



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: 2024-02

Rishikimi: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_EN_11

E vlefshme nga: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

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 fundit 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.

Përfshihen gabimet dhe lëshimet.

Njoftim për të drejtën e autorit

Asnjë pjesë e këtij manuali 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 © 2024 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	Funksionet 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 seksionin *8: Shënime mbi sigurinë*), përdorimin e synuar (shih seksionin *1.3: Qëllimi i përdorimit*), pastrimi (shih seksionin *5: Pastrimi*) dhe udhëzimet e mirëmbajtjes (shih seksionin *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 seksionin *1.3: Qëllimi i përdorimit*).

Disa nga modulet e përmendura të firmuerit në këtë manual mund të mos përfshihen me licencën tuaj. Ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj nëse dëshironi të përmirësoni licencën tuaj për të përfshirë më shumë module.

1.2 Versionet e pajisjes

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

PAJISJE DORE:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Duke përfshirë:
Sentiero
(Model: SOH100098)
Sentiero Advanced
(Model: SOH100360)

Senti dhe sentiero me rishikim $pcb \geq 67$ 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 përfshirë:

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 fole dhe është i kalibruar në një kufje specifike dhe/ose përcjellës kocke. Senti Desktop Flex ofron mundësinë për të shkëmbyer transdutorë të ndryshëm të kalibruar. Sentiero Desktop ofron të njëjtat module si Sentiero së bashku me aftësinë për të kryer timpanometrinë dhe matje të refleksit akustik.

1.3 Qëllimi i përdorimit



Pajisjet e familjeve të pajisjeve Senti dhe Sentiero ofrojnë metoda 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 përfshirë 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 përfshirë emetimet otoakustike të evokuara kalimtare (TEOAE), emisionet otoakustike të produkteve të shtrembërimit (DPOAE), përgjigjet e trurit auditor (ABR; Sentiero Advanced vetëm), përgjigjet e gjendjes së qëndrueshme auditore (ASSR; vetëm Sentiero Advanced), dhe matjet e impedancës së dëgjimit dhe refleksit akustik (Sentiero Desktop, Sentiero dhe Sentiero Advanced me shtesë tympanometry).

Metodat psiko-akustike të disponueshme në Senti dhe Sentiero janë veçanërisht të indikuara për përdorim me pacientë bashkëpunues që fillojnë nga mosha dy vjeçare ose 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 t'u 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 audiometrike të sjelljes së të cilëve konsiderohen jo të besueshme ose për të ndihmuar në diagnostikimin e çrregullimeve otologjike. Vlerësimi i pragjeve 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 strategjitë e duhura të ndërhyrjes.

Pajisjet e familjes së pajisjeve Sentiero janë të destinuar për qëllimet e mëposhtme:

- Diagnostifikimi, monitorimi dhe ndjekja pas shqyrtimit të dëgjimit të të porsalindurit
- Ekzaminimi i dëgjimit parashkollor, shkollor dhe të të rriturve
- Diagnostifikimi 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-hundëfytyr (ENT) dhe profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor të dëgjimit dhe teknikë të trajnuar audiologjikisht 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 pajisjeje nga ose me urdhër të një mjeku të licencuar.



Senti dhe Sentiero janë të destinuara vetëm për përdorim të brendshëm dhe duhet të përdoren në kushte të përcaktuara mjedisore. Shihni gjithashtu kushtet e funksionimit në seksionin [9: Specifikimet teknike](#) dhe informacionin rreth kushteve mjedisore në lidhje me shqetësimet elektromagnetike në seksionin [10: Informacioni i përputhshmërisë elektromagnetike](#). Senti dhe Sentiero nuk janë të destinuara për përdorim në mjedise të pasura me oksigjen.

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 një transduktori përçues ajri ose kocke. Të gjitha pajisjet Sentiero janë të afta të regjistrojnë sinjale akustike nga pacienti nëpërmjet një sondë veshi. Sentiero Advanced është i aftë të regjistrojë sinjale bio-potenciale nga pacienti nëpërmjet një elektrode. Sentiero dhe Sentiero Advanced me shtesën e timpanometrisë TY-MA dhe Sentiero Desktop janë në gjendje të prodhojnë presion statik të ajrit. Të dhënat e rezultatit të testit shfaqen në ekranin e pajisjes. Për të ruajtur funksionalitetin e pajisjes, kërkohet mirëmbajtja rutinë (shih seksionin [4.2: Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi](#)).

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














2 Shpjegimi i Simboleve

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



Simbolet brenda këtij manuali:

Simboli	Shpjegimi
	Njoftim i rëndësishëm: ju lutemi lexoni për informacione të rëndësishme
	Paralajmërim: ju lutemi lexoni për informacione të rëndësishme për sigurinë, të cilat mund të shkaktojnë rrezik për personat dhe/ose pajisjen nëse nuk ndiqen.

Simbolet në etiketën e pajisjes:

Simboli	Shpjegimi
	Leximi i udhëzimeve për përdorim është i detyrueshëm. Ndiqni udhëzimet në këtë manual.
	Konsultohuni me udhëzimet për përdorim, p.sh. këtë manual.
	Numri Serial
	Numri I Artikullit
	Pajisje Mjekesore
	Emri dhe adresa e prodhuesit, data e prodhimit
	Pajtueshmëria me kërkesat e tipit të pjesës së aplikuar BF (trupi lundrues) sipas DIN EN 60601-1
	Pajisja me klasën II të sigurisë sipas DIN EN 60601-1
	Hyrja e rrymës së drejtpërdrejtë
	Pajisja është pajisje elektronike e mbuluar nga direktiva 2012/19/EC për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE). Kur hidhet, artikulli duhet të dërgohet në objekte të veçanta grumbullimi për rikuperim dhe riciklim.
	Shenja CE për të deklaruar konformitetin me direktivat dhe rregulloret evropiane të zbatueshme siç thuhet në deklaratën e konformitetit në faqen e internetit të PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Numri nën shenjën CE i referohet identifikuesit të organit të notifikuar.
	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
	Logoja e kompanisë PATH MEDICAL

Për simbole të mëtejshme, p.sh. në etiketat e aksesorëve, ju lutemi referojuni manualit ose fletës përkatëse të të dhënave të aksesorit. Simbolet e rëndësishme mund të përfshijnë:

Simboli	Shpjegimi
	Vetëm një përdorim. Mos e ripërdorni artikullin përkatës.
	Data e skadencës. Mos e përdorni artikullin përkatës pas datës së specifikuar.

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 elementët e ekranit.



Informacione të mëtejshme dhe detaje rreth moduleve të ndryshme të testimit, aplikimeve të mundshme klinike dhe rekomandimeve për kombinimin e disa procedurave të testimit shpjegohen në udhëzuesin për aplikim praktik (**How-To-Manual**). Ju mund ta shkarkoni këtë dokument nga www.pathme.de/downloads.



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

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

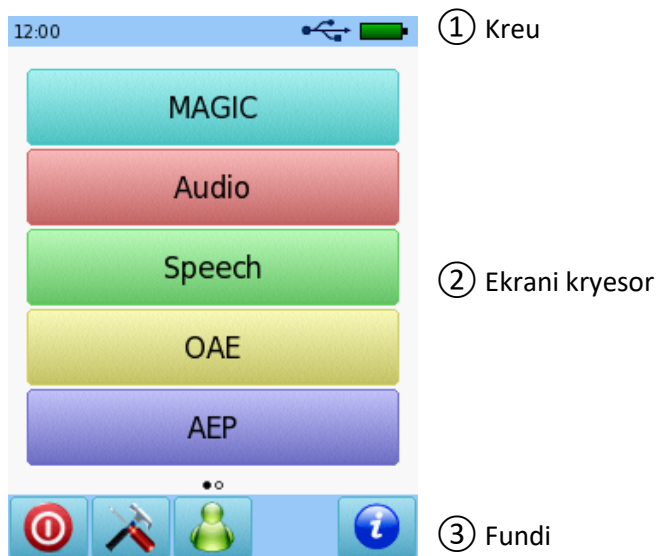


Figura 1: Paraqitja e ekranit të pajisjes

① **Kreu**, duke përfshirë elementët 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 (🔌 shfaqet nëse kabloja USB është e lidhur me një kompjuter)
- Status i baterisë (🔋 plotësisht i ngarkuar 🔋 duke u ngarkuar 🔌 treguesi i statusit të karikimit plotësisht të ngarkuar nga bosh në të plotë)

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 **Fundi**, duke përfshirë elementët e kontrollit (p.sh. për shfletimin në ekrane 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

Ekranet ndihmëse të ndjeshme ndaj kontekstit lejojnë një trajtim intuitiv të pajisjes. Kutitë e mesazheve të krijuara automatikisht mund të paraqesin gjithashtu paralajmërime ose informacione të ndjeshme ndaj kontekstit.



Ekranet e ndihmës të ndjeshme ndaj kontekstit janë të disponueshme nëpërmjet ikonës blu të informacionit, e cila shfaqet në fund. Ekranet e ndihmës shpjegojnë simbolet aktualisht 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, shpjegimi i kalibrimit të fushës së lirë).

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 përkufizimet e mëposhtme:



Rezultati i testit OK

Testi i shqyrtimit: rezultati i kalimit

Testi diagnostik: rezultati brenda intervalit të pritur të dëgjimit normal



Rezultati i testit është i paplotë, ndërmjet OK dhe jo OK, nevojitet interpretim i mëtejshëm i testit

Testi me rezultatin e pragut të dëgjimit (p.sh. Audio, MAGIC Audio dhe Pragu DPOAE): rezultati brenda intervalit të pritur të humbjes së lehtë të dëgjimit



Rezultati i testit nuk është OK

Testi i shqyrtimit: referojuni rezultatit

Testi diagnostik: rezultati brenda intervalit të pritur të humbjes së dëgjimit të moderuar deri në të rëndë




Ikona e statusit të rezultatit të testit është menduar si një vlerësues i përafërt 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 pasohet me teste të plota diagnostike audiologjike sipas rastit. Në të gjitha rastet, ekzaminuesi duhet të kontrollojë dhe interpretojë të dhënat e rezultateve brenda kontekstit të historisë së rastit të pacientit, 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 djathtë të strehës së pajisjes për pajisjet e dorës dhe në panelin e pasmë 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 shkurtimisht çelësin. Shfaqet ekranin e mirëseardhjes. Për të fikur pajisjen, shtypni çelësin për rreth 10 sekonda.

Përndryshe, pajisja mund të fiket nëpërmjet ikonës së ndërprerësit të fikjes  në fund të ekranit të pajisjes.

Përveç kësaj, çelësi i ndezjes/fikjes mund të përdoret në disa module testimi (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 bllokuar (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.



Figura 3: Butoni i rivendosjes së pajisjes për pajisjen e dorës

3.4.3 Prizat e pajisjes

Shumë aksesorë mund të lidhen me pajisjen. Kjo përfshin p.sh. transduktorë (p.sh. kufje, sondë veshi), kablllo elektrodë, buton i përgjigjes së pacientit, printer etiketash, kablllo komunikimi (RS232, USB) dhe njësi furnizimi me energji elektrike. Për më shumë informacion, shihni seksionin [6: Aksesorë](#).



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; përndryshe 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](#).





Soket	Aksesorët lidhës
 Blu	Kufje, kufje të futura, altoparlant me fushë të lirë Sentiero, Sentiero i avancuar: sonda e dytë e veshit, shtesë e timpanometrisë (vetëm rishikimi i PCB-së ≥ 70) Sentiero Advanced: kablllo lidhëse e veshit
 E kuqe	Kufje, kufje të futura, altoparlant me fushë të lirë Sentiero, Sentiero i avancuar: sonda e dytë e veshit, shtesë e timpanometrisë (vetëm rishikimi i PCB-së ≥ 70) Sentiero Advanced: kablllo lidhëse e veshit
 Gri	Senti, Sentiero: Butoni i përgjigjes së pacientit, printeri i etiketave, furnizimi me energji elektrike, përcjellësi kockor Senti: Kablllo RS232 (për lidhje me kompjuterin)
 E bardhe	Sentiero Advanced: Kablllo elektrodë, butoni i përgjigjes së pacientit, printer etiketash, furnizim me energji elektrike, modem
Soket USB	Kablllo USB me lidhës të tipit mini B (për lidhje me kompjuterin)

Tabela 1: Pamja e përgjithshme e soketit të pajisjes për pajisjet e dorës



Figura 4: Paneli i sokerit 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) sokeret mund të përdoren siç përshkruhet në Tabelën 2.









Soket	Aksesorët lidhës
 Blu	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kufje, kufje futëse, altoparlant me fushë të lirë Sentiero Desktop: Sonda e dytë e veshit, kabllloja e këmbëzës
 E kuqe	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Dirigjent kockor Sentiero Desktop: Sonda e veshit, mikrofoni
 ①	Senti Desktop: Kufje Ju lutemi vini re se vetëm një kufje e kalibruar posaçërisht për pajisjen mund të përdoret.
 ②	Senti Desktop: Përçues kockor Ju lutemi vini re se mund të përdoret vetëm një përçues kockor i kalibruar posaçërisht për pajisjen.
 ③	Butoni i përgjigjes së pacientit
 ④	Printer etiketash, modem
 ⑤	Kablllo USB me lidhës të tipit B (për lidhje me kompjuterin)
 ⑥	Furnizimi me energji elektrike

Tabela 2: Pamja e përgjithshme e prizës së pajisjes për pajisjet desktop

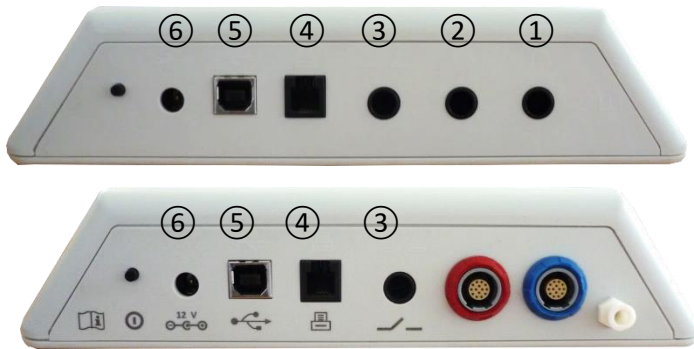


Figura 6: Paneli i prizës së pajisjeve desktop (lart: Senti Desktop, poshtë: Sentiero Desktop)

Ju lutemi vini re se Senti Desktop Flex në krahasim 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 njësinë e furnizimit me energji elektrike me pajisjen (shih seksionin [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 rreth njërive të furnizimit me energji, ju lutemi shihni seksionin [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 Funkcionet 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 aktivizuar, 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 përmbushur. 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 fshihet një pacient i vetëm ose të gjithë pacientët (Cilësimet e pajisjes → Menaxhimi i të dhënave).




Në modalitetin "Anonim" testet mund të kryhen dhe të ruhen në një seancë. Seanca më vonë mund të rrimërohet me të dhënat e duhura të pacientit. Kjo mund të jetë e dobishme p.sh. për testimin e shpejtë të një fëmije të fjetur nëse nuk ka kohë për të futur paraprakisht të dhënat e pacientit. Kur kryeni të dhëna në modalitetin "Anonim", sigurohuni gjithmonë që të jeni në gjendje t'i caktoni më vonë të dhënat e testit pacientit të duhur.

Për informacion të mëtejshëm rreth 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 ekрани 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 folurit)

Për informacion të mëtejshëm rreth cilësimeve të pajisjes, ju lutemi shihni ndihmën në linjë të pajisjes (shih seksionin [3.2: Ndihma në internet](#)) në ekranin "Cilësimet" dhe nënmenutë e tij.

3.5.4 Testet e harduerit

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



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



Testi i sondës shqyrton 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 kabllit 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*.

Mesazhi gabim	Veprimet e rekomanduara për zgjidhjen e problemeve
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 ngecje	1) Kontrolloni nëse sonda e veshit është vendosur në zgavrën e duhur të provës. → 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. <small>* Për sondat e veshit EP-TE disponohet vetëm një kanal dhe për këtë arsye shfaqet vetëm një</small>

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 kabllor së elektrodës shqyrton funksionalitetin e kabllit të elektrodës. Për të kryer testin e kabllorëve të elektrodës, është e nevojshme të lidhni kapëset e kabllorëve të elektrodës me pajisjen e testimit të elektrodës (bulon metalik) ose pjesën metalike të sondës / kompletit të kontrollit të kabllorëve të elektrodës me qarkun e shkurtër të të gjitha elektrodave. Ju lutemi ndiqni udhëzimet në pajisje. Testi i kabllorëve të elektrodës zbulon kabllot e thyera dhe mbrojtjen joefektive të kabllorëve. Nëse vetia e kabllit të elektrodës është e saktë, shfaqet një ikonë e gjelbër e shenjës ✓. Përndryshe shfaqet një ikonë e kuqe “x” ✗. Nëse jo të gjitha vetitë e kabllorëve 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 së timpanometrisë të lidhur me Sentiero ose Sentiero Advanced. Nëse testi i njësisë së pompës dështon (ikona e kuqe), ju lutemi kontaktoni shpërndarësin tuaj.



Kalibrimi i volumit të pajisjes (“kalibrimi tym”) duhet të kontrollohet rregullisht me sondën e vendosur në zgavrën 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).

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 mbani një shënim me shkrim të detajeve të çelësit të licencës së mëparshme për riinstalim të mundshëm nëse është e nevojshme. Për të përditësuar çelësin e licencës, duhet të shkoni te ekrani "Menaxhimi i licencës" (Cilësimet e pajisjes → Rreth pajisjes). Shfaqen çelësi ekzistues i licencës dhe të gjitha modulet e licencuara aktualisht. Kur futni dhe konfirmoni saktë çelësin e ri të licencës, modulet shtesë do të jenë të disponueshme në pajisje.

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

3.5.6 Modaliteti Demo

Mund ta 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 përmirësoni pajisjen tuaj 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 transduktorët e lidhur shfaqet gjithashtu nëse transduktori përkatës është lidhur përpara se të futet në ekranin e informacionit të sistemit. Në faqen e dytë, renditen 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 shpërndarësit tuaj.

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), teste të tjera subjektive (p.sh. MAUS, BASD), emetimet otoakustike (OAE) (p.sh. otoakustike kalimtare emetimet (TEOAE), emetimet otoakustike të produkteve të shtrembërimit (DPOAE)), potencialet e evokuara (p.sh. përgjigjet dëgjimore të trugut të trurit (ABR), përgjigjet dëgjimore në gjendje të qëndrueshme (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 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 zëri, 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 përkeqësojë 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 veshët 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 (ET) së bashku me majën e sondës së madhe (PT-A) dhe majat e veshit të vogël (përkatësisht ET-S ose ET-LT) së bashku me majën e sondës së vogël (PT-S ose PT- LT, përkatësisht). Një kombinim i gabuar i majës së veshit dhe majës së sondës mund të përkeqësojë performancën e testit. Shihni gjithashtu këshillat në kutinë e aksesorëve. Nëse keni dyshime se cili kombinim është i saktë, ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj.



Nëse është e mundur, mos e mbani sondën e veshit ndërsa është vendosur brenda veshit gjatë testimit të OAE. Kjo mund të sjellë zhurmë në matje. Burimet e zakonshme të zhurmës lidhen me zhurmën e dhomës, lëvizjen e pacientit (p.sh. frymëmarrja, lëvizja, të folurit, përtypja, etj.) ose lëvizjet e sondës së veshit.



Për informacion të mëtejshëm dhe detaje rreth moduleve të ndryshme të testimit, aplikimeve të mundshme klinike dhe rekomandimeve për kombinimin e procedurave të ndryshme të testimit, ju lutemi referojuni 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
Ekran i zi	Ekran i çaktivizohet automatikisht pas 2 minutash (hapësira kohore e konfigurueshme)

Gabim	Veprimi i rekomanduar për zgjidhjen e problemeve
	pa aktivitetin e përdoruesit në mënyrë që të rritet koha e përdorimit pa u rimbushur. Prekni ekranin për të dalë nga modaliteti i kursimit të energjisë.
Asnjë reagim, ekran i zi	Pas 10 minutash (hapësira kohore e konfigurueshme) pa aktivitetin e përdoruesit, pajisja fiket plotësisht plotësisht. Nisni pajisjen duke shtypur çelësin e ndezjes.
Asnjë reagim, ekran i zi, pajisja është e bllokuar	Nëse pajisja nuk i përgjigjet veprimit të përdoruesit, mund t'ju duhet të rindizni pajisjen duke shtypur çelësin e rivendosjes (shih seksionin 3.4.2: Rivendosja e pajisjes). Ngarkoni baterinë nëse është e nevojshme.
Mesazhi i gabimit: "Bateria është shumë e ulët për testim".	Lidhni pajisjen me njësinë e furnizimit me energji elektrike për të ngarkuar baterinë. Mund të duhen disa minuta derisa pajisja të jetë gati për të nisur sërish një modul testimi.
Pajisja ndalon testimin dhe/ose fiket gjatë testimit.	Lidhni pajisjen me njësinë e furnizimit me energji elektrike për të ngarkuar baterinë. Nëse një test ndalet për shkak të baterisë së ulët dhe pajisja është e fikur, të dhënat e testit ruhen përpara mbylljes.
Mesazh gabimi: "Hiq kabllon"	Hiqni kabllon lidhëse (p.sh. kabllon e printerit të etiketës, kabllon RS-232, kabllon 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 nisjes së pajisjes. Kontrolloni nëse ka një grimcë midis ekranit dhe kornizës përreth ekranit. Hiqni grimcën me një mjet të vogël dhe të butë (p.sh. shirit letre).
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. Kontaktoni partnerin tuaj të shërbimit 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

Softueri më i fundit Mira PC disponohet nëpërmjet shkarkimit nga faqja kryesore e PATH MEDICAL (shih www.pathme.de/downloads). Mira përfshin firmware-in më të fundit dhe skedarët e të folurit për përditësimin e pajisjes. Mira vjen me një ndihmë në internet për informacione të mëtejshme rreth trajtimit të duhur.

Mira mund të përdoret për administrimin e përdoruesve, shkarkimin e të dhënave nga pajisja, ngarkimin dhe shkarkimin e informacionit të pacientit në dhe nga pajisja, rishikimin dhe arkivimin e të dhënave të testit, printimin e të dhënave të testit në një printer standard PC dhe eksportimin e të dhënave 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 dhënave 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 dhe të sigurisë kibernetike, 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 të përdorni deri më sot softuerin anti-virus dhe firewall në kompjuteri(at) që drejton Mira ose kompjuteri(at) mbi të cilin ruhet baza e të dhënave Mira (ose ndonjë rezervë e bazës së të dhënave). Instaloni paketat më të fundit të shërbimit dhe patch-et e sigurisë për sistemin operativ që Mira po funksionon dhe sigurohuni që sistemi operativ është ende i mbështetur aktivisht me përditësimet e sigurisë.



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).

Kërkesat minimale të sistemit për të instaluar Mira:

- Windows 10 ose më lart
- RAM: 4 gigabajt (GB)
- Rezolucioni i shfaqjes: 1024 x 720
- Port USB
- Minimumi 10 GB hapësirë në dispozicion të diskut

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. Kërkoet 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 manualat 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 refuzojë 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 te distributori juaj.

4.2 Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi



PATH MEDICAL përcakton intervalet e shërbimit të pajisjes dhe kalibrimit të transduktorit për të siguruar funksionim të sigurt dhe matje të vlefshme. Intervali i rekomanduar 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 kërkohet nga rregulloret lokale, 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 te 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 veç e 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, rekomandohet 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 modulën e analizuesit të veshit të mesëm çdo ditë, përdorni zgavrat e volumnit të kalibrimit të dhëna me pajisjen tuaj për të kontrolluar kalibrimin e njehsorit 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 shkëmbejë pajisjen ose aksesorin. Të gjitha riparimet i nënshtrohen 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, përshkrimin e detajuar të problemit ose defektit me përvojë). Kjo mund të ndihmojë në përshpejtimin e procesit të riparimit dhe analizës së dështimit dhe në përjashtimin 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 shmangur çdo infeksion të kryqëzuar. Ju lutemi, gjithmonë merrni parasysh 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. njësia e furnizimit me energji elektrike).



Fshijeni sipërfaqen e pajisjes me një leckë të lagur pak 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 (ose veshëve të të njëjtit pacient) për të shmangur infeksionin e kryqëzuar.

Zgavra e provës së sondës së veshit duhet të përdoret me një majë të re të sondës të dezinfektuar dhe të pastër. Në rast kontaminimi me material patologjik ose papastërti të dyshuar brenda zgavrës, ju lutemi ndërprisni përdorimin 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 të përdorura).

Për informacion të mëtejshëm rreth udhëzimeve të pastrimit për aksesorët (p.sh. sonda e veshit) ju lutemi referojuni manualit ose fletës përkatëse të të dhënave të aksesorit.

Kur përdorni një agjent pastrimi, ju lutemi referojuni fletës së të dhënave të prodhuesit të agjentit të pastrimit për periudhën 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 Aksesore

Aksesoret e disponueshëm për pajisjet Senti dhe Sentiero përfshijnë:

Tipi	Shembuj modelesh	Pjesa e aplikuar	Maks. gjatësia e kabllit*
Kufje	HP- <i>[xx]</i> : HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	po	3.0 m (118'')
Vendos Kufje	IP- <i>[xx]</i> : PIEP, IP-30	po	2.0 m (79'')
Kablllo lidhëse e veshit	PECC- <i>[xx]</i>	po	2.0 m (79'')
Aksesorë të ngjashëm: bashkues veshi			
Përçues kockor	BC- <i>[xx]</i> : B-71, B-81	po	2.8 m (110'')
Altoparlant me fushë të lirë	JBL Control 2P	jo	---
Kablllo i altoparlantit me fushë të lirë	FFC	jo	2.5 m (98'')
Sonda e veshit	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	jo	1.8 m (71'')
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 lloje të shumëfishta)			
- zgavra e provës (që korrespondon me majën e sondës së madhësisë së të rriturve dhe foshnjave), kompleti i kontrollit të kabllit të sondës/elektrodës			
- zgavra e vëllimit të kalibrimit për timpanometrin (0,5, 2, 5 ml)			
- mjet inspektimi/pastrimi			
- kapëse fiksimi			
Mikrofoni (për fjalim të drejtpërdrejtë)	Mic- <i>[xx]</i>	jo	0.95 m (37'')
Kablllo elektrodë	Kablllo elektrodë	po	1.8 m (71'')
Kablllo trunq i elektrodës	EC-03 (i lidhur me kabllon e plumbit të elektrodës)	jo	1.4 m (55'')
Kablllo plumbi me elektrodë	Konfigurime të shumta (të lidhura me kabllon e trunqut të elektrodës)	po	0.5 m (20'')
Aksesorë të ngjashëm:			
- Pajisja e testimit të elektrodës, kompleti i kontrollit të kabllit të sondës/elektrodës			
- elektroda			
Printer etiketash	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	jo	---
Kablllo printeri etiketash	LP- <i>[xx]</i>	jo	1.6 m (63'')
Aksesorë të ngjashëm: rrotulla letre të printuara			
Butoni i përgjigjes së pacientit	PB- <i>[xx]</i>	po	1.95 m (77'')
Kufje me izolim të zërit	Peltor Optime III	jo	---
Kablllo komunikimi	USB	jo	2.0 m (79'')
Kablllo komunikimi	RS-232	jo	1.5 m (59'')
Aksesorë të ngjashëm: Konvertuesi RS232-në-USB			
Kablllo këmbëzore	TIC	jo	2.4 m (94'')
Modem (per pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	jo	---
Modemi (për pathTrack)	MC- <i>[xx]</i>	jo	1.5 m (59'')
Kablllo modem			
Çanta / kuti transporti	---	jo	---
PC software	Mira, NOAH Konektor	jo	---

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 paraprak. 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 rajonale që të ofrojnë të paktën garancinë 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 përcaktuar 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 paqëllimshëm, neglizhencës, mosrespektimit të udhëzimeve të prodhuesit, duke përfshirë udhëzimet e pastrimit, përplasjet ose aksidentet, dëmtimet nga shkaqe të jashtme (p.sh. përmbytje, zjarr) ose dëmtime për shkak të dërgesës (shih gjithashtu mohimin e garancisë). Kjo garanci nuk është e vlefshme për përkeqësimin normal të pjesëve të konsumuara dhe dëmtimet kozmetike (p.sh. gërvishtjet). Hapja e kutisë së pajisjes ose e ndonjë strehe aksesorit anulon këtë garanci, si dhe modifikimet ose ndryshimet në pajisjen ose aksesorin e pa miratuar me shkrim nga PATH MEDICAL.

Kjo garanci përfshin 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 ose aksesorin së bashku me një përshkrim gabimi të shpërndarësi juaj. Shpenzimet e postës nuk janë të rimbursueshme dhe duhet të paguhet nga klienti. Ju lutemi dërgoni pajisjen ose aksesorin në paketimin e tij origjinal të distributorit juaj.

Shih gjithashtu seksionin [4.1: Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit](#).

HEQJA E GARANCISË:



Garancia e përfshirë këtu është ekskluzive. PATH MEDICAL mohon të gjitha garancitë e tjera të shprehura ose të nënkuptuara, duke përfshirë, por pa u kufizuar në, çdo garanci të nënkuptuar të tregtueshmërisë ose përshtatshmërisë për një qëllim ose aplikim të caktuar. PATH MEDICAL nuk do të jetë përgjegjës për ndonjë dëmtim të rastësishëm, të tërthortë, të veçantë ose pasues, qoftë si rezultat i blerjes, përdorimit, keqpërdorimit ose pamundësisë për të përdorur pajisjen ose aksesorin ose që lidhet në ndonjë mënyrë me defektin ose dështimin e pajisjes ose aksesorit. , duke përfshirë, por pa u kufizuar 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 dhëna. Nëse nuk ndiqet, pasoja mund të jenë rreziqet 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 kompetent i vendit në të cilin është vendosur përdoruesi dhe/ose pacienti.

8.1 Përdorimi i përgjithshëm



Ndiqni rregullat përkatëse në objektin tuaj në lidhje me mirëmbajtjen dhe kalibrimin e pajisjeve audiometrike. Kjo përfshin servisimin e rregullt të pajisjes dhe kalibrimin e transdutorëve. 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 diagnostikuese. 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.

Mos e ndërroni transdutorin gjatë një prove. Kjo mund të rezultojë në dalje të gabuar të stimulit dhe rezultate të mundshme të gabuara të testit.

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 ekranin me prekje të pajisjes (d.m.th. të shtypë elementët e ndërfaqes së përdoruesit në ekranin kryesor të provës) gjatë testoni sipas udhëzimeve nga personeli i kualifikuar. Mbikëqyrja nga personeli i kualifikuar kërkohet për të gjitha subjektet në çdo kohë.

Senti Desktop: Transdutorët e furnizuar me pajisjen janë të kalibruar në një pajisje specifike. Për të siguruar kalibrimin dhe daljen e duhur të stimulit, kontrolloni gjithmonë që transdutori i lidhur përputhet me transdutorin e specifikuar në ekranin e informacionit të sistemit në pajisje. Dështimi për ta bërë këtë mund të rezultojë në një mospërputhje të nivelit të stimulit të shfaqur në pajisje në krahasim me nivelin aktual të stimulit të dhënë pacientit. Kjo mund të rezultojë në mbivlerësim ose nënvlerësim të dëgjimit. Mund të rezultojë gjithashtu në dërgimin e niveleve të stimulit më të larta se sa pritej tek pacienti, gjë që mund të dëmtojë dëgjimin. Kjo nuk vlen për transdutorët fleksibël të shkëmbyeshëm për të gjitha pajisjet e tjera Senti dhe Sentiero.

Mbyllja e shtesës së timpanometrisë TY-MA (jo sonda e veshit) mund të arrijë temperatura sipërfaqësore mbi 41°C (dhe nën 48°C) gjatë funksionimit të zgjatur në temperatura të larta ambienti. Prandaj, kontakti i drejtpërdrejtë me lëkurën 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 pajisjeje 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 aksesori, 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 për testimin audiometrik të dëgjimit. Nëse nuk ndiqen, 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 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 nuk ndiqet, të dhënat e matjes mund të përkeqësohen nga zhurma elektrike.

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 seksionit [9.4: Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit](#).

Nuk ka pjesë të pajisjes që mund të servisohen gjatë përdorimit me një pacient. Nuk ka pjesë të pajisjes, të cilat mund të servisohen 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 shkëputur njësinë e furnizimit me energji nga priza ose duke shkëputur kabllon e energjisë nga pajisja. Mos e vendosni pajisjen në mënyrë të tillë që të jetë e vështirë ta ndani pajisjen nga rrjeti i energjisë (p.sh. mos e vendosni pajisjen afër murit ose pajisjes së palëvizshme).

8.2 Trajtimi, transporti dhe ruajtja



Mos e hidhni ose mos shkaktoni përndryshe ndikim të panevojshëm në pajisje ose ndonjë aksesori. Nëse dyshohet për ndonjë dëmtim (p.sh. pjesë të lira brenda pajisjes), mos e përdorni më pajisjen ose aksesorin dhe kthejini partnerit tuaj lokal të shërbimit për riparim dhe/ose kalibrim.

Mos e modifikoni pajisjen dhe përbërësit e saj në asnjë mënyrë pa pëlqimin me shkrim të prodhuesit. Dështimi për ta bërë këtë mund të rezultojë në një nivel të reduktuar të sigurisë së sistemit dhe/ose degradim të funksionalitetit.

Mos e transportoni, ruani ose përdorni pajisjen në kushte mjedisore që tejkalojnë ato të përcaktuara në seksionin [9: Specifikimet teknike](#). Nëse pajisja zhvendoset nga një vend i ftohtë në një vend më të ngrohtë, do të ketë rrezik të kondensimit. Nëse ndodh kondensimi, pajisja duhet të lihet të arrijë temperaturën normale përpara se të ndizet.

Sigurohuni që çdo platformë, tavolinë, karrocë ose sipërfaqe tjetër e përdorur gjatë funksionimit, transportit ose ruajtjes së përkohshme ose të përhershme të pajisjes dhe përbërësve 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, karrocet ose sipërfaqet e funksionimit të papërshtatshëm, të ndërtuar keq ose të

pamiruar.

Mos lejoni që asnjë lëng të depërtojë në pajisje. Mos e zhytni pajisjen në lëngje si p.sh. agjentë pastrimi.

Pluhuri mund të dëmtojë tastierën me prekje. Ju lutem sigurohuni të 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 radiatorit ose ndonjë burimi tjetër nxehtësie.

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 teknike](#). Furnizimet e tjera me energji elektrike të bëra për pajisje të tjera elektronike, si p.sh. kompjutera notebook ose printera, mund të shkaktojnë dëme në pajisje. Po kështu, përdorimi i furnizimit me energji Senti/Sentiero në lloje të tjera pajisjesh mund të shkaktojë dëmtime në ato pajisje.

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

Pjesët përcjellëse të aksesueshme (p.sh. priza e njësisë së furnizimit me energji elektrike) nuk duhet të preken nga operatori veçanërisht kur prek pacientin.

Mos e përdorni pajisjen gjatë aplikimit të pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të lartë, stimuluesve kardiak, defibrilatorëve ose stimuluesve të tjerë elektrikë. Kjo mund të rezultojë në djegie në vendin e elektrodave dhe dëmtim të mundshëm të pjesëve të aplikuara.

Mos e përdorni pajisjen në afërsi të pajisjeve të terapisë me valë të shkurtra ose mikrovalë pasi mund të shkaktojë paqëndrueshmëri në pjesët e aplikuara.

Nëse pajisja përdoret gjatë operacionit, lidhësit nuk duhet të prekin sendet përcjellëse duke përfshirë tokën.

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

Mos e lidhni printerin e etiketës, RS232 ose kabllon e modemit 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 zyrë dhe në përputhje me EN 60950.

8.4 Pajtueshmëria elektromagnetike



Përdorimi i pajisjeve Senti/Sentiero pranë pajisjeve të tjera elektronike ose me pajisje të tjera elektronike në formë stivimi duhet të shmangët, pasi kjo mund të rezultojë në funksionim jo të duhur (Senti/Sentiero: p.sh. shfaqja e zhurmës së padëshiruar). Pajisjet elektronike mund të përfshijnë p.sh. telefonat celularë, pagerët, telekomandat ose sistemet RFID. Nëse një aplikim i tillë nuk mund të shmangët, Senti/Sentiero dhe pajisjet e tjera elektronike duhet të vëzhgohen për t'u siguruar që ato funksionojnë siç duhet. Mund të jetë e nevojshme të zbatohen masa korrigjuese të përshtatshme (p.sh. orientimi ose pozicionimi i ri i Senti/Sentiero ose mbrojtja). Ju lutemi referojuni gjithashtu seksionit [10: Informacioni i përputhshmërisë elektromagnetike](#).

Pajisjet portative të komunikimit me frekuencë radio (pajisjet radio) duke përfshirë aksesoret e tyre si kabllot e antenave dhe antenat e jashtme nuk duhet të përdoren më afër se 30 cm (12") me Senti/Sentiero dhe aksesoret 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 aksesoret e tij.

Rekomandohet të mbani burime shumë të forta të emetimeve të radiofrekuencave (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 sinjalit 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 tjerë nga ato të specifikuar 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 otitit të jashtëm (infeksioni i kanalit të veshit të jashtëm) ose në çdo rast që shkakton dhimbje për pacientin kur vendos sонтën e veshit ose fut kufjen.

Aksesorët e disponueshëm (p.sh. majat e veshëve dhe aksesoret 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 njëjtit pacient) për të shmangur 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 funksionim jo të duhur të pajisjes. Nëse lidhni aksesoret 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 i rëndësishëm për respektimin e kërkesave higjienike dhe për të shmangur çdo infeksion të kryqëzuar. Për më shumë informacion ju lutemi referojuni seksionit [5: Pastrimi](#).

Trajtoni gjithmonë me kujdes kabllot dhe transduktorët. Mos e përkulni ose përdredhni

shumë asnjë kablo. Kablloja mund të prishet dhe kështu të përkeqësojë funksionalitetin e përgjithshëm të pajisjes ose të zvogëlojë nivelin e përgjithshëm të sigurisë së sistemit. Mos hidhni, hidhni ose goditni asnjë transdutor mbi një objekt të fortë. Pjesët e ndjeshme (p.sh. mikrofoni i sondës së veshit dhe altoparantët) mund të dëmtohen dhe të përkeqësojnë performancën e matjes. Mos përdorni kablo ose dhënës nëse dyshohet për ndonjë dëmtim.

Mbajini pjesët e vogla (p.sh. majat e veshëve) jashtë rrezes së rrezes së pacientit (veçanërisht fëmijët) për të parandaluar gëlltitjen aksidentale.

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



Ins Inspektoni kanalet e transdutorit të kufjes së futur dhe/ose sondës së veshit (përfshirë majën e sondës dhe majën e veshit) përpara përdorimit. Një kanal i bllokuar i altoparantit mund të sjellë nivele më të ulëta stimulimi ose të parandalojë kalibrimin e suksesshëm. Një kanal i bllokuar i mikrofonit mund të japë nivele më të ulëta reagimi ose të parandalojë kalibrimin e suksesshëm. Nëse keni dyshime, kryeni një test sondë (shih seksionin [3.5.4: Testet e harduerit](#)).

Prizat janë të destinuara për t'u lidhur me aksesoret përkatës (p.sh. transdutorin, kabllon e elektrodës, njësinë e furnizimit me energji elektrike, printerin e etiketave). Mos lidhni 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 përshtatet vetëm në prizën e pajisjes nëse kodimi mekanik i spinës korrespondon me prizën e pajisjes. Kodet e ngjyrave ndihmojnë në gjetjen e prizës së duhur të pajisjes. Për pajisjet desktop, ju lutemi kontrolloni gjithashtu ikonat në panelin e pasmë të pajisjes për futjen e saktë. Shih seksionin [3.4.3: Prizat e pajisjes](#).

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

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 përfshin një paketë baterish të rikarikueshme NiMH (në dorë) ose Li-Ion (desktop). Në rast se paketa e baterisë nuk mund të ngarkohet më ose në rast të ndonjë defekti tjetër të dyshuar të paketës së baterisë, paketa e baterisë duhet të zëvendësohet nga një partner i autorizuar i shërbimit. Partneri i shërbimit 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 rregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur.

Brenda Bashkimit Evropian, pajisja dhe aksesoret e saj që janë pajisje elektrike ose elektronike nuk duhet të hidhen në koshin tuaj të zakonshëm të mbeturinave shtëpiake pasi mbetjet elektronike mund të përmbajnë substanca të rrezikshme. Pajisjet elektrike ose elektronike përkufizohen si pajisje që varen nga rrymat elektrike ose fushat elektromagnetike. Pajisja dhe aksesoret për të cilët zbatohet përkufizimi (p.sh. transdutorët, butoni i përgjigjes së pacientit, printeri i etiketave, kabloja e komunikimit, modemi) janë pajisje elektronike të mbuluara nga Direktiva 2012/19/EC për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE). Pajisja dhe aksesoret e aplikueshëm mund t'i kthehen partnerit tuaj të shërbimit ose PATH MEDICAL për asgjësim. Ju lutemi,

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 dhënat personale 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 përshkruhen 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

Zhvilluesi klasifikimi (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Klasa II a Klasa II
Klasifikimi i pjesëve të aplikuara (DIN EN 60601-1) Pjesët e aplikuara	Lloji BF (trupi lundrues) Kufje, kufje me kufje, sondë veshi, shtesë për timpanometrinë, kablo lidhëse e veshit, përcjellës kocke, kablo elektrodë, buton i përgjigjes së pacientit
Klasa e sigurisë së pajisjes (DIN EN 60601-1)	Klasa II
Vlerësimi i mbrojtjes nga depërtimi (kodi IP)	IP20
Mënyra e funksionimit (DIN EN 60601-1)	E vazhdueshme
Standardet e aplikuara	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 (kalibrimi i transduktorit), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibiliteti), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (siguria elektrike), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usability), DIN EN 60601-2-40 (AEP pajisje), DIN EN 60645-1 (audiometri me ton të pastër), DIN EN 60645-5 (timpanometria), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (cikli jetësor i softuerit)

9.2 Karakteristikat e pajisjes

Dimensioni i pajisjes	Mbajtëse Dore: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Desktop: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Pesha e pajisjes (përfshirë paketën e baterisë)	Mbajtëse Dore: ca. 500 g Desktop: ca. 475 g
Veçoritë e ekranit	240 x 320 pixel, graphic LCD Mbajtëse Dore: 3.5", Desktop: 5.0"
Konsumi maksimal i energjisë nga bateria	Mbajtëse Dore: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W Desktop: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Konsumi tipik i energjisë nga njësia e furnizimit me energji elektrike gjatë karikimit	Mbajtëse Dore: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W Desktop: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Furnizimi me energji elektrike

Për aplikime mjekësore, njësitë e mëposhtme të furnizimit me energji lejohen 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 përveç atyre të përmendura më sipër. Dështimi për ta 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 rrezikun e goditjes elektrike, njësia e furnizimit me energji elektrike duhet të lidhet vetëm me një rrjet të furnizimit me tokëzim mbrojtës

Vlerësimi i hyrjes së njësive të furnizimit me energji elektrike	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
Vlerësimi i prodhimit të njësive të furnizimit me energji elektrike	Mbajtese Dore: 9 V, ≥ 1.2 A Desktop: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Paketa e baterive të rikarikueshme	Mbajtese Dore: 4.8 V (NiMH) Desktop: 3.7 V (Li-Ion)
Koha maksimale e funksionimit me bateritë e ngarkuara plotësisht	rreth. 6-8 orë (në varësi të përdorimit)
Ciklet maksimale të karikimit	500-1000 (jetëgjatësia > 2 vjet për përdorim normal)
Koha maksimale e karikimit:	Mbajtese dore: rreth 2 ore Desktop: rreth 8 ore

9.4 Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit

Për ruajtjen dhe transportin, ju lutemi mbani pajisjen dhe aksesoret e saj në çantën e ofruar ose në një enë të ngjashme që mbyllet në mënyrë që të mbronë të gjithë komponentët nga forcat e jashtme dhe ndikimet mjedisore, si p.sh. stresi mekanik (gërvishjet), pluhuri ose lagështia. Kushtet ekstreme të ruajtjes dhe funksionimit mund të rezultojnë p.sh. në thyerje të ekranit të ekranit me prekje (në temperatura 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:

Temperatura e transportit	-20 deri në 60 °C (-4 deri në 140 °F)
Storage temperature	0 deri në 40 °C (32 deri në 104 °F)
Lagështia relative e ajrit	10 deri në 90 % jo kondensues
Presioni barometrik	70 deri në 106 kPa

KUSHTET E FUNKSIONIMIT:

Temperatura	10 deri në 40 °C (50 deri në 104 °F)
Lagështia relative e ajrit	20 deri në 90 % jo kondensuese
Presioni barometrik	70* deri në 106 kPa

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

Presioni i ajrit në pikën e kalibrimit p_c	Presioni i ajrit në pikën e përdorimit p_u
98 deri në 104 kPa	< 92 kPa
92 deri në 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ose > $p_c + 6$ kPa

Shih gjithashtu DIN EN 60645-1 5.3 dhe Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure" ("Audiometri: Faktori i korrjimit 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 kolateral: 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 laborator 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 (Mbajtesedore: 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*.

Matja e interferencës së emetuar	Përputhshmeria	Mjedisi elektromagnetik
Emetimi me frekuencë të lartë sipas CISPR11	Grupi 1	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 shqetësuara.
	Klasa B	Pajisja elektrike mjekësore mund të përdoret në të gjitha institucionet, duke përfshirë ato në mjedise banimi dhe ato që janë të lidhura drejtpërdrejt me një rrjet publik energjie që furnizon gjithashtu ndërtesat që përdoren për qëllime banimi.
Emetimi i komponentëve harmonikë sipas IEC 61000-3-2	Klasa 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	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
Shkarkimi elektrostatik (ESD) sipas IEC 61000-4-2	Shkarkimi i kontaktit ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV shkarkimi i ajrit	Shkarkimi i kontaktit ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV shkarkimi i ajrit	Për të reduktuar efektet e ESD, kati përdhës duhet të përbëhet nga druri, betoni ose pllaka qeramike.
Shqetësim i shpejtë kalimtar elektrik; shpërthen sipas IEC Shqetësim i shpejtë kalimtar elektrik;	± 2 kV për linjat e energjisë ± 2 kV për linjat e energjisë ± 1 kV për linjat	± 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 Cilësia e tensionit të furnizimit duhet të korrespondojë me

Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
shpërthen sipas IEC 61000-4-4	hyrëse dhe dalëse	hyrëse dhe dalëse	mjedisin tipik spitalor ose komercial.
Tensioni i impulsit, mbitensionet sipas IEC 61000-4-5	Përçues i jashtëm i tensionit ± 1 kV – përcjellës i jashtëm Përçuesi i jashtëm i tensionit ± 2 kV – tokëzimi	Përçues i jashtëm i tensionit ± 1 kV – përcjellës i jashtëm Përçuesi i jashtëm i tensionit ± 2 kV - tokëzimi (për Sinpro MPU16C)	Cilësia e tensionit të furnizimit duhet të korrespondojë me mjedisin tipik spitalor ose komercial.
Rënia e tensionit, ndërprerja e shkurtër dhe luhajtja 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	Cilësia e tensionit të furnizimit duhet të korrespondojë me mjedisin tipik spitalor ose komercial. Nëse përdoruesi i pajisjes elektrike mjekësore kërkon gjithashtu vazhdimin e funksionimit të duhur të pajisjes gjatë një ndërprerjeje të furnizimit me energji, rekomandohet lidhja e pajisjes me një furnizim me energji të pandërprerë (UPS) ose bateri.
Fusha magnetike në frekuencën e rrjetit (50/60 Hz) sipas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike në frekuencën e rrjetit duhet të korrespondojnë me mjedisin tipik spitalor ose tregtar.
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	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
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 komponentët e saj (d.m.th. kabllot e lidhura).
Çrregullim i rrezatuar 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 përdoren më afër se 30 cm (12") me pajisjen dhe komponentët e saj (d.m.th. kabllot e lidhura).

Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
<p>* Frekuencat dhe nivelet e komunikimit RF pa tela:</p> <p>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;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM ne 18 Hz;</p> <p>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;</p>			

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

CE
0124

