την αποθήκευση και τη μεταφορά, φυλάξτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς ή παρόμοιο κλειστό δοχείο, για να προστατεύσετε όλα τα εξαρτήματα από εξωτερικές δυνάμεις και περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως π.χ. μηχανική καταπόνηση (γρατζουνιές), σκόνη ή υγρασία. Οι ακραίες συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα, για παράδειγμα, τη θραύση της οθόνης αφής (σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες) ή τη βλάβη της βαθμονόμησης της συσκευής ή / και του μετατροπέα.



Αν η συσκευή μετακινηθεί από ψυχρό σε θερμότερο, υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή πρέπει να επιτρέπεται να φτάσει σε κανονική θερμοκρασία δωματίου πριν την ενεργοποίησή της. Βεβαιωθείτε επίσης ότι πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες λειτουργίας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Θερμοκρασία μεταφοράς	-20 έως 60 °C (-4 έως 140 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	0 έως 40 °C (32 έως 104 °F)
Σχετική υγρασία αέρα	10 έως 90 % χωρίς συμπύκνωση
Βαρομετρική πίεση	70 έως 106 kPa

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Θερμοκρασία	10 έως 40 °C (50 to 104 °F)
Σχετική υγρασία αέρα	20 έως 90 % χωρίς συμπύκνωση
Βαρομετρική πίεση	70* έως 106 kPa

* Στις ακόλουθες περιπτώσεις συνιστάται η επαναβαθμονόμηση του μορφοτροπέα στο σημείο χρήσης:

Πίεση αέρα στο σημείο βαθμονόμησης p_c	Πίεση αέρα στο σημείο χρήσης p_u
98 έως 104 kPa	< 92 kPa
92 έως 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ή > $p_c + 6$ kPa

Βλέπε επίσης DIN EN 60645-1 5.3 και Soares et al.: „Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure“ („Audiometer: συντελεστής διόρθωσης για την ατμοσφαιρική πίεση“), Inter-Noise 2016.

10 Πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), όπως δηλώνεται από πρότυπο DIN EN 60601-1-2 (ηλεκτρικές συσκευές Ιατρική - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές) και 60601- 2-40 (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-40: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτρομυογραφημάτων και τον εξοπλισμό απόκρισης που προκαλείται) πιστοποιήθηκε από διαπιστευμένο εργαστήριο. Απαιτήσεις από το DIN EN 60601-1-2:2016-05 (δείτε τους παρακάτω πίνακες, δείτε επίσης την ενότητα [8.4: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα](#)) ισχύουν για όλες τις συσκευές που παραδίδονται από την 01/2019 (Handheld: PCB Rev. ≥ 70 με πλακέτα σύνδεσης, Desktop: PCB αναθ ≥ 333 ; για προηγούμενες εκδόσεις PCB παρακαλούμε ανατρέξτε στην προηγούμενη χειροκίνητη έκδοση ή την επαφή PATH MEDICAL). Η ενημέρωση σχετικά με την πλήρη έκθεση διατίθεται από την PATH MEDICAL κατόπιν αιτήματος.



Ο χρήστης πρέπει να φροντίζει ώστε η συσκευή είναι χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, όπως ορίζεται στο *Πίνακα 5* και στο *Πίνακα 6*.

Εκπεμπόμενη μέτρηση παρεμβολών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR11	Ομάδα 1	Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας (HF) μόνο για εσωτερική λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές HF είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να διαταραχθούν γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές.
	Κατηγορία B	Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται σε κατοικημένες περιοχές και εκείνες που είναι άμεσα συνδεδεμένες με δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης που παρέχει επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπή αρμονικών εξαρτημάτων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	---
Εκπομπή τάσης / τρεμοπαίγματος τάσης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Υποχωρητικός	---

Πίνακας 5 : Συμμόρφωση προς τις κατευθυντήριες γραμμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και συνακόλουθες απαιτήσεις για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συνολικό επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2	± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV εκκένωσης αέρα	± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV εκκένωσης αέρα	Για να μειωθούν οι επιπτώσεις ESD , ο δακτύλιος πρέπει να αποτελείται από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια.

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συνολικό επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ταχεία παροδική ηλεκτρική διαταραχή. σκάσει s σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές μεταφοράς ηλεκτρικής ενέργειας s ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου και εξόδου s	± 2 kV για τις γραμμές ηλεκτρικής ενέργειας ± 1 kV για γραμμές εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στο τυπικό νοσοκομειακό ή εμπορικό περιβάλλον.
Impulse τάσης, υπερτάσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	± 1 kV εξωτερικός αγωγός - εξωτερικός αγωγός ± 2 kV εξωτερικός αγωγός τάσης - γείωση	± 1 kV εξωτερικός αγωγός - εξωτερικός αγωγός ± 2 kV εξωτερικός αγωγός τάσης - γείωση (για Sinpro MPU16C)	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στο τυπικό νοσοκομειακό ή εμπορικό περιβάλλον.
Πτώση τάσης, βραχεία διακοπή και διακύμανση τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-11	0 % U_T (> 95% U_T σταγόνα) για ½ και 1 περίοδο 0 % U_T για 300 περιόδους 70% U_T (30% U_T σταγόνα) για 30 περιόδους	0 % U_T (> 95% U_T σταγόνα) για ½ και 1 περίοδο 0 % U_T για 300 περιόδους 70% U_T (30% U_T σταγόνα) για 30 περιόδους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στο τυπικό νοσοκομειακό ή εμπορικό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής απαιτεί επίσης συνεχή σωστή λειτουργία της συσκευής κατά τη διάρκεια διακοπής της παροχής ενέργειας, συνιστάται η σύνδεση της συσκευής σε αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου αντιστοιχούν στο τυπικό νοσοκομειακό ή εμπορικό περιβάλλον.

Σημείωση: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 6 : Συμμόρφωση με δοκιμές ασυμβατότητας σε παρεμβολές και προκύπτουσες απαιτήσεις για ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον



Ο χρήστης πρέπει να φροντίζει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με ελάχιστες αποστάσεις από πιθανά θερμαντικά σώματα όπως περιγράφεται στον Πίνακα 7.

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συνολικό επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Διεξαγωγή διαταραχής υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (συχνότητες ISM)	3 V 6 V	Οι φορητές και κινητές ασύρματες μονάδες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm (12”) στη συσκευή και τα εξαρτήματά της (δηλαδή συνδεδεμένα καλώδια).
Ακτινοβολούμενη διαταραχή υψηλής	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	3 V/m	Οι φορητές και κινητές ασύρματες μονάδες δεν πρέπει

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συνολικό επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
συχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	9-28 V/m* (ασύρματη επικοινωνία RF)	9-28 V/m*	να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm (12") στη συσκευή και τα εξαρτήματά της (δηλαδή συνδεδεμένα καλώδια).
<p>* Συχνότητες και επίπεδα ασύρματης επικοινωνίας RF:</p> <p>28 V / m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sin e , 810 MHz, 50% PM στα 18 Ηζ, 870 MHz, 50% PM στα 18 Ηζ, 930 MHz, 50% PM στα 18 Ηζ, 1720 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 1845 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 1970 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 2450 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ;</p> <p>27 V / m: 385 MHz, 50% PM στα 18 Ηζ;</p> <p>9 V / m: 710 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 745 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 780 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 5240 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 5500 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ, 5785 MHz, 50% PM στα 217 Ηζ;</p>			

Πίνακας 7: Ελάχιστη απόσταση από πιθανά θερμαντικά σώματα

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον όπου οι διαταραχές υψηλής συχνότητας ελέγχονται.

Στοιχεία επικοινωνίας από διανομέα / συνεργάτη:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Γερμανία

Τηλ.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

