Manuali i Perdorimit

Senti & Sentiero
**Prodhuesi**

PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Gjermani

Email ☐ info@pathme.de  
Telefon ☐ +49 89 800 765 02  
Faks ☐ +49 89 800 765 03

**Informacioni i Manualit**

Numri i artikullit: 100904-SQ  
Data e publikimit: 2022-10  
Rishikimi: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_EN_10  
E vlefshme nga: Firmware Rev. 2.8, Mira PC Software Rev. 2.4

Të gjithë artikujt, produktet, brendet dhe markat e përmendura janë të regjistruara ose në pronësi të kompanive të përmendura.

Të gjitha informacionet, ilustrimet dhe specifikimet e dhëna në këtë manual bazohen në informacionin më të fund të produktit të disponueshëm në kohën e publikimit. PATH MEDICAL rezervon të drejtën për të bërë ndryshime në çdo kohë pa paralajmërim.

Rishikimi më i fundit i manualit të përdoruesit është i disponueshëm në internet në www.pathme.de/downloads.

Përjashtohen gabimet dhe lëshimet.

**Njoftim për të drejtën e autorit**

Asnjë pjesë e këtij manuaili nuk mund të riprodhohet, përkthehet, ruhet ose transmetohet, në çfarëdo forme apo mjeti, elektronik, mekanik, fotokopjues, incizues ose ndryshe, pa miratimin paraprak me shkrim të PATH MEDICAL GmbH.

E drejta e autorit © 2022 PATH MEDICAL GmbH
Tabela e Përmbajtjes

1  Përmbledhje .................................................................................................................. 5
   1.1  Hyrje ...................................................................................................................... 5
   1.2  Versionet e pajisjes ................................................................................................. 5
   1.3  Qëllimi i përdorimit ................................................................................................. 6
   1.4  Karakteristikat e Performancës .............................................................................. 7
2  Shpjegimi i Simboleve .................................................................................................. 8
3  Koncepti Operacional .................................................................................................. 10
   3.1  Paraqitja e ekranit .................................................................................................. 10
   3.2  Ndihma në internet .................................................................................................. 11
   3.3  Ikonat e statusit të rezultateve të testimit ......................................................... 11
   3.4  Hardueri i pajisjes .................................................................................................. 12
       3.4.1  Çelësi i ndezjes/fikjes ....................................................................................... 12
       3.4.2  Rivendosja e pajisjes ..................................................................................... 12
       3.4.3  Prizat e pajisjes ............................................................................................. 13
       3.4.4  Karikimi i pajisjes .......................................................................................... 15
   3.5  Funksonet e pajisjes ............................................................................................... 15
       3.5.1  Menaxhimi i përdoruesit ................................................................................. 15
       3.5.2  Menaxhimi i pacientit ..................................................................................... 16
       3.5.3  Cilësimet e pajisjes ....................................................................................... 16
       3.5.4  Testet e harduerit ........................................................................................... 16
       3.5.5  Menaxhimi i Licencës .................................................................................... 18
       3.5.6  Modaliteti Demo .............................................................................................. 18
       3.5.7  Informacioni i Sistemit ................................................................................... 18
       3.5.8  Informacioni i modulit të testimit .................................................................... 18
       3.5.9  Trajtimi i gabimeve ........................................................................................ 19
   3.6  Mira PC Software .................................................................................................. 20
   3.7  Mjeti i Shërbimit PATH ......................................................................................... 21
4  Shërbimi dhe Mirëmbajtja ............................................................................................ 22
   4.1  Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit ............................................................... 22
   4.2  Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi .......................................................................... 22
   4.3  Riparimi .................................................................................................................. 23
5  Pastrimi ......................................................................................................................... 25
6  Aksesorë ....................................................................................................................... 26
7 Garancia.................................................................................................................................................. 28
8 Shënime mbi sigurinë .................................................................................................................................. 30
   8.1 Përdorimi i përgjithshëm........................................................................................................... 30
   8.2 Trajtimi, transporti dhe ruajtja ......................................................................................................... 31
   8.3 Siguria elektrike .................................................................................................................................. 32
   8.4 Pajtueshmëria elektromagnetike ....................................................................................................... 33
   8.5 Aksesorë ............................................................................................................................................ 33
   8.6 Hedhja e mbeturinave ........................................................................................................................ 34
9 Specifikimet teknike ................................................................................................................................... 36
   9.1 Informacione të përgjithshme për pajisjen ...................................................................................... 36
   9.2 Karakteristikat e pajisjes .................................................................................................................. 36
   9.3 Furnizimi me energji elektrike .......................................................................................................... 37
   9.4 Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit ............................................................................. 37
10 Informacioni i përputhshmërisë elektromagnetike .................................................................................. 39
1 Përmbledhje

1.1 Hyrje

Faleminderit që keni blerë një Senti ose Sentiero. Ky manual është udhëzuesi juaj për funksionimin dhe mirëmbajtjen e sigurt të pajisjes tuaj.

Ju lutemi lexoni me kujdes këtë manual përpara se të përdorni Senti ose Sentiero për herë të parë. Rekomandojmë t'i kushtoni vëmendje të veçantë udhëzimeve të sigurisë (shih sektionin 8: Shënime mbi sigurinë), përdorimin e synuar (shih sektionin 1.3: Qëllimi i përdorimit), pastrimi (shih sektionin 5: Pastrimi) dhe udhëzimet e mirëmbajtjes (shih sektionin 4: Shërbimi dhe Mirëmbajtja).

Senti dhe Sentiero janë pajisje mjekësore të besueshme, të lehta për t'u përdorur dhe të lëvizshme. Të gjitha pajisjet ofrojnë navigim të lehtë nëpërmjet ekranit me prekje dhe janë të destinuara për ekzaminimet e dëgjimit (shih sektionin 1.3: Qëllimi i përdorimit).

Disa nga modulet e përmbendura të firmuerit në këtë manual mund të mos përshihen me licencën tuaj. Ju lutemi kontaktoni distributorn tuaj nëse dëshironi të përmirësoni licencën tuaj për të perfshirë më shumë module.

1.2 Versionet e pajisjes

Ekzistojnë versione të shumta të disponueshme brenda familjeve të pajisjeve senti dhe sentiero.

PAJISJE DORE:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Senti</th>
<th>(Model: SIH100097)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Duke përshirë:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Senti ose Sentiero</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(Model: SOH100098)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sentiero Advanced</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(Model: SOH100360)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Senti dhe sentiero me rishikim pcb ≥ 67 ndryshojnë nga senti dhe sentiero me rishikim pcb <67 në memorien e brendshme të zgjeruar (p.sh. Për testet e të folurit). Sentiero advanced ndryshon nga sentiero në paraqitjen e prizës dhe ofron aftësi shtesë për të kryer teste të potencialit të evokuar akustikisht (aep). Sentiero dhe sentiero advanced me rishikimin e pcb-ve ≥ 70 ofrojnë aftësinë për të kryer timpanometrinë dhe matje të refleksit akustik kur përdoren së bashku me shtesën timpanometrike TY-MA.
PAJISJET E DESKTOPIT:

Senti Desktop
Duke përfsirë:
Senti D. (Model: SID100419)
Senti D. Flex (Model: SID100433)

Sentiero Desktop
(Model: SOD100497)

Senti Desktop dhe Senti Desktop Flex ndryshojnë në priza. Senti Desktop ofron priza folë dhe është i kalibruar në një kufje specifikë dhe/ose përçjellës kocke. Senti Desktop Flex ofron mundësinë për të shkëmbyer transduktorë të ndryshëm të kalibruar. Sentiero Desktop ofron të njëjtau module si Sentiero së bashku me aftësinë për të kryer timpanometrinë dhe matje të refelekisit akustik.

1.3 Qëllimi i përdorimit

Pajisjet e familjeve të pajisjeve Senti dhe Sentiero ofrojnë metodat të ndryshme testimi, të cilat mund të konfigurohen për t’iu përshtatur nevojave të profesionistit për ekzaminimin ose diagnostikimin e dëgjimit. Pajisjet e familjes së pajisjeve Senti ofrojnë procedura të shumta testimi psiko-akustike duke përfsirë audiometrinë konvencionale dhe të bazuar në imazhe me tone të pastër (p.sh. Audio, MAGIC) dhe teste të të folurit (p.sh. SUN, MATCH). Pajisjet e familjes së pajisjeve Sentiero ofrojnë gjithashtu procedura të provës fiziologjike duke përfsirë emetimet otoakustike të evokuara kalimtare (TEOAE), emisionet otoakustike të produkteve të shhtëmbrërimit (DPOAE), përlogjjet e trurit auditor (ABR; Sentiero Advanced vetëm), përlogjjet e gjendjes së qëndrueshme auditive (ASSR; vetëm Sentiero Advanced) dhe matjet e impedancës së dëgjimit dhe refleksit akustik (Sentiero Desktop, Sentiero dhe Sentiero Advanced me shtësi tympanometry).

Metodat psiko-akustike të disponueshme në Senti dhe Sentiero janë veçanërisht të indikuara për përdorim me pacientë bashkëpunues që falëçnë nga mosha nga mosha adekuate e zhvillimit, gjë që u mundëson atyre të bëjnë audiometri luajtëse/interaktive. Të gjitha modulet e tjera fiziologjike janë të përshtatshme për të përdorur për të gjitha moshat më të mëdha se foshnjat nga 34 javë (mosha gestacionale) që janë gati për dalje nga spitali.

Të gjitha metodat e provës fiziologjike janë veçanërisht të indikuara për përdorim në përcaktimin e llojit dhe konfigurimit të humbjes së dëgjimit, veçanërisht për individët, rezultatet audiometrikë të sjelljes së të cilëve konsiderohen jo të besueshme ose për të ndihmuar në diagnostikimin e çrrregullimeve otologjike. Vlerësimi i prapjes të dëgjimit koklear (DPOAE Threshold) është i mundur në frekuenca të ndryshme pa nevojën e ndërveprimit bashkëpunues me pacientin. Refleksi akustik dhe timpanometria janë paraqitur për të vlerësuar gjendjen funksionale të veshit të mesëm dhe të jashtëm. Për secilën metodë, mund të konfigurohen disa protokolle. Rezultatet mund të përdoren për të dhënë rekomandime të mëtejshme në lidhje me strategjitet e duhura të ndërhyrjes.

Pajisjet e familjes së pajisjeve Sentiero janë të destinuara për qëllimet e mëposhtme:
  - Diagnostikimi, monitorimi dhe ndjekja pas shqyrimit të dëgjimit të të porsalindurit
  - Ekzaminimi i dëgjimit parashkollor, shkollor dhe të të rriturve
  - Diagnostikimi ORL bazuar në matjen e:
    a) Emetimet otoakustike
b) Tympanometria dhe refleksi akustik (Sentiero Desktop, Sentiero dhe Sentiero Advanced me shtesë tympanometrie)

c) Përgjigjet dëgjimore të trurit (vetëm Sentiero i avancuar)

d) Përgjigjet auditive të gjendjes së qëndrueshme (vetëm Sentiero i avancuar)

Senti dhe Sentiero janë të destinuara për t’u përdorur nga audiologë, mjekë vesh-hundë-fyt (ENT) dhe profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor të dëgjimit dhe teknikë të trajnuar audiologijikisht në një mjedis mjekësor. Ju lutemi merrni parasysh rregulloret lokale në lidhje me kërkesat e kualifikimit për kryerjen e matjeve me një modul specifik testimi.

Senti dhe Sentiero nuk janë të destinuara për përdorim operacional nga publiku i gjerë. Të gjitha procedurat e testimit duhet të mbikëqyren ose kryhen nga personel i kualifikuar. Në Shtetet e Bashkuara të Amerikës, ligji federal e kufizon shitjen e kësaj pajisje nga ose me urdhër të një mjeku të licencuar.


KUNDËRINDIKIMET:

Senti dhe Sentiero nuk duhet të përdoren në rastet e otitit të jashtëm (infeksioni i kanalit të veshit të jashtëm) ose në çdo rast që shkakton dhimbje gjatë futjes së sondës së veshit ose aplikimit të ndonjë transduktor tjetër.

EFEKTE ANËSORE:

Nuk dihen efekte anësore të padëshiruara për pajisjet e familjeve të pajisjeve Senti dhe Sentiero.

Shih gjithashtu seksionin 8: Shënime mbi sigurinë.

1.4 Karakteristikat e Performancës

Të gjitha pajisjet Senti dhe Sentiero janë të afta të prodhojnë sinjale akustike të cilat i transmetohen pacientit nëpërmjet jetes transduktori përçues ajri ose kocke. Të gjitha pajisjet Senti dhe Sentiero janë të afta të regjistrojnë sinjale akustike nga pacienti nëpërmjet jetes së veshis. Senti dhe Sentiero Advanced është i aftë të regjistrojnë jetësinë bio-potenciale nga pacienti nëpërmjet jetës së elektrode. Senti dhe Sentiero Advanced me shtesë e timpanometrisë TY-MA dhe Sentiero Desktop janë të gjendje të prodhojnë presion statik të ajrit. Të shfaqen e rezultatit të testit shfaqen në ekranin e pajisjes. Për të ruajtur funksionalitetin e pajisjes, kërkojet mirëmbajtja rutinë (shih seksionin 4.2: Mirëmbajtja rutinë dhe kallbrimi).

Pajisjet Senti dhe Sentiero nuk kanë performancë thelbësore në lidhje me DIN EN 60601-1.
2 Shpjegimi i Simbolet

Ky seksion shpjegon të gjitha simbolet e përdorura në këtë manual dhe në etiketën e pajisjes.

Simbolet brenda këtij manualli:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simboli</th>
<th>Shpjegimi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>📖</td>
<td>Njoftim i rëndësishëm: ju lutemi lexoni për informacione të rëndësishme</td>
</tr>
<tr>
<td>🚨</td>
<td>Paralajmërëm: ju lutemi lexoni për informacione të rëndësishme për sigurinë, të cilat mund të shkaktojnë rrezik për personat dhe/o pajisjen nëse nuk ndiqen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Simboli në etiketën e pajisjes:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simboli</th>
<th>Shpjegimi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>⚖</td>
<td>Leximi i udhëzimeve për përdorim është i detyrueshëm. Ndihimi udhëzimet në këtë manual.</td>
</tr>
<tr>
<td>📖</td>
<td>Konsultohuni me udhëzimet për përdorim, p.sh. këtë manual.</td>
</tr>
<tr>
<td>SN</td>
<td>Numri Serial</td>
</tr>
<tr>
<td>REF</td>
<td>Numri I Artikullit</td>
</tr>
<tr>
<td>MD</td>
<td>Pajisje Mjekesore</td>
</tr>
<tr>
<td>🏷️</td>
<td>Emri dhe adresa e prodhuesit, data e prodhimit</td>
</tr>
<tr>
<td>🏷️</td>
<td>Pajtueshmëria me kërkesat e tipit të pjesës së aplikuar BF (trupi lundrues) sipas DIN EN 60601-1</td>
</tr>
<tr>
<td>🕗</td>
<td>Pajisja me klasën II të sigurisë sipas DIN EN 60601-1</td>
</tr>
<tr>
<td>⭐️</td>
<td>Hyrja e rrymës së drejtërdejtë</td>
</tr>
<tr>
<td>🚫</td>
<td>Pajisja është pajisje elektronike e mbuluar nga direktiva 2012/19/EC për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elekronike (WEEE). Kur hidhet, artikulli duhet të dërgohet në objekte të veçanta grumbullimi për rikuperim dhe riciklim.</td>
</tr>
<tr>
<td>🪣</td>
<td>Shenja CE për të deklaruar konformitetin me direktivat dhe rregulloret evropiane të zbatueshme siç thuhet në deklaratën e konformimit në fason e internetit të PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a>. Numri nën shenjën CE i referohet identifikuesit të organit të notifikuar.</td>
</tr>
<tr>
<td>📌</td>
<td>Kodi 2D, Identifikuesi unik i pajisjes (UDI). Informacioni pranë UDI përfaqëson: (01) identifikuesin, (11) datën e prodhimit, (21) numrin serial; kode shtesë në etiketat e tjera: (17) data e skadencës</td>
</tr>
<tr>
<td>🍀</td>
<td>Logoja e kompanisë PATH MEDICAL</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Për simbole të mëtejshme, p.sh. në etiketat e aksesorëve, ju lutemi referojuni manuali ose fletën përkatëse të të dhënave të aksesorit. Simbolet e rëndësishme mund të përfshijnë:
<table>
<thead>
<tr>
<th>Simboli</th>
<th>Shpjegimi</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>❌</td>
<td>Vetëm një përdorim. Mos e ripërdorni artikullin përkatës.</td>
</tr>
<tr>
<td>🕒</td>
<td>Data e skadencës. Mos e përdorni artikullin përkatës pas datës së specifikuar.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
3 Koncepti Operacional

Pas ndezjes së pajisjes, pajisja mund të përdoret nëpërmjet një ekranit të ndjeshëm ndaj prekjes. Në vijim janë shpjeguar funksionet më të rëndësishme të pajisjes dhe elementet e ekranit.


Detaje të tjera teknike si p.sh. Nivelet maksimale për modulet e ndryshme të provës dhe për të gjithë transduktorët e disponueshëm dhe specifikimet në lidhje me parametrat e modulit të testimit përshkruhen në një dokument të veçantë të Specifikimeve Teknike. Ju mund ta shkarkoni këtë dokument nga www.pathme.de/downloads.

Ju lutemi vini re se pamjet e ekranit ose referencat për modulet e testimit në këtë manual mund të mos pasqyrojnë konfigurimin aktual të testit të pajisjes tuaj.

3.1 Paraqitja e ekranit

Ekran i pajisjes në përgjithësi është i ndarë në tre seksione (shih Figurën 1):

![Figura 1: Paraqitja e ekranit të pajisjes](image)

**1. Kreu**, duke përfshirë elementet e mëposhtëm:
- Ora e pajisjes (p.sh. 12:00)
- Informacion në lidhje me ekranin (p.sh. emri i zgjedhur i pacientit, moduli i zgjedhur i testit/emri i paracaktuar)
- Lidhja USB (shtatë nëse kabloja USB është e lidhur me një kompjuter)
- Status i baterisë (treguesi i statusit të karikimit plotësisht të ngarkuar nga bosh në të plotë)

**2. Ekrani kryesor**

**3. Fundi**
2. **Ekrani kryesor**, duke përfshirë elementë të lidhur me ekranin (p.sh. lista e moduleve të testimit, lista e pacientëve, pamja e rezultateve të të dhënave të testit)

3. **Fundë**, duke përfshirë elementët e kontrollit (p.sh. për shfletimin në ekran të ndryshme) dhe ndihmën në internet (shih seksionin 3.2: **Ndihma në internet**)

Për shpjegimin e simboleve, ju lutemi referojuni ndihmës në internet të pajisjes (shih seksionin 3.2: **Ndihma në internet**).

### 3.2 Ndihma në internet

Ekrane ndihmëse të ndjeshme ndaj kontekstit lejojnë një trajtimit intuitiv të pajisjes. Kutitë e mesazheve të krijuara automatikisht mund të paraqesin gjithashtu paraqitje ose informacione të ndjeshme ndaj kontekstit.

Ekrane e ndihmës të ndjeshme ndaj kontekstit janë të disponueshme nëpërmjet ikonës blu të informacionit, e cila shfaqet në fund. Ekrane e ndihmës shpajgojnë simbolet aktuaisht të disponueshme dhe funksionet e tyre.

Në disa ekrane, ka një ikonë informacioni shtesë, e cila do të ofrojë informacion të mëtejshëm për përdoruesin (p.sh. rekomandime për matjen e DPOAE-ve në një mjedis me zhurmë, shpajgimi i kalibrimit të fshatit të shërbyshëm).

### 3.3 Ikonat e statusit të rezultateve të testimit

Në listën e historikut të testimit, rezultatet e testimit shfaqen me një ikonë të statusit të rezultatit të testit. Ikonat korrespondojnë me përkuftizimet e mëposhtme:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ikonat e statusit të rezultateve të testimit</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Rezultati i testit OK</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Testi i shqyrtimit: rezultati i kalimit</td>
</tr>
<tr>
<td>Testi diagnostik: rezultati brenda intervalit të pritur është ndihmësi të dëgjimit normal</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Rezultati i testit është i paplotë, ndërmjet OK dhe jo OK, nevojitet interpretim i mëtejshëm i testit</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Testi me rezultatin e pragut të dëgjimit (p.sh. Audio, MAGIC Audio dhe Pragu DPOAE): rezultati brenda intervalit të pritur është ndihmës së lehtë të dëgjimit</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Rezultati i testit nuk është OK</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Testi i shqyrtimit: referojuni rezultatit</td>
</tr>
<tr>
<td>Testi diagnostik: rezultati brenda intervalit të pritur është ndihmës së lehtë të dëgjimit të moderuar deri në të rëndë</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ikona e statusit të rezultatit të testit është menduar si një vlerësues i përfshört i statusit të dëgjimit. Nuk duhet interpretuar si rezultat i detyrueshëm. Një ikonë e statusit të gjelbër nuk është domosdoshmërisht një tregues se sistemi i plotë i dëgjimit është normal. Një vlerësim i plotë audiologjik duhet të administrohet nëse shqetësimet rreth ndjeshmërisë së dëgjimit vazhdojnë.
Një ikonë e statusit të verdhë ose të kuqe nuk duhet të supozohet se është një tregues i mungesës së funksionit të dëgjimit ose pranisë së patologjisë. Megjithatë, duhet të pashqet me teste të plota diagnostike audiologjike sipas rastit. Në të githa rastet, ekzamineuesi duhet të kontrollojë dhe interpretojë të dhënat e rezultateve brenda kontekstit të historisë së rastit të patientit, duke marrë parasysh rezultatet nga matjet e tjera dhe faktorët ndikues shtesë sipas rastit (p.sh. kushtet mjedisore gjatë testit, bashkëpunimi i pacientit).

3.4 Hardueri i pajisjes

3.4.1 Çelësi i ndezjes/fikjes

Çelësi i ndezjes/fikjes ndodhet në anën e dja që të strehët së pajisjes për pajisjet e dorës dhe në panelin e pasme të kutisë së pajisjes për pajisjet desktop (shih Figurën 2). Çelësi i ndezjes/fikjes mund të përdoret për të ndezur ose fikur pajisjen. Për të ndezur pajisjen, shtypni shkurtmishisht çelësin. Së dhënat ekranit të mirëseardhjes. Për të fikur pajisjen, shtypni çelësin për rreth 10 sekonda.

Përmbyshe, pajisja mund të fiket nëpërmjet ikonës së ndërprerësisë të fikjes në fund të ekranit të pajisjes.

Përveç kësaj, çelësi i ndezjes/fikjes mund të përdoret në disa module testim (p.sh. MAGIC, SUN) për të shfaqur fundin, i cili mund të fshihet në këto module gjatë testit.

Figura 2: Çelësi i ndezjes/fikjes për pajisjen e dorës (majtas) dhe desktop (djathtas, i shënuar me rreth blu)

3.4.2 Rivendosja e pajisjes

Nëse pajisja është e blokuar (d.m.th., nuk ka reagim kur shtypni ekranin me prekje), pajisja mund të rivendoset. Pas rivendosjes, pajisja mund të ndizet sërish me çelësin e ndezjes/fikjes. Butoni i rivendosjes nuk rivendos asnjë pajisje ose cilësime të modulit të testimit ose ndonjë të dhënë tjetër në pajisje.

Për të rivendosur pajisjen, për pajisjet e dorës, shtypni butonin e rivendosjes në anën e pasme të pajisjes poshtë kasës së gomës (shih Figurën 3). Për pajisjet desktop, shtypni çelësin e ndezjes/fikjes për disa sekonda.
3.4.3 Prizat e pajisjes


Pajisjet e desktopit: Kur printoni nëpërmjet printerit të etiketave, ju lutemi sigurohuni që pajisja dhe printeri i etiketave të jenë të lidhura me njësinë e furnizimit me energji elektrike; për ndryshme asnjë printim nuk do të jetë i mundur.

Për pajisjet e dorës (shih Figurën 4 dhe Figurën 5) prizat mund të përdoren siç përshkruhet në Tabelën 1.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Soket</th>
<th>Aksesorët lindhës</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Blu</td>
<td>Kufje, kufje të futura, altoparlant me fushë të lirë</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sentiero, Sentiero i avancuar: sonda e dytë e veshit, shtesë e timpanometrisë (vetëm rishikimi i PCB-së ≥ 70)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sentiero Advanced: kabllo lindhëse e veshit</td>
</tr>
<tr>
<td>E kuqe</td>
<td>Kufje, kufje të futura, altoparlant me fushë të lirë</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sentiero, Sentiero i avancuar: sonda e dytë e veshit, shtesë e timpanometrisë (vetëm rishikimi i PCB-së ≥ 70)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sentiero Advanced: kabllo lindhëse e veshit</td>
</tr>
<tr>
<td>Gri</td>
<td>Senti, Sentiero: Butoni i përgjigjes së pacientit, printeri i etiketave, furnizimi me energji elektrike, përcjellësi kockor</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Senti: Kabllo RS232 (për lindhje me kompjuterin)</td>
</tr>
<tr>
<td>E bardhe</td>
<td>Sentiero Advanced: Kabllo elektrodë, butoni i përgjigjes së pacientit, printer etiketash, furnizim me energji elektrike, modem</td>
</tr>
<tr>
<td>Soket USB</td>
<td>Kabllo USB me lindhës të tipit mini B (për lindhje me kompjuterin)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Tabela 1: Pamja e përgjithshme e soketit të pajisjes për pajisjet e dorës
**Figura 4:** Paneli i soketit së pajisjeve të dorës (nga e majta në të djathtë: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

**Figura 5:** Soketi USB e pajisjes së dorës

Për pajisjet desktop (shih Figurën 6) soketet mund të përdoren siç përshtohet në Tabelën 2.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Soket</th>
<th>Aksesorët lidhës</th>
</tr>
</thead>
</table>
| ![Blu](image) | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kufje, kufje futëse, altoparlant me fushë të lirë  
Senti Desktop: Sonda e dytë e veshit, kabloja e këmbëzës |
| ![E kuqe](image) | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Dirigjent kockor  
Senti Desktop: Sonda e veshit, mikrofon |
| ![Kufje](image) ① | Senti Desktop: Kufje  
Ju lutemi vini re se vetëm një kufje e kalibruar posaçërisht për pajisjen mund të përdoret. |
| ![Kufje](image) ② | Senti Desktop: Përçues kockor  
Ju lutemi vini re se mund të përdoret vetëm një përçues kockor i kalibruar posaçërisht për pajisjen. |
| ![Butoni](image) ③ | Butoni i përgjigjes së pacientit |
| ![Etiketash](image) ④ | Printer etiketash, modem |
| ![Lidhës](image) ⑤ | Kablo USB me lidhës të tipit B (për lidhje me kompjuterin) |
| ![Energji](image) ⑥ | Furnizimi me energji elektrike |

*Tabela 2: Pamja e përgjithshme e prizës së pajisjes për pajisjet desktop*
Ju lutemi vini re se Senti Desktop Flex në krahəsim me Sentiero Desktop nuk përmban një prizë shtesë presioni pranë prizës së lidhësit blu në figurën 6 fund.

3.4.4 Karikimi i pajisjes

Lidhni njësisinë e furnizimit me energji elektrike me pajisjen (shih sektionin 3.4.3: Prizat e pajisjes). Për të karikuar pajisjen, lidhni spinën e rrymës me një prizë elektrike me tension dhe frekuencë të përshtatshme të daljes. Për më shumë informacion rrëth njësive të furnizimit me energji, ju lutemi shihni sektionin 9: Specifikimet teknike dhe informacioni i dhënë në njësinë e furnizimit me energji elektrike. Procesi i karikimit fillon automatikisht dhe përfundon brenda rreth 2 orësh (në dorë) ose 8 orësh (desktop), përkatësisht. Statusi i baterisë mund të rrjedh nga simboli i ikonës së statusit të baterisë: plotësisht i ngarkuar; duke u ngarkuar; treguesi i statusit nga bosh në të plotë.

3.5 Funksionet e pajisjes

3.5.1 Menaxhimi i përdoruesit

Me softuerin Mira PC mund të aktivizoni ose çaktivizoni menaxhimin e përdoruesit në pajisjen tuaj (shih ndihmën në internet Mira për më shumë informacion). Nëse menaxhimi i përdoruesit është aktiv, pas ndezjes së pajisjes, do t’ju kërkohet të zgjidhni një përdorues dhe të futni fjalëkalimin e përdoruesit. Ju lutemi ndiqni shpjegimet në pajisje. Nëse dëshironi të ndryshoni një përdorues, duhet të dilni nga pajisja dhe të rindizni pajisjen. Nëse menaxhimi i përdoruesit është aktiv, ju mund të ndryshoni parametrat e modulit vetëm kur jeni identifikuar si administrator.

Ju lutemi sigurohuni që kërkesat lokale për mbrojtjen e të dhënave janë përmbyshur. Përdorni llogari individuale të përdoruesve dhe fjalëkalime. Kur çaktivizon përdoruesit në pajisjet Senti/Sentiero, pajisja nuk ofron asnjë mbrojtje të brendshme të aksesit (d.m.th. nuk ka hyrje me fjalëkalim).
3.5.2 Menaxhimi i pacientit

Pas ndezjes së pajisjes (dhe nëse aplikohet pas hyrjes) mund të shtohet një pacient, i zgjedhur nga lista e pacientëve ose zgjedhja e modulit të testimit mund të thirret në modalitetin "Anonim", d.m.th. pa shtuar një pacient. Është gjithashtu e mundur të kryhet në një pacient i vetëm ose të gjithë pacientët (Cilësimet e pajisjes → Menaxhimi i të dhëna/në).


Për informacion të mëtejshëm rrith menaxhimit të pacientit, ju lutemi shihni ndihmën në internet të pajisjes (shih seksionin 3.2: Ndihma në internet) në ekranin "Zgjidh pacientin".

3.5.3 Cilësimet e pajisjes

Ka shumë opsione për të konfiguruar pajisjen sipas nevojave tuaja.

Cilësimet e pajisjes mund të arrihen me butonin e veglave nga ekranı kryesor i zgjedhjes së pacientit ose modulit të testimit. Cilësimet e mëposhtme të pajisjes janë të disponueshme:
- Data dhe ora, formati i datës dhe orës
- Gjuha, zëri (klikimi i tastit, tingulli i rezultatit), ndriçimi i ekranit, opsionet e energjisë, menyja e fillimit, preferencat e tastierës
- Preferencat e testit (p.sh. përfaqësimi i simbolit BC, kalibrimi i të folur)

Për informacion të mëtejshëm rrith cilësimeve të pajisjes, ju lutemi shihni ndihmën në internet të pajisjes (shih seksionin 3.2: Ndihma në internet) në ekranin "Cilësimet" dhe nënmen tuaja.

3.5.4 Testet e harduerit

Funksionet kryesore të pajisjes mund të testohen me opsonin "Kontrollet funksionale".

**Vetë-testimi i pajisjes** shqyrtori disa vetë të pajisjes si furnizimi i brendshëm me energji, funksioni i kodekut dhe integriteti i kujtesës. Nëse një veçori i pajisjes funksionon siç duhet, shfaqet një ikonë e gjetë e shenjës . Përndryshe shfaqet një ikonë e kuqe “x”. Nëse jo të gjitha vetitë e pajisjes janë të testuar me sukses (d.m.th., jo vetëm shenjat e gjetës), ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

**Testi i sondës** shqyrtori funksionalitetin e sondës së veshit. Ju lutemi, përdorni zgavrën e kuqe të provës për testimin e majës së sondës së madhe (PT-A) ose zgavrën blu të provës ose kompletin e kontrollit të kallësit të sondës/elektrodës blu për testimin e majës së sondës së vogël (PT-S, PT-LT). Mos përdorni kombinime të tjera. Testi i sondës ose rezulton në një kalim (sonda OK)
ose në një nga mesazhet e gabimit të paraqitura në tabelën 3. Ndiqni veprimet e rekomanduara për zgjidhjen e problemeve të përmendura në tabelën 3.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Mesazhi gabim</th>
<th>Veprimet e rekomanduara për zgjidhjen e problemeve</th>
</tr>
</thead>
</table>
| Nuk u gjet asnjë sondë         | Kontrolloni nëse sonda e veshit është e lidhur siç duhet me pajisjen.  
   → Nëse jo, lidhni sondën e veshit me pajisjen. |
| Sonda ka ngasje                 | 1) Kontrolloni nëse sonda e veshit është vendosur në zgavrën e duhur të proves.  
   → Nëse jo, përdorni zgavrën e duhur të provës të dhënë me sondën e veshit.  
   2) Kontrolloni nëse kurbat e kalibrimit* janë brenda shënuesve të kufirit të sipërm dhe të poshtëm të tolerancës ose nëse të dyja kurbat e kalibrimit* janë vija të lëmuara.  
   → Nëse jo, sigurohuni që të përdorni kavitetin e duhur të provës dhe kontrolloni nëse një ose të dy kanalet e majës së sondës janë të bllokuara. Nëse po, ndërroni ose pastroni majën e sondës. |

* Për sondat e veshit EP-TE disponohet vetëm një kanal dhe për këtë arsye shfaqet vetëm një

Tabela 3: Mesazhet e gabimit të provës dhe veprimet e rekomanduara

Nëse veprimet e rekomanduara në Tabelën 3 ose në FAQ në internet (www.pathme.de/faq) nuk ndihmojnë në zgjidhjen e problemit, ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

**Testi i kabllos së elektrodës** shqyrton funksionalitetin e kabllit të elektrodës. Për të kryer testin e kabllove të elektrodës, është e nevojshme të lidhni kapëset e kabllove të elektrodës me pajisjen e testimit të elektrodës (bulon metalik) ose pjesën metalike të sondës / kompletit të kontrollit të kabllove të elektrodës me qarkun e shkurtër të të gjitha elektrodave. Ju lutemi ndiqni testin e njësisë së pompës në pjesën e kabllovës / kompletit të kontrollit të kabllove të elektrodës. Nëse vetia e kabllovës është të saktë, shfaqet një ikonë e gjelbër e shenjës ✅. Përndryshe shfaqet një ikonë e kuqe “x” ✗. Nëse jo të gjitha vetitë e kabllove të elektrodës janë testuar me sukses (d.m.th., jo vetëm shenjat e gjelbërta), ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

**Testi i njësisë së pompës** shqyrton funksionalitetin e sistemit pneumatik të Sentiero Desktop ose të shtesës të timpanometrisë të lidhur me Sentiero ose Sentiero Advanced. Nëse testi i njësisë së pompës nuk ndihmojë në zgjidhjen e problemit, ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

**Kalibrimi i volumit** të pajisjes (“kalibrimi tymp”) duhet të kontrollohet rregullisht me sondën e veshur në zgavrat e kalibrimit. Funksionaliteti i pajisjes duhet të kontrollohet gjithashtu në një vesh që dihet se prodhon një timpanografi normale, me kulm (p.sh. për t’u siguruar që pompa është funksionale dhe tubi i saj nuk është i bllokuar).

Faq 17 / 44
3.5.5 Menaxhimi i Licencës

Nëse dëshironi të shtoni module në pajisjen tuaj, ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj. Mund të përdorni gjithashtu modalitetin demo për të vlerësuar nevojën për module shtesë (shih seksionin 3.5.6: Modaliteti Demo).

Kur përmirësoni licencën tuaj, do të merrni një çelës të re licence që duhet të futet në pajisjen tuaj. Përpara se të futni një çelës të ri licence në pajisje, ju lutemi sigurohuni që të mbanë një shënim me shkrim të detajeve të çelësit të licencës së mëparshme për instalim të mundshëm nëse është e nevojshme. Për të përdorëtë çelësin e licencës, duhet të shkoni te ekrani "Menaxhimi i licencës" (Cilësimet e pajisjes është Rreth pajisjes). Shfaqen çelësi ekzistues i licencës dhe të gjitha modulet e licencuarë aktuali, Kur futni dhe konfirmoni saktë çelën e ri të licencës, modulet shtesë do të jenë të disponueshme në pajisje.

Nëse porositni një licencë të të folurit, do të merrni një skedar licence të të folurit, i cili duhet të instalohet në pajisje nëpër pajisën Mira. Ju lutemi ndiqni udhëzimet e instalimit të skedarit të të folurit që merrni të bashku me skedarin e licencës së të folurit.

3.5.6 Modaliteti Demo

Mund të aktivizoni modalitetin demo një numër të kufizuar herë. Në modalitetin demo, mund të përdorni të gjitha modulet që janë të disponueshme për pajisjen tuaj deri në fund të ditës. Ju lutemi vini re se pas aktivizimit të modalitetit demo, nuk mund të ndryshoni datën dhe orën e pajisjes tuaj deri në fund të ditës. Nëse jeni të interesuar të përmbësoni pajisjen tuaj në përgjithmonë me një modul specifik, ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

3.5.7 Informacioni i Sistemit

Në ekranin e informacionit të sistemit, shfaqen informacione të përgjithshme rreth pajisjes dhe versionit të firmuerit. Informacioni për transduktorë të lidhur shfaqet gjithashtu nëse transduktori përkatës është lidhur përpara se të futet në ekranin e informacionit të sistemit. Në fason e dytë, vendosen data e ardhshme e shërbimit të pajisjes dhe datat e ardhshme të kalibrimit të transduktorëve të njohur. Kur kontaktoni distributorin tuaj në lidhje me ndonjë kërkesë shërbimi (p.sh. mesazh gabimi ose përditësim të modulit), ju lutemi vini këto detaje në dispozicion për t’ia kaluar shpërndarësituaj.

3.5.8 Informacioni i modulit të testimit

Module të shumta testimi janë të disponueshme për secilën pajisje. Kjo përfshin audiometrinë standarde me ton të pastër (Audio), audiometrinë me ton të pastër të bazuar në imazh (MAGIC), testet e të folurit (p.sh. SUN, MATCH), testet të tjera subjektive (p.sh. MAUS, BASD), emetimet otoakustike (OAE) (p.sh. otoakustike kalimtare emetimet (TEOAE), emetimet otoakustike të produktove të shtrembërimit (DPOAE)), potencialet e evokuara (p.sh. përgjigjet dëgjimore të trurit (ABR), përgjigjet dëgjimore në gjendje të qëndruarë (ASSR)), timpanometrinë dhe matjet.
e refleksit akustik. Kjo listë mund të jetë subjekt i ndryshimit. Ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj ose kontrolloni faqen kryesore të PATH MEDICAL për një listë të përditësuar të moduleve dhe veçorive të disponueshme.

Kur kryeni një matje, ju lutemi merrni para një parasysh aspektet e mëposhtme:

Nëse është e nevojshme për performancën e duhur të provës (p.sh. Audio, OAE), pajisja duhet të përdoret në një mjedis të qetë (p.sh. kabina e papërshkueshme nga zerë, dhomë me zhurmë të ulët të ambientit). Për matjet me sonda veshi (p.sh. OAE) mund të përdoren gjithashtu një kufje izoluese të zërit. Për matjet AEP (p.sh. ABR, ASSR) zhurma akustike është më pak ndikuese në performancën e testit sesa artefaktet e muskujve (p.sh. lëvizja e pacientit). Për matjet AEP, sigurohuni gjithashtu që të provoni në një mjedis me shqetësime të ulëta elektromagnetike nga pajisjet elektronike (p.sh. kompjuterë, drita, pajisje të tjera elektronike mjekësore) pasi rrezatimi elektromagnetik mund të përketëssojë performancën e testit AEP. Rekomandohet kryerja e testeve AEP në një kabinë të mbrojtur. Ju lutemi merrni parasysh rregulloret lokale në lidhje me kërkesat për mjedisin e testimit.

Me shumë mundësi, OAE nuk janë të pranishme në veshit me humbje dëgjimi që përcjell zërin, pasi si stimuli ashtu edhe amplituda e përgjigjes zvogëlohen për shkak të amortizimit të veshit të mesëm.

Ju lutemi përdorni vetëm majat e veshit të madh (PT-A) dhe majat e veshit të vogël (PT-S) të ndryshme kur i ndryshoni më poshtë të testimit GABA (p.sh. frymëmarra, lëvizja e pacientit). Për informacion të mëtejshëm dhe detaje rreth moduleve të ndryshme të testimit, aplikimeve të mundshme klinike dhe rekomandimeve për kombimin e procedurave të ndryshme të testimit, ju lutemi referojujuni Manualit How-To-Manual, i cili mund të shkarkohet nga www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Trajtimi i gabimeve

Nëse ndodh një gabim me pajisjen tuaj, ju lutemi kontrolloni listën e mëposhtme dhe vazhdoni siç rekomandohet në Tabelën 4. Informacione të mëtejshme rreth trajtimit të gabimeve mund të gjenden në seksionin 3.5.4: Testet e harduerit ose në FAQ në internet (www.pathme.de/faq).
Gabim | Veprimi i rekomanduar për zgjidhjen e problemeve
---|---
Asnjë reagim, ekran i zi | Pas 10 minutashe (hapësira kohore e konfigurueshme) pa aktivitetin e përdoruesit, paisija fiket plotsësht plotsësish. Nisni paisijen duke shhtypur çelësin e ndezjes.
Asnjë reagim, ekran i zi, paisija është e bllokuar | Nëse paisija nuk i përëjgjet veprimi të përdoruesit, mund t’ju duhet të rindizni paisijen duke shhtypur çelësin e rivendosjes (shih seksionin 3.4.2: Rivendosja e paisjes). Ngarkoni baterinë nëse është e nevojshme.
Mesazhi i gabimit: "Bateria është shumë e ulët për testimin" | Lidheni paisijen me njësinë e furnizimit me energji elektrike për të ngarkuar baterinë. Mund të duhen disa minuta derisa paisija të jetë gati për të nisur sërisht një modul testimi.
Paisija ndalon testimin dhe/ose fiket gjatë testimit. | Lidheni paisijen me njësinë e furnizimit me energji elektrike për të ngarkuar baterinë. Nëse një test ndalet për shkak të baterisë së ulët dhe paisija është e fikur, të dhënat e testit ruhen përpara mbylljes.
Mesazhi gabimi: "Hiq kablilon" | Hiqni kablilon lidhëse (p.sh. kablilon e printerit të etiketës, kablilon RS-232, kablilon e modemit). 
Mesazhi i gabimit: "Gabim i ekranit me prekje" | Mesazhi i gabimit shfaqet nëse ka një presion të përhershëm në ekranin me prekje gjatë njësjes së paisjes. Kontrolloni nëse ka një gërmë midis ekranit dhe kornizës përreth ekranit. Hiqni gërmet në një mjet të vogël dhe të butë (p.sh. shirit letër). 
Mesazhi i gabimit: "Intervali i kalibrimit ka skaduar" | Mesazhi i gabimit shfaqet nëse intervali i kalibrimit të transduktorit ka skaduar. Ju lutemi dërgoni transduktorin te partneri juaj i shërbimit.
"Gabim [Error-ID]" | Gabimi i pajisjes u njoh nga vetë-testimi i pajisjes. Kontaktimi partnerin huaj të shërbyet për më shumë informacion.

**Tabela 4: Gabimet dhe veprimet e rekomanduara**

Nëse veprimet e rekomanduara në Tabelën 4 ose në FAQ në internet nuk ndihmojnë në zgjidhjen e problemit, ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.

### 3.6 Mira PC Software


Mira mund të përdoret për adminstrimin e përdoruesve, shkarkimin e të dhëna nga pajisja, ngarkimin dhe shkarkimin e informacionit të pacientit në dhe nga pajisja, rishkimin dhe arkivimin e të dhëna të testit, printimin e të dhëna të testit në një printer standard PC dhe eksportimin e të dhëna të testit në formate të ndryshme (p.sh. GDT, Excel).

Disa nga funksionet punojnë vetëm me një licencë komunikimi të instaluar në pajisje (p.sh. shkarkimi i të dhëna nga pajisja). Ju nuk keni nevojë për një licencë komunikimi të instaluar për aktivitetet e mëposhtme me Mira:
- përditësoni pajisjen tuaj në një firmware të ri
- përditësimi i një licence të të folurit ose skedarët e të folurit
- përditësimi i menaxhimit të përdoruesit në pajisje
- ngarkimi i pacientëve në pajisje
- eksportimi pdf i të dhënave të testimit (Shtypje direkte)

Informacioni për trajtimin e gabimeve Mira mund të gjendet në www.pathme.de/faq.

Për arsye të privatësisë së të dhënave, ju lutemi sigurohuni që të siguroni aksesin fizik dhe të rrjetit në kompjuterat që ruajnë ose kanë qasje në distancë në të dhënat personale (p.sh. rezultatet e testit të pacientit). Kjo mund të përfshijë p.sh. kompjuteri(ët) në të cilin Mira po funksionon, kompjuteri(at) në të cilin është ruajtur baza e të dhënave Mira (ose ndonjë kopje rezervë e bazës së të dhënave) dhe kompjuteri(at) në të cilët skedarët përkatës të të dhënave (p.sh. eksportet ose printimet e rezultateve të testimit) janë të ruajtura (kjo është gjithashtu e zbatueshme për softuer të ngjashëm PC si p.sh. NOAH Connector).

Ju lutemi sigurohuni që të zbatoni një politikë të përshtatshme rezervë për të shmangur humbjen e të dhënave përkatëse (p.sh. rezultatet e testit të pacientit).

### 3.7 Mjeti i Shërbimit PATH

Vegla e shërbimit PATH disponohet vetëm për shpërndarësit e autorizuar dhe partnerët e shërbimit. Softueri më i fundit i Mjetit të Shërbimit PATH është i disponueshëm përmes shkarkimit nga faqja kryesore e PATH MEDICAL nëpërmjet hyrjes në zonën e kufizuar. Vegla e shërbimit PATH nevojitet për servisimin e pajisjeve dhe për kalibrimin e transduktorëve. Kërkohet pajisje shtesë (p.sh. pajisja CaliPro, kablo loopback) dhe trajnime nga PATH MEDICAL. Për më shumë informacion, shihni manualin e veçantë të PATH Service Tool ose kontaktoni PATH MEDICAL (service@pathme.de).
4 Shërbimi dhe Mirëmbajtja

4.1 Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit

PATH MEDICAL është e përkushtuar për kënaqësinë e klientit. Ju lutemi, kontaktoni shpërndarësin tuaj për të porositur furnizime, për të marrë informacion mbi kurset e trajnimit dhe kontratat e shërbimit, për të marrë ndihmë për problemet që lidhen me pajisjen, për të sugjeruar veçoritë e dëshiruara ose për të gjetur përgjigje që nuk adresohen në ndihmën në internet të pajisjes ose në manualet përkatëse. Informacione të përgjithshme për pajisjen tuaj dhe për PATH MEDICAL mund të gjenden në www.pathme.de.

Përditësimet e softuerit, firmuerit dhe dokumentacionit (p.sh. manuali i përdoruesit) ofrohen në faqen kryesore të PATH MEDICAL. Nëse përditësimet janë të disponueshme, shpërndarësit e PATH MEDICAL do të informohen. Është përgjegjësi e distributorit lokal të informojë klientin përfundimtar. Nëse nuk jeni të sigurt nëse softueri, firmueri ose dokumentacioni juaj është i përditësuar, ju lutemi kontrolloni www.pathme.de/downloads ose kontaktoni distributorin tuaj.

Aktivitetet e shërbimit dhe riparimet e pajisjes dhe aksesorëve të saj elektro-mjekësor duhet të kryhen vetëm nga PATH MEDICAL ose partnerët e saj të autorizuar të shërbimit. Partnerët e autorizuar të shërbimit janë të mundësuar nga PATH MEDICAL me dokumentacionin dhe trajnimin e nevojshëm për të kryer aktivitete dhe riparime të caktuara të shërbimit.

PATH MEDICAL rezervon të drejtën të refujojë çdo përgjegjësi për sigurinë në funksionim, besueshmërinë dhe aftësinë e pajisjes ose aksesorit nëse ndonjë aktivitet shërbimi ose riparimi është kryer nga një partner shërbimi i paautorizuar (shih gjithashtu seksionin 7: Garancia). Nëse keni dyshime, ju lutemi kontaktoni PATH MEDICAL (service@pathme.de) përpara se të filloni një aktivitet shërbimi ose riparimi. Ju lutemi dërgoni pajisjen ose aksesorin në paketimin e tij origjinal të distributori juaj.

4.2 Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi

PATH MEDICAL përcakton intervaleta e shërbimit të pajisjes dhe kalibrimit të transduktorit për të siguruar funksionim të sigurt dhe matje të vlefshme. Intervalli i rekandomuar i shërbimit të pajisjes është vendosur në një vit (maksimumi dy vjet) dhe intervali i kalibrimit të transduktorit është caktuar në një vit. Të dy intervalet mund të jenë më të ulëta nëse ndonjë kërkohet nga rrënoja të rregullore të pajisjes, nëse ka ndonjë dyshim që sistemi po funksionon siç duhet, ose nëse pajisja ose transduktori mund të jetë ndikuar p.sh. për shkak të ndikimit fizik (p.sh. rënia e pajisjes/transduktorit). Informacioni mbi shërbimin e pajisjes dhe statusin e kalibrimit të transduktorit shfaqen në pajisje (shih seksionin 3.5.7: Informacioni i Sistemit). Për shërbimin e pajisjes ose kalibrimin e transduktorit, ju lutemi kthejeni pajisjen ose aksesorin të distributori ose partneri juaj i shërbimit.
Altoparlantët me fushë të lirë duhet të kalibrohen rregullisht nga përdoruesi sipas udhëzimeve të pajisjes. Prandaj, altoparlantët me fushë të lirë përjashtohen nga procedura e kalibrimit vjetor të lartpërmendur.

Ju lutemi vini re se për të gjitha pajisjet Senti dhe Sentiero (përveç Senti Desktop), është e lehtë të shkëmbeni transduktorët individualisht dhe t’i rikalibroni ato vesh të veç. Kjo do t’ju ndihmojë të rrisni kohën e përdorimit dhe disponueshmërinë e pajisjes tuaj.

HISTORIKU RREGULLATOR:

Akti i operatorit të pajisjeve mjekësore (MPBetreibV, Gjermani) kërkon që pajisjet audiometrike t’i nënshtrohen një inspektimi metrologjik vjetor, i cili duhet të kryhet nga personel i autorizuar dhe i trajnuar. Një interval vjetor inspektimi sugjerohet gjithashtu nga DIN EN ISO 8253-1 për audiometrat dhe nga DIN EN 60645-6 dhe DIN EN 60645-7 për pajisjet e testimit OAE dhe AEP, përkatësisht.

SHPJEGIM:

Pajisja dhe veçanërisht aksesorët e saj përmbajnë pjesë, të cilat mund të jenë subjekt i ndikimeve mjedisore, kontaminimit dhe konsumimit. Për të siguruar matje të sakta, toleranca e defektit e ofruar nga prodhuesi ose e përcaktuar nga standardet e zbatueshme duhet të kontrollohet nga instrumente të dizajnuara posaçërisht dhe procedura të përcaktuara. Prandaj, inspektimi metrologjik duhet të kryhet nga partnerë të autorizuar të shërbimit të trajnuar nga PATH MEDICAL.

Për transduktorët akustikë, ndryshimet në kushtet e mjedisit midis pikës së kalibrimit dhe pikës së përdorimit mund të ndikojnë në saktësinë e kalibrimit. Për më shumë informacion, ju lutemi referojuni seksionit 9.4: Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit.

Përveç inspektimit vjetor metrologjik, rekamohet një inspektim i rregullt vizual dhe një kontroll i rregullt për funksionimin korrekt të pajisjes dhe aksesorëve të saj. Janë dhënë udhëzime për inspektimet rutinë p.sh. në DIN EN ISO 8253-1 për audiometrinë me ton të pastër. Përpara se të përdorni modulin e analizuesit të veshi të mesëm çdo ditë, përdorni zgavrat e volumit të kalibrimit të dhëna me pajisjen tuaj për të kontrollohar kalibrimin e jehsorit ml/mmho. Ju lutemi ndiqni rregulloret ose udhëzimet lokale.

4.3 Riparimi

Në rast se një pajisje ose aksesor është me defekt ose ndryshon në ndonjë mënyrë nga konfigurimi i tij origjinal, PATH MEDICAL ose një partner i autorizuar i shërbimit do të riparojë, rikalibroj ose shkëmbëjë pajisjen ose aksesorin. Të gjitha riparimet i nënshyrohen disponueshmërisë së pjesëve dhe materialeve. Ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj për të mësuar rreth kohës së kryerjes së çdo aktiviteti riparimi.

Përpara se të dërgoni ndonjë pajisje për riparim, ju lutemi jepni informacionin përkatës partnerit tuaj të shërbimit (p.sh. modelin, numrin serial, versionin e firmuerit, informacionin e kontaktit, informacionin e transportit, përshtkimin e detajuar të problemit ose defektit me përvojë). Kjo mund të ndihmojë në përshpjetimin e procesit të riparimit dhe analizës së dëshimit dhe në përjashtimnin e
problemeve që mund të zgjidhen pa dërguar pajisjen. Informacion shtesë mund të kërkohet nga partneri juaj i shërbimit.

Shihni gjithashtu seksionet 4.1: Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit dhe 7: Garancia.
5 Pastrimi

Pastrimi i pajisjes dhe aksesorëve të saj është shumë i rëndësishëm për respektimin e kërkesave higjienike dhe për të shmantur çdo infeksion të kryqëzuar. Ju lutemi, gjithmonë merrni parasrysh rregulloret lokale dhe lexoni me kujdes këtë pjesë.

Përpara pastrimit të pajisjes, pajisja duhet të fiket dhe të hiqet nga të gjithë komponentët e lidhur (p.sh. njësie e furnizimit me energji elektriķ).

Fshijeni sipërfaqen e pajisjes me një leckë të lagurpak me detergjent të butë ose baktericide normale spitalore ose solucion antiseptik. Lejohen këto sasi të substancave kimike: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehid: 2-4%. Mos e zhytni pajisjen dhe sigurohuni që asnjë lëng të mos futet në pajisje. Thajeni pajisjen me një leckë pa garzë pas pastrimit.

Aksesorët e disponueshëm (p.sh. majat e veshëve dhe aksesorët e tjerë të shënuar vetëm për përdorim të vetëm në etiketën ose fletën e të dhënave) duhet të zëvendësohen ndërmjet pacientëve për të shmangur infeksionin e kryqëzuar.

Zgavra e provës së sondës së veshit duhet të përdoret me një majë të re të të dhënave të dezinfektuar dhe të pastër. Në rast kontaminimi me material patologik ose papastërti të dyshuar brenda zgavës, ju lutemi ndërprisni këtë mësime për të zëvendësojë tregimin e kavitetit të testit. Për pastrimin e jashtëm, ju lutemi përdorni një pecetë sterile me alkool, që zakonisht përmban 70% alkool izopropil.

Rekomandohet që pjesët që janë në kontakt të drejtpërdrejtë me pacientin (p.sh. jastëkët e kufjeve) t'i nënshtrohen procedurave standarde të dezinfektimit ndërmjet pacientëve. Kjo përfshin pastrimin fizik dhe përdorimin e dezinfektuesve të njohur. Për kufjet rekomandohet përdorimi i mbulesave mbrojtëse higjienike (nëse disponohen për modelin e kufjeve e të dhënave të përdorura).

Për informacion të mëtejshëm rreth pastrimit për aksesorët (p.sh. sonda e veshit) ju lutemi referojuni manualit ose fletën e të dhënave të prodhuesit të prodhuarit për të zëvendësojë tregimisë të rreth dhënave të aksesorit.

Kur përdorni një agjent pastrimi, ju lutemi referojuni fletën së të dhënave të prodhuarit të agjentit të pastrimit për periodhën minimale kohore në të cilën peceta duhet të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me sipërfaqen e pajisjes ose aksesorit për të siguruar efektivitetin e pastrimit.

Pajisja dhe aksesorët e saj ofrohen jo sterile dhe nuk synohen të sterilizohen.
6 Aksesorë

Aksesorët e disponueshëm për pajisjet Senti dhe Sentiero përshijnë:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Tipi</th>
<th>Shembuj modelesh</th>
<th>Pjesa e aplikuar</th>
<th>Maks. gjatësia e kabilit*</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Kufje</td>
<td>HP-xx: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81</td>
<td>po</td>
<td>3.0 m (118&quot;)</td>
</tr>
<tr>
<td>Vendos Kufje</td>
<td>IP-xx: PIEP, IP-30</td>
<td>po</td>
<td>2.0 m (79&quot;)</td>
</tr>
<tr>
<td>Kabllo lidhëse e veshit</td>
<td>PECC-xx</td>
<td>po</td>
<td>2.0 m (79&quot;)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Aksesorë të ngjashëm:** bashkues veshi

| Përçues kockor                           | BC-xx: B-71, B-81                 | po               | 2.8 m (110")             |

| Altoparlant me fushë të lirë             | JBL Control 2P                   | jo               | ---                      |
| Kabllo i altoparlantit me fushë të lirë  | FFC                               | jo               | 2.5 m (98")              |

| Shtesa për timpanometrinë                 | TY-MA                             | jo               | 1.8+0.9 m (71+35")       |

**Aksesorë të ngjashëm:**
- këshilla për sondë (madhësia e të rriturve dhe foshnjave)
- majat e veshëve (madhësi dhe loje të shumëfishta)
- zgavra e provës (qi korrespondon me majën e sondës së madhësisë së të rriturve dhe foshnjave), kompleti i kontrollit të kablilit të sondës/elektrodës
- zgavra e vëllimit të kalibrimit për timpanometrin (0,5, 2, 5 ml)
- mjet inspektimi/pastrimi
- kapëse fiksimi

| Mikrofoni (për fjalinjë të drejtqëndritë) | Mic-xx                        | jo               | 0.95 m (37")             |

| Kabllo elektrodë                           | Kabllo elektrodë                | po               | 1.8 m (71")              |
| Kablo trungu i elektrodë                   | EC-03 (i lidhur me kabllo e plumbit të elektrodës) | jo | 1.4 m (55")             |
| Kablo plumbi me elektrodë                  | Konfigurime të shumta (të lidhura me kabllo e trungut të elektrodës) | po | 0.5 m (20")             |

**Aksesorë të ngjashëm:**
- Pajisja e testimit të elektrodës, kompleti i kontrollit të kablilit të sondës/elektrodës
- elektroda

| Printer etiketash                          | Seiko SLP 650 SE, Able AP1300 | jo               | ---                      |
| Kablo printeri etiketash                   | LP-xx                           | jo               | 1.6 m (63")             |

**Aksesorë të ngjashëm:** rrotulla letrë të printuara

| Butoni i përgjigjes së pacientit           | PB-xx                           | po               | 1.95 m (77")             |
| Kufje me izolim të zërit                   | Peltor Optime III              | jo               | ---                      |
| Kabllo komunikimi                         | USB                             | jo               | 2.0 m (79")              |
| Kabllo komunikimi                         | RS-232                          | jo               | 1.5 m (59")              |

**Aksesorë të ngjashëm:** Konvertuesi RS232-në-USB

| Kabllo këmbëzore                          | TIC                             | jo               | 2.4 m (94")             |
| Modem (per pathTrack)                     | Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W | jo     | ---                      |
| Modemi (për pathTrack)                    | MC-xx                           | jo               | 1.5 m (59")             |
| Kabllo modem                              |                                 |                  |                          |
| Çanta / kuti transporti                   |                                 | jo               | ---                      |
| PC software                               |                                 | jo               | ---                      |

Faq 26 / 44
Njësia e furnizimit me energji elektrike

| Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V | jo | 3.2 m (126") |

* Gjatësia maksimale e kabllit e rrumbullakosur në hapin tjetër 5 cm. Gjatësia aktuale e kabllit mund të ndryshojë në varësi të modelit të llojit të aksesorit. Gjatësia e dhënë e kabllit është gjatësia maksimale e kabllit në të gjitha modelet për llojin e aksesorit.

Lista e mësipërme e aksesorëve mund të jetë subjekt i ndryshimit. Aksesorët mund të jenë të disponueshëm vetëm sipas kërkesës, mund të zëvendësohen me pajisje të krahasueshme ose mund të ndërpriten pa njoftim parapra. Ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj për një listë të përditësuar të aksesorëve të disponueshëm.

Ju lutemi vini re se i njëjti aksesor mund të jetë i disponueshëm me lidhës të ndryshëm dhe për këtë arsye numra të ndryshëm artikujsh për pajisje të ndryshme (shih seksionin 3.4.3: Prizat e pajisjes). Kur pyesni shpërndarësin tuaj për aksesorët, ju lutemi referojuni gjithmonë pajisjes tuaj (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex dhe Sentiero Desktop).
7 Garancia

PATH MEDICAL garanton që pajisja e furnizuar dhe aksesorët e saj nuk kanë defekte në material dhe në punim dhe, kur përdoren siç duhet, do të funksionojnë në përputhje me specifikimet e zbatueshme gjatë periudhës së garancisë së përcaktuar.

Ju lutemi vini re se garancia midis përdoruesit përfundimtar dhe shpërndarësit nuk mund të menaxhohet nga PATH MEDICAL pasi nuk është nën përgjegjësinë e PATH MEDICAL. Megjithatë, PATH MEDICAL inkurajon të gjithë shpërndarësit rajonalë që të ofrojnë të përkuptë garacincë e përcaktuar me ligj ose të përcaktuar nga rregullat e mëposhtme.

Për pajisjen ofrohet një periudhë garancie njëvjeçare. Për paketën e baterive të rikarikueshme, ekranin me prekje dhe pjesët e veshjes (p.sh. sonda e veshit) ofrohet një periudhë garancie gjashtëmujore. Periudha e garancisë fillon në datën e dërgesës. Në rast se me ligj janë përcaktuari periudha më të gjata garancie, këto periudha garancie kanë përparësi.

Kjo garanci është e vlefshme vetëm për pajisjet dhe aksesorët e blerë nga një shpërndarës i autorizuar. Kjo garanci nuk është e vlefshme në rastet e prishjes, mosfunksionimit për shkak të manipulimit ose përdorimit të paqëllëngshëm, neglizhencës, mosrespektimit të udhëzimeve të prodhuesit, duke përshfshirë udhëzimet e pastrimit, përplasjet ose aksidentet, dëmtimet nga shkake të jashtme (p.sh. përmbytje, sjarr) ose dëmtime për shkak të dërgesës (shih gjithashtu mohimin e garancisë). Kjo garanci nuk është e vlefshme për përkëqësimin normal të pjesëve të konsumuara dhe dëmtimet kozmetike (p.sh. gërvishtjet). Hapja e kutisë së pajisjes ose e ndonjë strehe aksesori anulon këtë garanci, si dhe modifikimet ose ndryshimet në pajisjen e aksesorin e pa miratuar me shkrim nga PATH MEDICAL.

Kjo garanci përshfshin kostot materiale dhe të punës dhe duhet të jetë në përputhje me specifikimet e prodhuesit. PATH MEDICAL rezervon të drejtën të kreditojë, riparojë ose zëvendësojë (me një produkt të ri ose të rinovuar) një pajisje ose aksesor "në garanci" sipas opsionit të tij të vetëm.

Kur dyshoni për një rast garancie, ju lutemi informoni shpërndarësin tuaj për defektin. Dërgoni pajisjen e aksesorin së bashku me një përshkrim gabi me shpërndarësi juaj. Shpenzimet e postës nuk janë të rimbursueshme dhe duhet të paguhen nga klienti. Ju lutemi dërgoni pajisjen e aksesorin në paketimin e tij origjinal te distributori juaj.

Shih gjithashtu seksionin 4.1: Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit.

HEQJA E GARANCISË:

Garancia e përshfshirë këtu është ekskluzive. PATH MEDICAL mohon të gjitha garancitë e tjera të shprehura ose të nënkuftuar, duke përshfshirë, por pa u kuftuar në, çdo garanci të nënkuftuar të tregtueshmërisë ose përshhtatshmërisë për një qëllim ose aplikim të caktuaj. PATH MEDICAL nuk do të jetë përgjegjës për ndonjë dëmtim të rastëshëm, të tërthortë, të veçantë ose pasues, qoftë si rezultat i blerjes, përdorimit, keqëpërdorimit ose pamundësisë për të përdorur pajisjen e aksesorin ose që lidhet në ndonjë mënyrë me defektin ose dështimin e pajisjes ose aksesorit. Duke përshfshirë, por pa u kuftuar në, pretendimet e bazuara në humbjen e përdorimit,
fitimet ose të ardhurat e humbura, dëmtimin mjedisor, rritjen e shpenzimeve të funksionimit, koston e mallrave zëvendësuese. Garancia dhe përgjegjësia e PATH MEDICAL i drejtohet distributorit dhe kufizohet në rregulloret në kontratën përkatëse të shpërndarjes dhe ligjin gjerman. Përdoruesi përfundimtar do t’i adresojë pretendimet e garancisë vetëm tek distributori i autorizuar nga i cili është blerë pajisja. PATH MEDICAL rezervon të drejtën të refuzojë pretendimet e garancisë ndaj produkteve ose shërbimeve që janë marrë dhe/ose përdoren në kundërshtim me ligjet e çdo vendi.
8 Shënime mbi sigurinë

Për të lejuar funksionimin e sigurt të Senti dhe Sentiero (në dorë dhe desktop), ju lutemi lexoni me kujdes shënimet e mëposhtme për sigurinë dhe ndiqni udhëzimet e dhënë. Nëse nuk ndiqjet, pasojë mund të jenë rrezigit e rrezikut për personat dhe/ose pajisjen. Mbajeni këtë manual për përdorim të mëvonshëm dhe sigurohuni që t’ia dorëzoni këtë manual çdo personi që e përdor këtë pajisje. Rregullat dhe rregulloret në fuqi të qeverisjes vendore duhet të ndiqen gjatë gjithë kohës. Ju lutemi raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen te prodhuesi dhe autoriteti kompent i vendit i vendosur personinë dhe/ose pacientin.

8.1 Përdorimi i përgjithshëm

Ndiqni rregullat përkatëse në objektin tuaj në lidhje me mirëmbajtjen dhe kalibrimin e pajisjeve audiometrike. Kjo përfaqësitë servisimin e rregullt të pajisjes dhe kalibrimin e transduktorëve. Shihni pjesën 4: Shërbimi dhe Mirëmbajtja.

Mos u përpiqni ta hapni ose servisoni vetë pajisjen dhe përbërësit e saj. Kthejeni pajisjen te partneri i autorizuar i shërbimit për të gjithë shërbimin.

Mos e përdorni pajisjen nëse furnizimi me energji elektrike është i lidhur me pajisjen dhe tregon një kordon ose prizë të dëmtuar. Po kështu, kjo është e vërtetë për çdo aksesor me një furnizim të veçantë me energji elektrike (p.sh. printer etiketash).

Pajisja është në gjendje të prodhojë nivele të larta stimulimi për qëllime diagnostikuëse. Gjithmonë sigurohuni që të përdorni vetëm nivele stimuluese, të cilat do të jenë të pranueshme për pacientin. Mos paraqisni nivele të larta stimulimi tek pacienti nëse mund të shkaktojë dëmtim të dëgjimit.

Pacienti është një operator i synuar për testet e mëposhtme: audiometri me ton të pastër, MAGIC, MATCH, SUN dhe BASD. Për audiometrinë me ton të pastër, pacienti lejohet të shtypë butonin e përgjigjes së pacientit, për MAGIC, MATCH, SUN dhe BASD pacienti lejohet të përdorë transduktorin e specifikuar për testet e mëposhtme. Kjo mund të rezultojë në një mospërputheje të nivelit të stimulit të shfaqur në pajisje në krahasim me nivelin aktual të stimulit të dëgjimit. Gjithashtu mund të rezultojë në dërgimin e niveleve të stimulit më të larta, gjë që mund të dëmtojë dëgjimin. Kjo nuk vlen për transduktorët fleksibël të shkëmbyeshmë për të gjitha pajisjet e tjera Senti dhe Sentiero.

Mbyllja e shtesës së timpanometrisë TY-MA (jo sonda e veshit) mund të arrijë temperaturën sipërfaqësore mbi 41°C (dhe nën 48°C) gjatë funksionimit të zgjatur në temperaturën e larta ambienti. Prandaj, kontakti i drejt përdrejtë me lekurën duhet të shmanget.
Pajisja nuk është menduar për përdorim në mjedisin e rezonancës magnetike (MR). Pajisja nuk është vlerësuar për sigurinë në mjedisin MR. Nuk është testuar për ngrohje ose lëvizje të padëshiruar në mjedisin MR. Siguria e pajisjes në mjedisin MR nuk dihet. Sjellja ose përdorimi i kësaj pajisje në mjedisin MR mund të rezultojë në lëndim ose mosfunksionim të pajisjes.

Nëse ndodh acarim dhe/ose ndjeshmëri e lëkurës kur përdorni pajisjen ose ndonjë aksesor, ju lutemi ndaloni përdorimin e pajisjes dhe/ose aksesorit të temës.

Pajisja duhet të përdoret në një mjedis të qetë, në mënyrë që matjet të mos ndikohen nga zhurmat e ambientit. Kjo mund të përcaktohet nga një person me aftësi të përshtatshme të trajnuar në akustikë. DIN EN ISO 8253-1 seksioni 11 përcakton nivelet maksimale të zhurmës së ambientit të qetë të ndikur nga zhurmat e ambientit. Ju lutemi zhurnoni nivelet maksimale të zhurmat e ambientit nga zhurmat elektrike. Kjo mund të përcaktohet nga një person me aftësi të përshtatshme të trajnuar në akustikë. DIN EN ISO 8253-1 seksioni 11 përcakton nivelet maksimale të zhurmës së ambientit të qetë të ndikur nga zhurmat e ambientit.

Për matjet AEP, pajisja duhet të përdoret në një mjedis me shqetësime të ulëta elektromagnetike. Rekomandohet kryerja e testeve AEP në një kabinë të mbrojtur. Nëse ndodh ndiqjen, të dhënat e matjes mund të mos përfaqësojnë me besueshmëri statusin aktual të dëgjimit. Shih gjithashtu seksionin 3.5.8: Informacioni i modulit të testimit.

Për transduktorët e kalibruar, ndryshimet në kushtet e mjedisit midis pikës së kalibrimit dhe pikës së përdorimit mund të ndikojnë në saktësinë e kalibrimit. Për më shumë informacion, ju lutemi referojuni seksionin 9.4: Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit.

Nuk ka pjesë të pajisjes që mund të servisohe gjatë përdorimit me një pacient. Nuk ka pjesë të pajisjes, të cilat mund të servisohe nga pacienti kur pacienti është një operator i synuar. Shih gjithashtu seksionin 4: Shërbimi dhe Mirëmbajtja.

Pajisja mund të ndahet nga rrjeti i energjisë duke qerqymeri një të kalibrimit dhe përcaktohet nga nëse zhurnoni nivelet maksimale të zhurmat e ambientit. Kjo mund të përcaktohet nga një person me aftësi të përshtatshme të trajnuar në akustikë. DIN EN ISO 8253-1 seksioni 11 përcakton nivelet maksimale të zhurmës së ambientit të qetë të ndikur nga zhurmat e ambientit. Ju lutemi zhurnoni nivelet maksimale të zhurmat e ambientit nga zhurmat elektrike. Kjo mund të përcaktohet nga një person me aftësi të përshtatshme të trajnuar në akustikë. DIN EN ISO 8253-1 seksioni 11 përcakton nivelet maksimale të zhurmës së ambientit të qetë të ndikur nga zhurmat e ambientit.

8.2 Trajtimi, transporti dhe ruajtja

Mos e hidhni ose mos shkaktoni përdorimin e panove në pajisje ose ndonjë aksesor. Nëse dyshojni për ndonjë të dhëntë (p.sh. pjesë të lira bën këtë), mos e përdorni pajisjen dhe kthejini partnerit tuaj për riparim dhe/ose kalibrimin.


Sigurohuni që çdo platformë, tavolinë, karrocë ose sipërfaqe tjetër e përdorur gjatë funksionimit, transportit ose ruajtjes së përkohshme ose të përhershme të pajisjes dhe përbërësive të saj është e përshtatshme, e qëndrueshme dhe e sigurt. PATH MEDICAL nuk është përgjegjës për çdo lëndim ose dëmtim që mund të rezultojë nga transportet, karrocat ose sipërfaqet e funksionimit të papërshtatshëm, të ndërtuar me ose të
Pamiratuar.

Mos lë veins që asnjë lëng të depërtojë në pajisje. Mos e zhytmi pajisjen në lëngje si p.sh. agjentë pastrimi.

Pluhuri mund të dëmtojë tastierën me prekje. Ju lutem sigurohuni te mbani tastieren me prekje pa pluhur.

Mos ushtroni presion të tepërt mbi ekranin e pajisjes dhe mos lejoni që ndonjë artikull të shpojë ekranin e pajisjes.

Mos e vendosni pajisjen pranë një radiatori ose ndonjë burimi tjetër nxehnta.

8.3 Siguria elektrike

Furnizimi me energji elektrike është specifikuar si pjesë e pajisjes. Mos përdorni asnjë furnizim me energji elektrike përveç atyre të përcaktuara në seksionin 9: Specifikimet tekniike. Furnizimet e tjera me energji elektrike të bëra për pajisje të tjera elektronike, si p.sh. kompjutera notebook ose printer, mund të shkaktohen dëme në pajisje. Po kështu, përdorimi i furnizimit me energji Senti/Sentiero në lloje të tjera mund të shkaktojnë dëmtime në ato pajisje.

Shmangni kontaktin aksidental midis pjesëve të aplikuara të lidhurave por të papërdorura dhe pjesëve të tjera përforcjellëse, përforshirë ato të lidhura me tokëzim mbrojtës. Pjesët përforcjellëse të elektrodave dhe lidhësit e tyre duke përforshirë elektrodën neutrale nuk lejohen të kontaktojnë pjesët e tjera përforcjellëse dhe token.

Pjesët përforcjellëse të aksesuara si p.sh. priza e njësisë së furnizimit me energji elektrike) nuk duhet të preken nga operatori veçanërish kur prek pacientin.

Mos e përdorni pajisjen gjatë aplikimit të pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të lartë, stimuluesve kardiak, defibrilatorëve ose stimuluesve të tjera eletrokinetike. Kjo mund të rezultojë në dëjie në vendin e elektrodave dhe dëmtime të mundhëm të pjesëve të aplikuara.

Mos e përdorni pajisjen në afërsi të pajisjeve të terapisë me valë të shkurtra ose mikrovalë pasi mund të shkaktohen dëmtime në pjesën e aplikuara.

Nëse pajisja përdoret gjatë operacionit, lidhësit nuk duhet të prekin sendet përforcjellëse duke përforshirë token.

Kur përdorni njësinë e furnizimit me energji Sinpro MPU16C-104 (klasa e mbrojtjes I), për të shангур rrëzikun e goditjes elektrike, njësia e furnizimit me energji elektrike duhet të lidhet vetëm me një rrejt të furnizimit me tokëzim mbrojtës.

Mos e lidhni printerin e etiketës, RS232 ose kablon e modernit me pajisjen gjatë testimit.

Nëse vendoset një lidhje nga pajisja me një kompjuter, duhet të merren masa paraprake të veçanta për të ruajtur sigurinë elektrike. Kjo mund të arrihet duke përdorur 1) një kompjuter të miratuar nga mjekësia (në përputhje me DIN EN 60601-1), 2) një kompjuter standard me bateri (jo i lidhur me ndonjë karikues ose pajisje të tjera me energji elektrike si printerët), ose 3) një kompjuter standard i cili ndodhet jashtë mjedisit të pacientit (d.m.th. të paktën 1.5 m larg pacientit). Një kompjuter standard i referohet një kompjuteri tipik i cili është i përshtatshëm për përdorim në zyrt dhe në përputhje me EN 60950.
8.4 Pajtueshmëria elektromagnetike


Pajisjet portative të komunikimit me frekuencë radio (pajisjet radio) duke përfshirë aksesorët e tyre si kabllot e antenave dhe antenat e jashtme nuk duhet të përdoren më afër se 30 cm (12’’) me Senti/Sentiero dhe aksesorët e tij. Gjatë testimit rekomandohet mbajtja e pajisjeve radio me fuqi të ulët (≤ 2 W) në një distancë prej të paktën 3 m (118’’) nga Senti/Sentiero dhe aksesorët e tij. Rekomandohet të mbështetim shumë të fortë me emetim me fuqine të radiofrequencave (p.sh. antenat transmetuese me fuqi të lartë nga stacionet radio ose televizive) në një distancë prej të paktën 2 km (6560 ft.) nga Senti/Sentiero (distanca minimale e kërkuar varet nga fuqia e sinjalt dhe karakteristikat e drejtimit të dërguesit).

Dështimi për ta bërë këtë mund të rezultojë në një ulje të performancës së pajisjes.

Përdorimi i aksesorëve të tjërë nga ato të specifikuara ose të ofruara nga PATH MEDICAL mund të rezultojë në emetim më të lartë elektromagnetik ose reduktim të imunitetit ndaj ndërhyrjeve të pajisjes dhe mund të rezultojë në funksionim jo të duhur të pajisjes.

8.5 Aksesorë

Maja e sondës së sondës së veshit nuk duhet të futet në vesh pa një majë veshi të disponueshme të ngjitur siç duhet në majën e sondës. Sigurohuni që madhësia e majës së veshit të korrespondojë me madhësinë e kanalit të veshit të pacientit.

Sondat e veshit ose kufjet e futura nuk duhet të përdoren në rastet e otilit të jshtëm (infeksioni i kanalit të veshit të jshtëtm) ose në çdo rast që shkaton dhimbje për pacientin kur vendos sotën në veshit ose fut kufjen.

Aksesorët e disponueshëm (p.sh. majat e veshëve dhe aksesorët e tjerë të shënuar vetëm për përdorim të vetëm në etiketën ose fletën e të dhënave) duhet të zëvendësohen ndërmjet pacientëve ose veshëve të të njëjtë pacient për të shqyrtuar infeksionin e kryqëzuar. Mos i pastroni ose ripërdorni këto artikuj.

Mos lidhni asnjë pajisje shtesë përveç atyre të ofruara nga PATH MEDICAL. Aksesorët e tjerë nuk janë të përputhshëm me pajisjen dhe mund të rezultojnë në dëmtim të pajisjes ose funksionin jo të duhur të pajisjes. Nëse lidhni aksesorët që nuk përputhen me të njëjtat kërkesa sigurie si ky produkt, kjo mund të çojë në një ulje të nivelit të përgjithshëm të sigurisë së sistemit.

Pastrimi i pajisjes dhe aksesorëve të saj është shumë përkrah ndryshëm për respektimin e kërkesave higjienike dhe për të shqyrtuar çdo infeksion e kryqëzuar. Për më shumë informacion ju lutemi referojuni seksionit 5: Pastrimi.

Trajtoni gjithmonë me kujdes kapllot dhe transduktorët. Mos e përkalni ose përdredhni
shumë asnjë kabllo. Kablloja mund të prishet dhe kështu të përkeqësojë funksionalitetin e përgjithshëm të pajisjes ose të zgogjëlojo nivelin e përgjithshëm të sigurisë së sistemit. Mos hidhni, hidhni ose goditni asnjë transduktor mbi një objekt të fortë. Pjesët e ndjeshe (p.sh. mikrofonni i sondës së veshit dhe altoparlantet) mund të dëmtohen dhe të përveçbezojënë performancën e matjes. Mos përdorni kabllo ose dhënës nëse dyshohet për ndonjë dëmtim.

Mbajni pjesët e vogla (p.sh. majat e veshëve) jashtë rrezës së prizës për të parandaluar gëlltitjen aksidentale.

Asnjë pjesë nuk mund të halet, digjet ose përdoret në ndonjë mënyrë tjetër për qëllime të tjerë të përveç audiometrisë.

Ins Inspektioni kanalet e transduktorit të kufjes së futur dhe/ose sondës së veshit (përshirë majën e sondës dhe majën e veshit) përpara përdorimit. Një kanalet i blokuar i altoparlantit mund të sjellë nivele më të ulëta stimulimi ose të parandalojë kalibrimin e suksesshëm. Një kanalet i blokuar i mikrofonit mund të paraqë nivele më të ulëta reagimi ose të parandalojë kalibrimin e suksesshëm. Nëse kenë dyshime, kryeni një test sondë (shih seksionin 3.5.4: Testet e harduerit).

Prizat janë të destinuara për t’u lidhur me aksesorët përkatës (p.sh. transduktorin, kabllo e elektrodës, njësinë e furnizimit me energji elektrike, printerin e etiketave). Mos hidhni asnjë artikull tjetër me këto priza. Për lidhjet e sakta shihni seksionin 3.4.3: Prizat e pajisjes.

Mos u përpiqni të fusni ndonjë prizë në prizën e pajisjes me forcë të tepërt. Një prizë përshëndet vetëm në prizën e pajisjes nëse kodimi mekanik i spinës korrespondon me prizën e pajisjes. Kodet e ngjyrave ndihmojnë në gjetjen e prizës së saktë. Për pajisjet desktop, ju lutemi kontrolloni githashut ideal të pasmin në panelin e pasmin të pajisjes për futjen e sakta. Shih seksionin 3.4.3: Prizat e pajisjes.

Kur tërhiqni një spinë nga një prizë, tërhiqeni gjithmonë nga spina dhe jo nga kablloja për të shmangur prishjen e kablit.

Mos e ekspozoni printimin e etiketës ndaj dritës së diellit ose nxehtësisë. Printimi në letër termike zbehet me ekspozimin ndaj dritës ose nxehtësisë.

8.6 Hedhja e mbeturinave

Pajisja përshin një paketi bateri të rikarkueshme NiMH (në dorë) ose Li-Ion (desktop). Në rast se paketi e baterisë nuk mund të ngarkohet më ose në rast të ndonjë defekti tjetër të dyshuar të prizës së saktë, paketi e baterisë do të zëvendësohet nga një partner i autorizuar i shërbitimit. Partneri i shërbitimit është përgjegjës për asgjësimin dhe ruajtjen e saktë të paketës së baterisë. Mos i hidhni bateritë në koshin tuaj të zakonshëm të mbeturinave shtëpiake. Ju lutemi ndiqni rrregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur.

Brenda Bashkimit Evropian, pajisja dhe aksesorët e saj që janë pajisje elektrike ose elektronike nuk duhet të hidhen në koshin tuaj të zakonshëm të mbeturinave shtëpiake pasi mbetjet elektrike ose elektronike nuk duhet të zëvendësohet nga një partner i autorizuar i shërbitimit. Partneri i shërbitimit është përgjegjës për asgjësimin dhe ruajtjen e saktë të paketës së baterisë. Mos i hidhni bateritë në koshin tuaj të zakonshëm të mbeturinave shtëpiake. Ju lutemi ndiqni rrregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur.
kontaktoni partnerin tuaj të shërbimit ose PATH MEDICAL për asgjësimin e duhur të pajisjes dhe aksesorëve të saj. Ju lutemi ndiqni rregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur të pajisjes dhe aksesorëve të saj.

Përpara hedhjes së pajisjes, sigurohuni që të kujdeseni për arkivimin e duhur të të dhënave të pacientit dhe testit (duke marrë parasysh periudhat e zbatueshme të ruajtjes së të dhënave) dhe më pas sigurohuni që të fshini të gjitha të dhënët personal nga pajisja.

Ju lutemi ndiqni rregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur të çdo materiali paketimi.
9 Specifikimet teknike

Ky seksion ofron një përmbledhje të specifikimeve teknike më të rëndësishme. Detaje të mëtejshme teknike përhkruhen në një dokument të veçantë të Specifikimit Teknik, i cili mund të shkarkohet nga www.pathme.de/downloads.

9.1 Informacione të përgjithshme për pajisjen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Zhvilluesi klasifikimi (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)</th>
<th>Klasa II a</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klasifikimi i pjesëve të aplikuara (DIN EN 60601-1)</td>
<td>Klasse II</td>
</tr>
<tr>
<td>Pjeset e aplikuara</td>
<td>Lloji BF (trupi lundrues)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Kufje, kufje me kufje, sondë veshi, shtesë për timpanometrinë, kabllo lidhëse e veshit, përcjellës kocke, kabllo elektrodë, buton i përgjigjes së pacientit</td>
</tr>
<tr>
<td>Klasa e sigurisë së pajisjes (DIN EN 60601-1)</td>
<td>Klasa II</td>
</tr>
<tr>
<td>Vlerësimi i mbrojtjes nga depërtimi (kodi IP)</td>
<td>IP20</td>
</tr>
<tr>
<td>Mënyra e funksionimit (DIN EN 60601-1)</td>
<td>E vazhdueshme</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9.2 Karakteristikat e pajisjes

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dimensioni i pajisjes</th>
<th>Mbajtëse Dore: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05”)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77”)</td>
</tr>
<tr>
<td>Pesha e pajisjes (përshirë pakëtën e baterisë)</td>
<td>Mbajtëse Dore: ca. 500 g</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: ca. 475 g</td>
</tr>
<tr>
<td>Vetorritë e ekranit</td>
<td>240 x 320 pixel, graphic LCD</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Mbajtëse Dore: 3.5”, Desktop: 5.0”</td>
</tr>
<tr>
<td>Konsumi maksimal i energjisë nga bateria</td>
<td>Mbajtëse Dore: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W</td>
</tr>
<tr>
<td>Konsumi tipik i energjisë nga njësia e furnizimit me energji elektrike gjatë karikimit</td>
<td>Mbajtëse Dore: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W</td>
</tr>
</tbody>
</table>
9.3 Furnizimi me energji elektrike

Për aplikime mjekësore, njësitë e mëposhtme të furnizimit me energji leohen ekskluzivisht kur përdoren me pajisjet Senti dhe Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – vetëm për pajisjet desktop
- Friwo FW8002.1M/12 – vetëm për pajisjet desktop

Për Senti dhe Sentiero mos përdorni asnjë njësi të furnizimit me energji elektrike përqëndrimi. Dështimi për të bërë këtë mund të zvogëlojë sigurinë elektrike dhe mund të dëmtojë pajisjen.

Kur përdorni njësinë e furnizimit me energji Sinpro MPU16C-104 (klasa e mbrojtjes I), për të shmangur rrezikut të goditjes elektrike, njësia e furnizimit me energji elektrike duhet të lidhet vetëm me një rrjetë të furnizimit me tokëzim mbrojtës.

Vlerësimi i hyrjes së njësive të furnizimit me energji elektrike

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vlerësimi i hyrjes së njësive të furnizimit me energji elektrike</th>
<th>Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vlerësimi i prodhimit të njësive të furnizimit me energji elektrike</th>
<th>Mbajtese Dore: 9 V, ≥1.2 A</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: 9-12 V, ≥0.4 A</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Paketa e baterive të rikarikueshme</th>
<th>Mbajtese Dore: 4.8 V (NiMH)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: 3.7 V (Li-Ion)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| Koha maksimale e funksionimit me bateritë e ngarkuara plotësisht | rreth. 6-8 orë (në varësi të përdorimit) |

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ciklet maksimale të karikimit</th>
<th>500-1000 (jetëgjatësia &gt; 2 vjet për përdorim normal)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Koha maksimale e karikimit</td>
<td>Mbajtese dores: rrith 2 ore</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Desktop: rrith 8 ore</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9.4 Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit

Për ruajtjen dhe transportin, ju lutemi mbani pajisjen dhe aksesorët e saj në çantën e ofruar ose në një enë të ngjashme që mbylet në mënyrë që të mbroni të gjithë komponentët nga forcat e jashtme dhe ndikimet mjedisore, si p.sh. stresi mekanik (gërvishtjet), pluhuri ose lagështia. Kushtet ekstreme të ruajtjes dhe funksionimit mund të rezultojnë p.sh. në thyerje të ekranit të prekje (në temperature Jashtëzakonisht të ulëta) ose në dëmtim të kalibrimit të pajisjes dhe/ose transduktorit.
Nëse pajisja zhvendoset nga një vend i ftohtë në një vend më të ngrohtë, do të ketë rrezik të kondensimit. Në këtë rast, pajisja duhet të lejohet të arrijë temperaturën normale të dhomës përpara se të ndizet. Gjithashtu sigurohuni që të jenë kushtet e mëposhtme të funksionimit.

**KUSHTET E TRANSPORTIT DHE RUAJTJES:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kusht</th>
<th>Vlerës</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Temperatura e transportit</td>
<td>-20 deri në 60 °C (-4 deri në 140 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Storage temperature</td>
<td>0 deri në 40 °C (32 deri në 104 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Lagështia relative e ajrit</td>
<td>10 deri në 90 % jo kondensues</td>
</tr>
<tr>
<td>Presioni barometrik</td>
<td>70 deri në 106 kPa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**KUSHTET E FUNKSIONIMIT:**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kusht</th>
<th>Vlerës</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Temperatura</td>
<td>10 deri në 40 °C (50 deri në 104 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Lagështia relative e ajrit</td>
<td>20 deri në 90 % jo kondensuese</td>
</tr>
<tr>
<td>Presioni barometrik</td>
<td>70* deri në 106 kPa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Në rastet e mëposhtme rekomandohet një rikalibrim i transduktorit në pikën e përdorimit:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kusht</th>
<th>Vlerës</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Presioni i ajrit në pikën e kalibrimit ( p_c )</td>
<td>Presioni i ajrit në pikën e përdorimit ( p_u )</td>
</tr>
<tr>
<td>98 deri në 104 kPa</td>
<td>&lt; 92 kPa</td>
</tr>
<tr>
<td>92 deri në 98 kPa</td>
<td>&lt; ( p_c - 6 ) kPa</td>
</tr>
<tr>
<td>&lt;92 kPa</td>
<td>&lt; ( p_c - 6 ) kPa ose ( p_c + 6 ) kPa</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Shih gjithashtu DIN EN 60645-1 5.3 dhe Soares et al.: “Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure” ("Audiometri: Faktori i korrigjimit për presionin atmosferik"), Inter-Noise 2016.
10 Informacioni i përputhshmërisë elektromagnetike

Përputhshmëria elektromagnetike (EMC) siç përcaktohet nga standardi DIN EN 60601-1-2 (Pajisjet elektrike mjekësore - Pjesa 1-2: Kërkesat e përgjithshme për sigurinë bazë dhe performancën thelbësore - Standardi kolarateral: Përputhshmëria elektromagnetike - Kërkesat dhe testet) dhe 60601-2-40 (Pajisjet elektrike mjekësore - Pjesa 2-40: Kërkesa të veçanta për sigurinë e elektromiografive dhe pajisjeve të reagimit të evokuar) u certifikua nga një laboratori i akredituar. Kërkesat nga DIN EN 60601-1-2:2016-05 (shih tabelat më poshtë, shih gjithashtu seksionin 8.4: Pajtueshmëria elektromagnetike) janë të zbatueshme për të gjitha pajisjet e dorëzuara nga 01/2019 (Mbajtesore: PCB Rev. ≥ 70 me pllakë lidhëse, Desktop: PCB Rev. ≥ 333; për versionet e mëparshme të PCB-ve ju lutemi referojuni versionit të mëparshëm manual ose kontaktoni PATH MEDICAL). Informacioni mbi raportin e plotë është i disponueshëm nga PATH MEDICAL sipas kërkesës.

Përdoruesi duhet të kujdeset që pajisja të përdoret në një mjedis me rrezatim elektromagnetik siç specifikohet në Tabelën 5 dhe në Tabelën 6.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Matja e interferencës së emetuar</th>
<th>Përputhshmeria</th>
<th>Mjedisë elektromagnetik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Emetimi me frekuencë të lartë sipas CISPR11</td>
<td>Grupi 1</td>
<td>Pajisja elektrike mjekësore përdor energji me frekuencë të lartë (HF) vetëm për funksionimin e brendshëm. Prandaj, emetimet e tij HF janë shumë të ulëta dhe nuk ka gjasa që pajisjet elektronike ngjitur të jenë të shqetësuar.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Klasa B | Pajisja elektrike mjekësore mund të përdoret në të gjitha institucionet, duke përfshirë ato në mjedise banimë dhe ato që janë të l dhura drejtprërjeve të ndërhyrjeve dhe të një r rjet publik energji që furnizon gjithashtu ndërtesat që përdoren për qëllime banimë.

**Emetimi i komponentëve harmonikë sipas IEC 61000-3-2**

| Klasi B | --- |

| Emetimi i luhatjeve/dridhjeve të tensionit sipas IEC 61000-3-3 | Në përputhje | --- |

**Tabela 5: Pajtueshmëria me udhëzimet e emetimit elektromagnetik dhe kërkesat që rezultojnë për mjedisin elektromagnetik**

**Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Niveli i testit IEC 60601</th>
<th>Niveli i njëkohshëm</th>
<th>Mjedisë elektromagnetik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Shkarkimi elektrostatik (ESD) sipas IEC 61000-4-2</td>
<td>Shkarkimi i kontaktit ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV shkarkimi i ajrit</td>
<td>Për të reduktuar efektet e ESD, kati përdhesh duhet të përbëhet nga druri, betoni ose pllaka qeramike.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| Shqetësim i shpextë kalimtar elektrik; shpërtthen sipas IEC Shqetësim i shpëtë kalimtar elektrik; | ± 2 kV për linjat e energjisë ± 2 kV për linjat e energjisë ± 1 kV për linjat | Cilësia e tensionit të furnizimit duhet të korrespondojë me një spital tipik ose komercial |

**Qyteti i shqetësimit sipas IEC**

**Cilësia e tensionit të furnizimit duhet të korrespondojë me një spital tipik ose komercial**

Faq 39 / 44
**Faq 40 / 44**

**Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Niveli i testit IEC 60601</th>
<th>Niveli i njëkohshëm</th>
<th>Mjedisi elektromagnetik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>shpërthen sipas IEC 61000-4-4</td>
<td>hyrëse dhe dalëse</td>
<td>hyrëse dhe dalëse</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Tensioni i impulsit, mbitungeset sipas IEC 61000-4-5**

- Përçues i jashtëm i tensionit ± 1 kV – përcjellës i jashtëm  
- Përçuesi i jashtëm i tensionit ±2 kV – tokëzimi

- Përçuesi i jashtëm i tensionit ±1 kV – përcjellës i jashtëm  
- Përçuesi i jashtëm i tensionit ±2 kV – tokëzimi (për Sinpro MPU16C)

**Rënia e tensionit, ndërprerja e shkurtër dhe luhatja e tensionit të furnizimit sipas IEC 61000-4-11**

- 0 % UT (>95 % rënie UT) për ½ dhe 1 periudhë  
- 0 % UT për 300 periudha  
- 70 % UT (30 % rënie UT) për 30 periudha

- 0 % UT (>95 % rënie UT) për ½ dhe 1 periudhë  
- 0 % UT për 300 periudha  
- 70 % UT (30 % rënie UT) për 30 periudha

**Fusha magnetike në frekuencën e rrjetit (50/60 Hz) sipas IEC 61000-4-8**

- 30 A/m

**Fusha magnetike në frekuencën e rrjetit (50/60 Hz) sipas IEC 61000-4-9**

- 30 A/m

**Shënim:** $U_T$ është voltazhi AC i rrjetit përpara aplikimit të nivelit të provës.

**Tabela 6: Pajtueshmëria me imunitetin ndaj testeve të ndërhyrjeve dhe kërkesat që rezultojnë për mjedisin elektromagnetik**

**Përdoruesi duhet të kujdeset që pajisja të përdoret në një mjedis me distanca minimale nga radiatorët e mundshëm siç përshkruhet në Tabelën 7.**

**Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Niveli i testit IEC 60601</th>
<th>Niveli i njëkohshëm</th>
<th>Mjedisi elektromagnetik</th>
</tr>
</thead>
</table>
| Kryerja e shqetësimeve me frekuencë të lartë sipas IEC 61000-4-6 | 3 V (150 kHz – 80 MHz)  
6 V (ISM frekuence) | 3 V  
6 V | Njësitë e radios portative dhe të lëvizshme nuk duhet të jenë më afër se 30 cm (12") me pajisjet dhe komponentet e saj (d.m.th. kabllo e lidhura). |

| Çrregullim i rezatuar me frekuencë të lartë sipas IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)  
9-28 V/m* (komunikim RF pa tela) | 3 V/m  
9-28 V/m* | Njësitë e radios portative dhe të lëvizshme nuk duhet të jenë më afër se 30 cm (12") me pajisjet dhe komponentet e saj (d.m.th. kabllo e lidhura). |

Faq 40 / 44
Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve

<table>
<thead>
<tr>
<th>Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve</th>
<th>Niveli i testit IEC 60601</th>
<th>Niveli i njëkohshëm</th>
<th>Mjedisi elektromagnetik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>* Frekuençat dhe nivelet e komunikimit RF pa tela:</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM ne 18 Hz; 870 MHz, 50% PM ne 18 Hz; 930 MHz, 50% PM ne 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM ne 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 745 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 780 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM ne 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM ne 217 Hz</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Tabela 7: Distanca minimale nga radiatorët e mundshëm

Pajisja është menduar për përdorim në një mjedis në të cilin kontrollohen shqetësimet me frekuencë të lartë.
Informacioni i kontaktit nga distributori/partneri i shërbimit:

Made in Germany

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Gjermani

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

CEE
0124