



คู่มือการใช้งาน

Senti & Sentiero




[ผู้ผลิต](#)

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germany

Email  info@pathme.de
เบอร์โทรศัพท์  +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

[ข้อมูลของคู่มือ](#)

หมายเลขของคู่มือ: 100904-TH
วันที่วางจำหน่าย: 2024-02
ฉบับแก้ไข: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_TH_11
ใช้ได้ตั้งแต่: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

รายการ ผลิตภัณฑ์ แบรนต์ และเครื่องหมายการค้าที่กล่าวถึงทั้งหมดได้รับการจดทะเบียนหรือเป็นเจ้าของโดยบริษัทดังกล่าว

ข้อมูล ภาพประกอบ และข้อมูลจำเพาะทั้งหมดที่มีในคู่มือนี้อ้างอิงจากข้อมูลผลิตภัณฑ์ล่าสุด ณ เวลาตีพิมพ์ PATH MEDICAL ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ

คู่มือผู้ใช้ฉบับปรับปรุงล่าสุดมีให้ทางออนไลน์ที่ www.pathme.de/downloads.

ยกเว้นข้อผิดพลาดและการละเว้น

[ประกาศเกี่ยวกับลิขสิทธิ์](#)

ห้ามทำซ้ำ แปร จัดเก็บ หรือส่งต่อส่วนใดส่วนหนึ่งของคู่มือนี้ ในรูปแบบใดๆ หรือโดยวิธีใดๆ ทางอิเล็กทรอนิกส์ เครื่องกล ถ่ายเอกสาร บันทึก หรืออื่นๆ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจาก PATH MEDICAL GmbH

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



สารบัญ

1	ภาพรวม.....	5
1.1	บทนำ	5
1.2	รุ่นของเครื่อง	5
1.3	การใช้งานที่เฉพาะ	6
1.4	ลักษณะการทำงาน	8
2	คำอธิบายสัญลักษณ์.....	9
3	วิธีการใช้งาน	11
3.1	Screen Layout.....	11
3.2	วิธีใช้งานออนไลน์	12
3.3	ไอคอนสถานะผลการทดสอบ.....	12
3.4	อุปกรณ์ฮาร์ดแวร์.....	13
3.4.1	On/Off Switch	13
3.4.2	การรีเซ็ตเครื่อง.....	13
3.4.3	ข้อบกพร่องของเครื่อง.....	14
3.4.4	การชาร์จเครื่อง.....	16
3.5	การทำงานของเครื่อง.....	16
3.5.1	การจัดการผู้ใช้.....	16
3.5.2	การจัดการเกี่ยวกับผู้ป่วย.....	17
3.5.3	การตั้งค่าเครื่อง.....	17
3.5.4	การทดสอบฮาร์ดแวร์.....	17
3.5.5	การจัดการ License.....	19
3.5.6	โหมดสาธิต	19
3.5.7	ข้อมูลระบบ	20

3.5.8	ข้อมูลโมดูลทดสอบ.....	21
3.5.9	การจัดการข้อผิดพลาด	22
3.6	ซอฟต์แวร์ Mira PC.....	23
3.7	เครื่องมือบริการ PATH.....	24
4	การบริการและการบำรุงรักษา	25
4.1	ข้อมูลการบริการทั่วไป.....	25
4.2	การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ.....	25
4.3	การซ่อมแซม.....	26
5	การทำความสะอาด.....	27
6	อุปกรณ์เสริม.....	29
7	การรับประกัน.....	31
8	หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัย.....	33
8.1	การใช้งานทั่วไป.....	33
8.2	การจัดการ การขนส่ง และการจัดเก็บ.....	35
8.3	ความปลอดภัยทางไฟฟ้า.....	35
8.4	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า.....	36
8.5	อุปกรณ์เสริม.....	37
8.6	การกำจัดทิ้ง.....	38
9	ข้อกำหนดทางเทคนิค.....	40
9.1	ข้อมูลอุปกรณ์ทั่วไป	40
9.2	ลักษณะเฉพาะของเครื่อง.....	41
9.3	แหล่งจ่ายไฟ	41
9.4	เงื่อนไขในการจัดเก็บ การขนส่ง และการใช้งาน.....	42
10	ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า.....	44

1 ภาพรวม

1.1 บทนำ

ขอขอบคุณที่ซื้อ Senti หรือ Sentiero คู่มือนี้เป็นแนวทางสำหรับการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องของคุณอย่างปลอดภัย



ควรอ่านคู่มือนี้อย่างละเอียดก่อนใช้ Senti หรือ Sentiero ในครั้งแรก เราขอแนะนำให้คุณถึงความปลอดภัยเป็นพิเศษ (ดูหัวข้อ 8: *หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัย*) การใช้งานที่เฉพาะ (ดูหัวข้อ 1.3: *การใช้งานที่เฉพาะ*) การทำความสะอาด (ดูหัวข้อที่ 5: *การทำความสะอาด*) และคำแนะนำในการบำรุงรักษา (ดูหัวข้อ 4: *การบริการและการบำรุงรักษา*)

Senti และ Sentiero เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ ใช้งานง่าย และเคลื่อนที่ได้ เครื่องทั้งหมดมีการใช้งานที่ง่ายตายผ่านหน้าจอสัมผัสและมีไว้สำหรับการตรวจการได้ยิน (ดูหัวข้อ 1.3: *การใช้งานที่เฉพาะ*)

โมดูลเสริมแวร์ที่กล่าวถึงบางส่วนในคู่มือนี้อาจไม่รวมอยู่ในใบอนุญาตของคุณ

โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณหากคุณต้องการอัปเดตใบอนุญาตของคุณเพื่อรวมโมดูลเพิ่มเติม

1.2 รุ่นของเครื่อง

มีหลายรุ่นให้เลือกในเครื่องกลุ่ม Senti และ Sentiero

รุ่นที่พกพาได้:



Senti และ Sentiero ที่มี PCB revision ≥ 67 แตกต่างจาก Senti และ Sentiero ที่มี PCB revision <67 ในหน่วยความจำภายในแบบขยาย (เช่น สำหรับการทดสอบคำพูด: Speech test) Sentiero Advanced แตกต่างจาก Sentiero ในรูปแบบ ซ็อกเก็ตและให้ความสามารถเพิ่มเติมในการทดสอบศักยภาพในการทำให้เกิดเสียง (AEP) Sentiero และ Sentiero Advanced ที่มี PCB revision ≥ 70 ให้ความสามารถในการวัด tympanometry และ acoustic reflex เมื่อใช้ร่วมกับ TY-MA ส่วนเสริม tympanometry

รุ่นตั้งโต๊ะ(Desktop) :



Senti Desktop

มีรุ่นดังนี้:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop และ Senti Desktop Flex ต่างกันที่ช็อกเก็ต Senti Desktop มีปลั๊กแจ๊คและสอบเทียบหูฟังและ/หรือbone conductor. Senti Desktop Flex ให้ความสามารถในการแลกเปลี่ยน transducers ที่สอบเทียบที่แตกต่างกัน Sentiero Desktop นำเสนอโมดูลเดียวกันกับ Sentiero พร้อมด้วยความสามารถในการทำาวัด tympanometry และการวัดacoustic reflex

1.3 การใช้งานที่เฉพาะ



เครื่องในกลุ่ม Senti และ Sentiero มีวิธีการทดสอบที่แตกต่างกัน

ซึ่งสามารถกำหนดค่าให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้ใช้ในการตรวจคัดกรองการได้ยินหรือการวินิจฉัย อุปกรณ์ในกลุ่ม Senti มีขั้นตอนการรับรู้เสียงที่เกิดขึ้นหลายขั้นตอน รวมถึงการวัดเสียงด้วย pure-tone แบบธรรมดาและแบบรูปภาพ (เช่น เสียง, MAGIC) และการทดสอบคำพูด (เช่น SUN, MATCH)

เครื่องในกลุ่ม Sentiero ยังมีขั้นตอนการทดสอบทางกายภาพเพิ่มเติม เช่น การตรวจวัดเสียงสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นในที่ได้จากการกระตุ้นด้วยเสียงสั้นๆ (TEOAE) การตรวจวัดเสียงสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นในที่ได้จากการกระตุ้นด้วยเสียง 2 เสียง ความถี่ต่างกันในช่วงเดียวกัน(DPOAE) ตรวจวัดการได้ยินระดับก้านสมอง (ABR; Sentiero Advanced เท่านั้น) การตรวจการได้ยินระดับก้านสมองแบบไม่ต้องอาศัยการตอบสนองของผู้ป่วย(ASSR; Sentiero Advanced เท่านั้น) และการวัด auditory impedance และ acoustic reflex (Sentiero Desktop, Sentiero และ Sentiero Advanced พร้อมส่วนเสริม tympanometry)

วิธีการรับรู้เสียงที่เกิดขึ้นที่มีจำหน่ายใน Senti และ Sentiero ได้รับการระบุโดยเฉพาะสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่ให้ความร่วมมือโดยเริ่มตั้งแต่อายุสองปีหรือวุฒิภาวะเพียงพอ ซึ่งช่วยให้พวกเขาสามารถเล่น/ตรวจวัดการได้ยินแบบโต้ตอบได้ โมดูลทางกายภาพอื่น ๆ ทั้งหมดเหมาะสำหรับทุกวัยที่มากกว่าทารกตั้งแต่ 34 สัปดาห์ (อายุครรภ์) ที่พร้อมออกจากโรงพยาบาล

วิธีการทดสอบทางกายภาพทั้งหมดได้รับการระบุโดยเฉพาะเพื่อใช้ในการกำหนดประเภทและการกำหนดค่าของการสูญเสียการได้ยินโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับบุคคลที่ถือว่าผลการได้ยินทางพฤติกรรมไม่น่าเชื่อถือหรือเพื่อช่วยในการวินิจฉัยความผิดปกติ การประมาณค่าเกณฑ์การได้ยินของหูชั้นใน (DPOAE Threshold) สามารถทำได้ที่มีความถี่ต่างๆ

โดยไม่ต้องมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกับผู้ป่วย Acoustic reflex และ tympanometry
มีไว้เพื่อประเมินสภาพการทำงานของหูชั้นกลางและหูชั้นนอกสำหรับแต่ละวิธีสามารถกำหนดค่าโปรโตคอลได้หลายแบบ
ผลทดสอบสามารถใช้เพื่อให้คำแนะนำเพิ่มเติมได้

เครื่องในกลุ่ม Sentiero มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้:

- การตรวจวินิจฉัย ติดตาม และติดตามผลหลังการตรวจการได้ยินของทารกแรกเกิด
- การตรวจการได้ยินก่อนวัยเรียน โรงเรียน และผู้ใหญ่
- การวินิจฉัย ENT ขึ้นอยู่กับการวัดของ
 - a) การตรวจวัดเสียงสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นใน(Otoacoustic emissions)
 - b) Tympanometry และ acoustic reflex (Sentiero Desktop, Sentiero และ Sentiero Advanced พร้อมส่วนเสริม tympanometry)
 - c) การตรวจการได้ยินระดับก้านสมอง(ABR; Sentiero Advanced เท่านั้น)
 - d) การตรวจการได้ยินระดับก้านสมองแบบไม่ต้องอาศัยการตอบสนองของผู้ป่วย(ASSR; Sentiero Advanced เท่านั้น)



Senti และ Sentiero มีไว้สำหรับaudiologists แพทย์โสตศอนาสิก (ENT) และผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพการได้ยินอื่นๆ

และช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนด้านaudioในสภาพแวดล้อมทางการแพทย์

โปรดพิจารณาข้อบังคับเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณสมบัติสำหรับการวัดด้วยโมดูลทดสอบเฉพาะ



Senti และ Sentiero ไม่ได้มีไว้สำหรับการใช้งานในการปฏิบัติงานโดยบุคคลทั่วไป
ขั้นตอนการทดสอบทั้งหมดต้องได้รับการดูแลหรือดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ในสหรัฐอเมริกา
กฎหมายของรัฐบาลกลางกำหนดให้เครื่องนี้ขายโดยหรือตามคำสั่งของแพทย์ที่ได้รับอนุญาต



Senti และ Sentiero มีไว้สำหรับใช้ภายในอาคารเท่านั้น และต้องดำเนินการภายใต้สภาวะแวดล้อมที่กำหนด
ดูสภาพการทำงานในหัวข้อ [9: ข้อกำหนดทางเทคนิค](#)

และข้อมูลเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อมเกี่ยวกับการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าในหัวข้อ [10: ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า](#)

Senti และ Sentiero ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่อุดมด้วยออกซิเจน

ข้อห้าม:



ไม่ควรใช้ Senti และ Sentiero ในกรณีของหูชั้นนอกอักเสบ (การติดเชื้อในช่องหูชั้นนอก) หรือในกรณีใด ๆ
ที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดเมื่อใส่ ear probeหรือใช้transducer

ผลข้างเคียง:

ไม่มีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ สำหรับเครื่องในกลุ่ม Senti และ Sentiero

ดูหัวข้อ 8: *หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัย*

1.4 ลักษณะการทำงาน

Senti และ Sentiero ทั้งหมดสามารถผลิตสัญญาณเสียงที่ส่งไปยังผู้ป่วยผ่านair conduction transducer หรือ bone conduction transducer อุปกรณ์ Sentiero ทั้งหมดสามารถบันทึกสัญญาณเสียงจากผู้ป่วยผ่านear probeได้

Sentiero Advanced สามารถบันทึกสัญญาณbio-potentialจากผู้ป่วยผ่านอิเล็กโทรด Sentiero และ Sentiero Advanced พร้อมด้วย TY-MA และ Sentiero Desktop ซึ่งเป็นส่วนเสริม tympanometry มีความสามารถในการผลิตแรงดันอากาศที่ข้อมูลผลการทดสอบจะแสดงบนจอแสดงผลของเครื่อง เพื่อรักษาฟังก์ชันการทำงานของเครื่อง จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาตามปกติ (ดูหัวข้อ 4.2: *การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ*)

เครื่อง Senti และ Sentiero



ไม่มีประสิทธิภาพของฟังก์ชันทางคลินิกนอกเหนือจากที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานซึ่งการสูญเสียหรือการเสื่อมสภาพเกินขีดจำกัด ที่กำหนดโดยผู้ผลิตส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ที่เกี่ยวข้องกับ

DIN EN 60601-1












2 คำอธิบายสัญลักษณ์



ส่วนนี้อธิบายสัญลักษณ์ทั้งหมดที่ใช้ในคู่มือนี้และบนฉลากของเครื่อง

สัญลักษณ์ในคู่มือนี้:

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ประกาศสำคัญ: โปรดอ่านสำหรับข้อมูลสำคัญ
	คำเตือน: โปรดอ่านข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลและ/หรือเครื่องหากไม่ปฏิบัติตาม

สัญลักษณ์บนฉลากอุปกรณ์:



สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	การอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งานเป็นสิ่งจำเป็น ทำตามคำแนะนำในคู่มือนี้
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน เช่น คู่มือเล่มนี้
	หมายเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (Serial number)
	หมายเลขแคตตาล็อก (Article number)
	เครื่องมือแพทย์ (Medical device)
	ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่ วันที่ผลิต
	สอดคล้องกับข้อกำหนด type BF (body floating) ตามมาตรฐาน DIN EN 60601-1
	อุปกรณ์ที่มีระดับความปลอดภัยอยู่ที่ class II ตามมาตรฐาน DIN EN 60601-1
	อินพุตกระแสตรง
	เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ครอบคลุมโดยการตรวจสอบสินค้าตามกฎระเบียบ 2012/19/EC ว่าด้วยอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้แล้วทิ้ง (WEEE) เมื่อทิ้งแล้วจะต้องส่งสิ่งของนั้นไปยังสถานที่รวบรวมแยกต่างหากเพื่อการกู้คืนและการรีไซเคิล
	เครื่องหมาย CE เพื่อความสอดคล้องกับคำสั่งและข้อบังคับของยุโรปที่บังคับใช้ตามที่ระบุไว้ในประกาศความสอดคล้องบนเว็บไซต์ PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates หมายเลขด้านล่างเครื่องหมาย CE หมายถึงตัวระบุของหน่วยงานที่ได้รับแจ้ง

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	2D Code สัญลักษณ์ (UDI) ข้อมูลถัดจาก UDI แสดงถึง: (01) ตัวระบุ (11) วันที่ผลิต (21) รหัสประจำเครื่อง รหัสเพิ่มเติมบนฉลากอื่นๆ: (17) วันหมดอายุ
	โลโก้ของบริษัท PATH MEDICAL

สำหรับสัญลักษณ์เพิ่มเติมเช่น

บนฉลากอุปกรณ์เสริม

โปรดดูคู่มือหรือเอกสารข้อมูลของอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องสัญลักษณ์สำคัญอาจรวมถึง:

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำรายการที่เกี่ยวข้อง
	วันหมดอายุ. อย่าใช้รายการที่เกี่ยวข้องหลังจากวันที่ระบุ

3 วิธีการใช้งาน

หลังจากเปิดเครื่องแล้ว จะสามารถใช้งานเครื่องผ่านจอแสดงผลที่ไวต่อการสัมผัส
ต่อไปนี้จะอธิบายฟังก์ชันที่สำคัญของเครื่องและองค์ประกอบของหน้าจอ



ข้อมูลเพิ่มเติมและรายละเอียดเกี่ยวกับโมดูลการทดสอบต่างๆ การใช้งานทางคลินิกที่เป็นไปได้
และคำแนะนำสำหรับการรวมขั้นตอนการทดสอบต่างๆ ได้อธิบายไว้ในคู่มือสำหรับการใช้งานจริง (*How-To-
Manual*) สามารถดาวน์โหลดเอกสารนี้ได้จาก www.pathme.de/downloads.

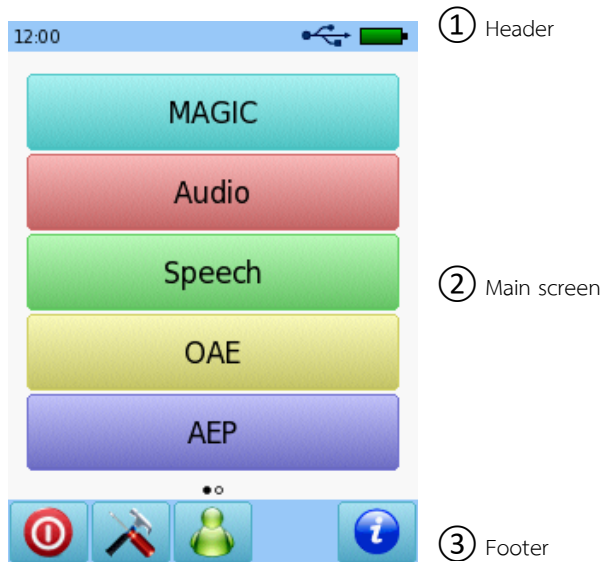


รายละเอียดทางเทคนิคเพิ่มเติมเช่น ระดับสูงสุดสำหรับโมดูลทดสอบต่างๆ
และสำหรับtransducerและข้อกำหนดทั้งหมดที่มีเกี่ยวกับพารามิเตอร์ของโมดูลทดสอบได้อธิบายไว้ในเอกสาร
ข้อกำหนดทางเทคนิค คุณสามารถดาวน์โหลดเอกสารนี้ได้จาก www.pathme.de/downloads.

โปรดทราบว่าภาพหน้าจอหรือการอ้างอิงถึงโมดูลทดสอบในคู่มือนี้อาจไม่แสดงการกำหนดค่าการทดสอบที่แท้จริงของเครื่องขอ
งคุณ

3.1 Screen Layout

หน้าจอของเครื่องโดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 3 ส่วน (ดูที่ รูปที่1):



รูปที่ 1 : screen layout ของเครื่อง

① Header, ประกอบไปด้วย:

- เวลาของเครื่อง (เช่น 12:00)
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน้าจอ (เช่น ชื่อผู้ป่วยที่เลือก โมดูลทดสอบที่เลือก/ชื่อที่ตั้งไว้ล่วงหน้า)

- การเชื่อมต่อ USB (🔌 จะปรากฏขึ้นหากสาย USB เชื่อมต่อกับ PC)
- สถานะแบตเตอรี่ (⚡️ ชาร์จเต็ม 🔋 กำลังชาร์จ 🔋 ตัวแสดงสถานะจากแบตเตอรี่หมดไปจนเต็ม)

② Main screen, ส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับหน้าจอ (เช่น รายการโมดูลการทดสอบ รายชื่อผู้ป่วย มุมมองผลการทดสอบ)

③ Footer, ส่วนประกอบเกี่ยวกับการควบคุม (เช่น สำหรับการเรียกดูหน้าจอต่างๆ) และวิธีใช้งานออนไลน์(ดูหัวข้อ 3.2: วิธีใช้งานออนไลน์)

สำหรับคำอธิบายของสัญลักษณ์ ดูวิธีใช้งานออนไลน์ของเครื่อง (ดูหัวข้อ 3.2: วิธีใช้งานออนไลน์)

3.2 วิธีใช้งานออนไลน์

หน้าจอวิธีใช้งานออนไลน์ช่วยให้ใช้งานเครื่องได้ง่าย กล่องข้อความที่สร้างขึ้นโดยอัตโนมัติอาจแสดงถึงค่าเตือนหรือข้อมูล



หน้าจอวิธีใช้มีให้ใช้งานผ่านไอคอนข้อมูลสีน้ำเงิน

ซึ่งแสดงในส่วนท้าย

หน้าจอวิธีใช้จะอธิบายสัญลักษณ์ที่มีอยู่ในปัจจุบันและหน้าที่ของสัญลักษณ์เหล่านั้น



ในบางหน้าจอ จะมีไอคอนข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้ใช้ (เช่น คำแนะนำสำหรับการวัด DPOAE ในสภาพแวดล้อมที่มีเสียงดัง คำอธิบายเกี่ยวกับการสอบเทียบ free-field)

3.3 ไอคอนสถานะผลการทดสอบ

ในประวัติการทดสอบ

ผลการทดสอบจะแสดงพร้อมไอคอนสถานะผลการทดสอบโดยรวม

ไอคอนสอดคล้องกับคำจำกัดความต่อไปนี้:

Test result OK



Screening test: ผลที่ผ่าน

Diagnostic test: ผลการได้ยินปกติ

Test result incomplete, in-between OK and not OK, further test interpretation needed



การทดสอบโดยมีผลเกณฑ์การได้ยิน (เช่น Audio, MAGIC Audio และ DPOAE Threshold):

มีการสูญเสียการได้ยินเพียงเล็กน้อย

Test result not OK



Screening test: refer

Diagnostic test: มีการสูญเสียการได้ยินในระดับปานกลางถึงรุนแรง



ไอคอนสถานะผลการทดสอบหมายถึงตัวประมาณสถานะการได้ยินคร่าวๆจะไม่ถูกต้องที่สุดว่าเป็นผลสุดท้าย

ไอคอนสถานะสีเขียวไม่จำเป็นต้องเป็นการบ่งชี้ว่าระบบการได้ยินที่สมบูรณ์เป็นปกติ

ควรมีการประเมินโสตศอนาสิกอย่างเต็มรูปแบบหากยังคงมีความกังวลเกี่ยวกับความไวในการได้ยิน

ไม่ควรถือว่าไอคอนสถานะสีเหลืองหรือสีแดงเป็นตัวบ่งชี้ว่าสูญเสียการได้ยินหรือการเป็นโรคต่างๆ อย่างไรก็ตาม

ควรปฏิบัติตามด้วยการทดสอบวินิจฉัยทางโสตศอนาสิกแบบสมบูรณ์ตามความเหมาะสม ในทุกกรณี

ผู้ตรวจจะต้องตรวจสอบและตีความข้อมูลจากผลของประวัติผู้ป่วย โดยพิจารณาผลจากการวัดอื่นๆ

และปัจจัยที่มีอิทธิพลเพิ่มเติมตามความเหมาะสม (เช่น สภาวะแวดล้อมระหว่างการทดสอบ ความร่วมมือของผู้ป่วย)

3.4 อุปกรณ์ฮาร์ดแวร์

3.4.1 On/Off Switch

สวิตช์เปิด/ปิดอยู่ที่ด้านขวาของตัวเครื่องสำหรับรุ่นที่พกพาได้และที่แผงด้านหลังของตัวเครื่องสำหรับรุ่นตั้งโต๊ะ (ดูรูปที่ 2) สามารถใช้สวิตช์เปิด/ปิดเพื่อเปิดหรือปิดเครื่องได้ หากต้องการเปิดเครื่อง ให้กดสวิตช์สั้นๆไม่ต้องค้างไว้นาน

หน้าจอต้อนรับจะปรากฏขึ้น หากต้องการปิดเครื่อง ให้กดสวิตช์ค้างไว้ประมาณ 10 วินาที

หรือปิดอุปกรณ์โดยใช้ไอคอนสวิตช์ปิด  ที่ footer ของหน้าจอของเครื่อง

นอกจากนี้ สามารถใช้สวิตช์เปิด/ปิดในโมดูลทดสอบบางตัว (เช่น MAGIC, SUN) เพื่อแสดง footer ซึ่งอาจซ่อนอยู่ในโมดูลเหล่านี้ในระหว่างการทดสอบ



รูปที่ 2: สวิตช์เปิด/ปิดสำหรับรุ่นที่พกพาได้ (ซ้าย) และรุ่นตั้งโต๊ะ (ขวา ทำเครื่องหมายด้วยวงกลมสีน้ำเงิน)

3.4.2 การรีเซ็ตเครื่อง

หากเครื่องค้าง (เช่น ไม่มีปฏิกิริยาเมื่อกดหน้าจอสัมผัส) สามารถรีเซ็ตเครื่องได้ หลังจากรีเซ็ตแล้ว

คุณสามารถเริ่มต้นใช้งานเครื่องได้อีกครั้งด้วยสวิตช์เปิด/ปิด

ปุ่มรีเซ็ตจะไม่รีเซ็ตเครื่องหรือการตั้งค่าโมดูลทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดบนเครื่อง

ในการรีเซ็ตอุปกรณ์ สำหรับรุ่นที่พกพาได้ ให้กดปุ่มรีเซ็ตที่ด้านหลังของเครื่องด้านล่างปลอกยาง (ดูรูปที่ 3) สำหรับรุ่นตั้งโต๊ะ ให้กดสวิตช์เปิด/ปิดค้างไว้เป็นเวลาหลายวินาที



รูปที่ 3: ปุ่มรีเซ็ตเครื่องสำหรับรุ่นที่พกพาได้





3.4.3 ซ็อกเก็ตของเครื่อง

สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมหลายชิ้นเข้ากับเครื่องได้ซึ่งรวมถึง transducers (เช่น หูฟัง ear probe) electrode cable ปุ่มตอบสนองของผู้ป่วย label printer communication cable (RS232, USB) และหน่วยจ่ายไฟ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่หัวข้อ 6: อุปกรณ์เสริม



รุ่นตั้งโต๊ะ: เมื่อพิมพ์ผ่าน label printer โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าทั้งเครื่องและ label printer เชื่อมต่อกับหน่วยจ่ายไฟ; มิฉะนั้นจะไม่สามารถพิมพ์ออกมาได้

สำหรับรุ่นที่พกพาได้ (ดูรูปที่ 4 และ รูปที่ 5) สามารถใช้ซ็อกเก็ตได้ตามที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

ซ็อกเก็ต	อุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่อได้
 น้ำเงิน	หูฟัง, insert earphones, ลำโพงแบบ free-field Sentiero, Sentiero Advanced: 2 nd ear probe, tympanometry add-on (PCB revision \geq 70 only) Sentiero Advanced: ear coupler cable
 แดง	Sentiero, Sentiero Advanced: Ear probe, microphone Sentiero Advanced: Bone conductor, trigger cable
 เทา	Senti, Sentiero: ปุ่มตอบสนองของผู้ป่วย, label printer, หน่วยจ่ายไฟ, bone conductor Senti: RS232 cable (สำหรับเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์)
 ขาว	Sentiero Advanced: Electrode cable, ปุ่มตอบสนองของผู้ป่วย, label printer, หน่วยจ่ายไฟ, modem

ซี็อกเก็ต USB	สาย USB พร้อมหัวต่อชนิด mini B (สำหรับเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์)
---------------	--

ตารางที่ 1: ภาพรวมของซี็อกเก็ตของเครื่องสำหรับรุ่นที่พกพาได้











รูปที่ 4: แผงซี็อกเก็ตของรุ่นที่พกพาได้ (จากซ้ายไปขวา: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

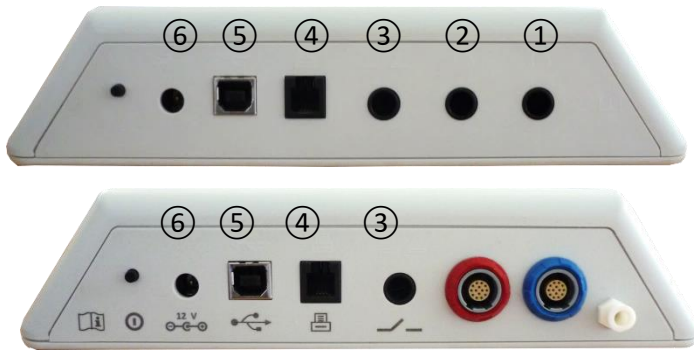


รูปที่ 5: ซี็อกเก็ต USB ของรุ่นที่พกพาได้

สำหรับรุ่นตั้งโต๊ะ (Desktop) (ดูรูปที่ 6) สามารถใช้ซี็อกเก็ตได้ตามที่อธิบายไว้ในตารางที่ 2

ซี็อกเก็ต	อุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่อได้
 น้ำเงิน	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: หูฟัง, insert earphones, free-field loudspeaker Sentiero Desktop: 2 nd ear probe, trigger cable
 แดง	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Bone conductor Sentiero Desktop: Ear probe, microphone
 ①	Senti Desktop: หูฟัง โปรดทราบว่าสามารถใช้ได้เฉพาะหูฟังที่สอบเทียบกับเครื่องโดยเฉพาะเท่านั้น
 ②	Senti Desktop: Bone conductor โปรดทราบว่าสามารถใช้ได้เฉพาะ Bone conductor ที่สอบเทียบเฉพาะกับเครื่องเท่านั้น
 ③	ปุ่มตอบสนองของผู้ป่วย
 ④	Label printer, modem
 ⑤	สาย USB พร้อมหัวต่อชนิด mini B (สำหรับเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์)
 ⑥	หน่วยจ่ายไฟ

ตารางที่ 2: ภาพรวมของซ็อกเก็ตของเครื่องสำหรับรุ่นตั้งโต๊ะ(Desktop)



รูปที่ 6: แผงซ็อกเก็ตของรุ่นตั้งโต๊ะ (ด้านบน: Senti Desktop, ด้านล่าง: Sentiero Desktop)

โปรดทราบว่า Senti Desktop Flex เมื่อเปรียบเทียบกับ Sentiero Desktop ไม่มีเต้ารับแรงดันเพิ่มเติมใกล้กับ connector socket สีน้ำเงินในรูปที่ 6 ด้านล่าง

3.4.4 การชาร์จเครื่อง

เชื่อมต่อหน่วยจ่ายไฟเข้ากับเครื่อง (ดูที่หัวข้อ 3.4.3: [ซ็อกเก็ตของเครื่อง](#)) สำหรับการชาร์จเครื่องให้ต่อปลั๊กไฟเข้ากับเต้ารับไฟฟ้าหลักที่มีแรงดันไฟขาออกและความถี่ที่เหมาะสม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหน่วยจ่ายไฟ โปรดดูหัวข้อที่ 9: [ข้อกำหนดทางเทคนิค](#) และข้อมูลที่ให้ไว้ในหน่วยจ่ายไฟ การชาร์จเริ่มต้นโดยอัตโนมัติและจะเสร็จสิ้นภายในประมาณ 2 ชั่วโมง (รุ่นที่พกพาได้) หรือ 8 ชั่วโมง (รุ่นตั้งโต๊ะ) สถานะแบตเตอรี่สามารถดูได้จากสัญลักษณ์ไอคอนสถานะแบตเตอรี่: ชาร์จเต็ม; กำลังชาร์จ; ตัวแสดงสถานะจากแบตเตอรี่หมดไปจนเต็ม

3.5 การทำงานของเครื่อง

3.5.1 การจัดการผู้ใช้

ด้วยซอฟต์แวร์ Mira PC คุณสามารถเปิดหรือปิดใช้งานการจัดการผู้ใช้บนเครื่องของคุณได้ (ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความช่วยเหลือออนไลน์ของ Mira) หากเปิดใช้งานการจัดการผู้ใช้ หลังจากเปิดเครื่อง ระบบจะขอให้คุณเลือกผู้ใช้และป้อนรหัสผ่านผู้ใช้ โปรดปฏิบัติตามคำอธิบายบนเครื่อง หากคุณต้องการเปลี่ยนผู้ใช้ คุณต้องออกจากระบบและรีสตาร์ทเครื่อง ถ้าการจัดการผู้ใช้ทำงานอยู่ คุณสามารถเปลี่ยนพารามิเตอร์ของโมดูลได้เมื่อเข้าสู่ระบบในฐานะผู้ดูแลระบบเท่านั้น



โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในการป้องกันข้อมูล ใช้บัญชีผู้ใช้และรหัสผ่านแต่ละบัญชี
เมื่อเปิดการใช้งานผู้ใช้บนอุปกรณ์ Senti/Sentiero อุปกรณ์จะไม่มี การป้องกันการเข้าถึง (เช่น
ไม่ต้องเข้าสู่ระบบด้วยรหัสผ่าน)

3.5.2 การจัดการเกี่ยวกับผู้ป่วย

หลังจากเปิดเครื่อง (และหากทำได้หลังจากเข้าสู่ระบบ) สามารถเพิ่มผู้ป่วยโดยเลือกจากรายชื่อผู้ป่วย
หรือเรียกการเลือกโมดูลการทดสอบในโหมด "ไม่ระบุชื่อ (Anonymous)" เช่น โดยไม่ต้องการเพิ่มผู้ป่วย
นอกจากนี้ยังสามารถลบผู้ป่วยรายเดียวหรือผู้ป่วยทั้งหมดได้ (Device Settings → Data Management).




ในโหมด "ไม่ระบุชื่อ (Anonymous)" สามารถดำเนินการและบันทึกลงในเซสชันได้
เซสชันสามารถเปลี่ยนชื่อได้ในภายหลังด้วยข้อมูลผู้ป่วยที่เหมาะสม นี่อาจเป็นประโยชน์เช่น
เพื่อการทดสอบเด็กที่กำลังหลับอย่างรวดเร็วหากไม่มีเวลาป้อนข้อมูลผู้ป่วยล่วงหน้า เมื่อดำเนินการข้อมูลในโหมด "ไม่ระบุชื่อ
(Anonymous)" ให้ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าคุณสามารถกำหนดข้อมูลการทดสอบให้กับผู้ป่วยที่ต้องการได้ในภายหลัง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการเกี่ยวกับผู้ป่วย ดูความช่วยเหลือออนไลน์ของเครื่อง (ดูที่หัวข้อ [3.2: วิธีใช้ออนไลน์](#))
บนหน้าจอ "Select Patient"

3.5.3 การตั้งค่าเครื่อง

มีหลายตัวเลือกในการกำหนดค่าเครื่องตามความต้องการของคุณ

สามารถตั้งค่าเครื่องได้ด้วยปุ่มเครื่องมือ  จากหน้าจอการเลือกผู้ป่วยหลัก (Main patient) หรือโมดูลการทดสอบ (test
module) โดยตั้งค่าได้ดังต่อไปนี้:

- วันที่และเวลา
- ภาษา, เสียง (key click, result sound), ความสว่างของหน้าจอ, ตัวเลือกพลังงาน, เมนูเริ่ม, ค่ากำหนดแป้นพิมพ์
- การตั้งค่าการทดสอบ (เช่น การแสดงสัญลักษณ์ BC การสอบเทียบเสียงพูด)

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตั้งค่าเครื่อง ดูวิธีใช้ออนไลน์ของเครื่อง (ดูที่หัวข้อ [3.2: วิธีใช้ออนไลน์](#)) บนหน้าจอ "Settings"
และเมนูย่อย

3.5.4 การทดสอบฮาร์ดแวร์

สามารถทดสอบฟังก์ชันหลักของเครื่องได้ด้วยตัวเลือก "Functional Checks"



Device self-test ตรวจสอบคุณสมบัติของเครื่องหลายอย่าง เช่น แหล่งจ่ายไฟภายใน ฟังก์ชันตัวแปลงสัญญาณ และความสมบูรณ์ของหน่วยความจำ หากคุณสมบัติของเครื่องทำงานอย่างถูกต้อง ไอคอนเครื่องหมายถูกสีเขียว จะปรากฏขึ้น ในทางตรงกันข้ามถ้าไม่ถูกต้องไอคอน "x" สีแดง จะปรากฏขึ้น



หากไม่ผ่านการทดสอบคุณสมบัติของเครื่องทั้งหมด (เช่น ไม่ใช่แค่เครื่องหมายถูกสีเขียว) โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ



Probe test ตรวจสอบการทำงานของ ear probe ควรใช้ test cavity สีแดง (test cavity สำหรับ probe tip A) สำหรับทดสอบ probe tip ขนาดใหญ่ หรือ test cavity สีน้ำเงิน (test cavity สำหรับ probe tip S หรือ probe tip LT) สำหรับทดสอบ probe tip ขนาดเล็ก โดยห้ามใช้ร่วมกัน การทดสอบ probe มีการแสดงผลผ่าน (probe OK) หรือข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่แสดงในตารางที่ 3 โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการแก้ไขปัญหาที่กล่าวถึงในตารางที่ 3

ข้อความแสดงข้อผิดพลาด	การดำเนินการที่แนะนำสำหรับการแก้ไขปัญหา
No probe found	ตรวจสอบว่า ear probe เชื่อมต่อกับเครื่องอย่างถูกต้องหรือไม่ → ถ้าไม่ ให้เชื่อมต่อ ear probe กับเครื่อง
Probe failed	1) ตรวจสอบว่าใส่ ear probe ใน test cavity ที่ถูกต้องหรือไม่ → ถ้าไม่ ให้ใช้ test cavity ที่ถูกต้องที่มาพร้อมกับ ear probe 2) ตรวจสอบว่า calibration curves* อยู่ภายในเครื่องหมายขีดจำกัดความคลาดเคลื่อนด้านบนและด้านล่าง หรือ calibration curves* ทั้งสองเส้นเป็นเส้นเรียบ → ถ้าไม่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ test cavity ที่ถูกต้อง และตรวจสอบว่าช่องใดช่องหนึ่งหรือทั้งสองช่องของ probe tip อุดตันหรือไม่ หากเป็นเช่นนั้น ให้เปลี่ยนหรือทำความสะอาด probe tip * สำหรับ EP-TE ear probe มีให้เลือกเพียงช่องเดียว ดังนั้นจึงแสดงเส้นโค้งเพียงเส้นเดียว

ตารางที่ 3: ข้อความแสดงข้อผิดพลาดในการทดสอบ probe และการดำเนินการที่แนะนำ

หากการดำเนินการที่แนะนำในตารางที่ 3 หรือในคำถามที่พบบ่อยทางออนไลน์ (www.pathme.de/facq) ไม่ช่วยแก้ปัญหา โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

The electrode cable test ทดสอบการทำงานของสายอิเล็กโทรด

ในการทดสอบสายอิเล็กโทรดจำเป็นต้องเชื่อมต่อคลิปสายเคเบิลอิเล็กโทรดเข้ากับอุปกรณ์ทดสอบอิเล็กโทรด

หรือชิ้นส่วนโลหะของชุดตรวจสอบโพรบหรือสายอิเล็กโทรดเพื่อลัดวงจรขั้วไฟฟ้าทั้งหมด

การทดสอบสายอิเล็กโทรดจะตรวจจับสายเคเบิลที่ขาดและการป้องกันสายเคเบิลที่ไม่มีประสิทธิภาพหากคุณสมบัติของสายอิเล็กโทรดถูกต้องไอคอนเครื่องหมายถูกสีเขียว จะปรากฏขึ้น นอกจากนี้ข้างต้นจะมีไอคอน "x" สีแดง ปรากฏขึ้น



หากคุณสมบัติสายเคเบิลอิเล็กทรอนิกส์ไม่ได้รับการทดสอบทั้งหมด (เช่น, มีแต่เครื่องหมายถูกสีเขียว), โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ.



Pump unit test ทดสอบการทำงานของระบบลมของ Sentiero Desktop หรือส่วนเสริม tympanometry ที่เชื่อมต่อกับ Sentiero หรือ Sentiero Advanced หากการทดสอบ pump unit ล้มเหลว (ไอคอนสีแดง) โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ



Volume calibration ของเครื่อง (“tympanometry calibration”) จะต้องได้รับการทดสอบอย่างสม่ำเสมอด้วย probe ที่ติดตั้งเข้ากับ calibration cavities การทำงานของเครื่องต้องได้รับการทดสอบด้วยหูที่ทราบว่าเป็นปกติ, peaked tympanogram (เช่น เพื่อให้แน่ใจว่าปัมทำงานและท่อไม่ถูกปิดกั้น)

3.5.5 การจัดการ License

หากคุณต้องการเพิ่มโมดูลในเครื่องของคุณ โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ
คุณยังสามารถใช้โหมดสาธิตเพื่อประเมินความต้องการโมดูลเพิ่มเติม (ดูที่หัวข้อ [3.5.6: โหมดสาธิต](#))

เมื่ออัปเดต license คุณจะได้รับรหัส license ใหม่ที่ต้องป้อนบนเครื่อง ก่อนป้อนรหัส license ใหม่บนเครื่อง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้จดบันทึกรายละเอียด license key เดิมไว้เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการติดตั้งใหม่หากจำเป็น ในการอัปเดตรหัส license คุณต้องไปที่หน้าจอ “License Management” (Device Settings → About Device) license key ที่มีอยู่และโมดูลที่ได้รับอนุญาตทั้งหมดจะแสดงขึ้น เมื่อป้อนและยืนยัน license key ใหม่อย่างถูกต้อง โมดูลเพิ่มเติมจะพร้อมใช้งานบนเครื่อง

หากคุณสั่งซื้อ speech license, คุณจะได้รับไฟล์ speech license เพิ่มเติม ซึ่งจำเป็นต้องติดตั้งบนเครื่องผ่าน Mira โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการติดตั้งไฟล์คำพูดที่คุณได้รับพร้อมกับไฟล์ speech license

3.5.6 โหมดสาธิต

คุณสามารถเปิดใช้งานโหมดสาธิตได้ในจำนวนที่จำกัด ในโหมดสาธิต
คุณสามารถใช้โมดูลทั้งหมดที่มีให้สำหรับเครื่องของคุณได้จนถึงหมดวัน หลังจากเปิดใช้งานโหมดสาธิตแล้ว
คุณไม่สามารถเปลี่ยนวันที่และเวลาของเครื่องได้จนกว่าจะหมดวัน
หากคุณสนใจที่จะอัปเดตเครื่องของคุณอย่างถาวรด้วยโมดูลเฉพาะ โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

3.5.7 ข้อมูลระบบ



บนหน้าจอข้อมูลระบบ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องและเวอร์ชันเฟิร์มแวร์จะแสดงขึ้น ข้อมูลเกี่ยวกับ transducers ที่เชื่อมต่อจะแสดงขึ้นเช่นกัน หาก transducer นั้นเชื่อมต่ออยู่ก่อนที่จะเข้าสู่หน้าจอข้อมูลระบบ ในหน้าที่สอง วันที่ให้บริการถัดไปของเครื่องและวันที่สอบเทียบครั้งต่อไปของ transducers ที่รู้จักจะแสดงให้เห็น เมื่อติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณเกี่ยวกับคำขอบริการใดๆ (เช่น ข้อความแสดงข้อผิดพลาดหรือการอัปเดตโมดูล) ข้อมูลนี้ควรมีไว้เพื่อบอกผู้จัดจำหน่าย

3.5.8 ข้อมูลโมดูลทดสอบ

มีโมดูลทดสอบหลายโมดูลสำหรับแต่ละเครื่อง ซึ่งรวมถึงการวัดเสียงแบบ Pure-tone (Audio) การวัดเสียงด้วย Pure-tone โดยใช้ภาพ (MAGIC) การทดสอบคำพูด (เช่น SUN, MATCH) การทดสอบอื่นๆ (เช่น MAUS, BASD) การตรวจวัดเสียงสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นในที่ได้จากการกระตุ้นด้วยเสียงสั้นๆ (TEOAE) การตรวจวัดเสียงสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นในที่ได้จากการกระตุ้นด้วยเสียง 2 เสียง ความถี่ต่างกันในช่วงขณะเดียวกัน(DPOAE) ตรวจวัดการได้ยินระดับก้านสมอง (ABR) การตรวจการได้ยินระดับก้านสมองแบบไม่ต้องอาศัยการตอบสนองของผู้ป่วย (ASSR) การตรวจวิเคราะห์การทำงานของหูชั้นกลาง (tympanometry) และการวัด acoustic reflex รายการนี้อาจมีการเปลี่ยนแปลง โปรดติดต่อผู้จัดการจำหน่ายของคุณหรือตรวจสอบหน้าแรกของ PATH MEDICAL เพื่อดูรายการโมดูลและคุณสมบัติล่าสุดที่มี

เมื่อทำการตรวจวัด โปรดพิจารณาประเด็นต่อไปนี้:



จำเป็นสำหรับประสิทธิภาพการทดสอบที่เหมาะสม (เช่น Audio, OAE), เครื่องจะต้องใช้งานในสภาพแวดล้อมที่เงียบ (เช่น ห้องเก็บเสียง ห้องที่มีเสียงรบกวนต่ำ) สำหรับการวัดด้วยที่ ear probes (เช่น OAE) สามารถใช้หูฟังกันเสียงได้เช่นกัน สำหรับการวัด AEP (เช่น ABR, ASSR) เสียงรบกวนมีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพการทดสอบน้อยกว่า muscle artefacts (เช่น การเคลื่อนไหวของผู้ป่วย) สำหรับการวัด AEP ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ทดสอบในสภาพแวดล้อมที่มีการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่ำจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น คอมพิวเตอร์ หลอดไฟ อุปกรณ์การแพทย์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ) เนื่องจากรังสีแม่เหล็กไฟฟ้าอาจทำให้ประสิทธิภาพการทดสอบ AEP ลดลง ขอแนะนำให้ทำการทดสอบ AEP ในห้องโดยสารที่มีฉนวนป้องกัน โปรดพิจารณาข้อบังคับเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับสภาพแวดล้อมการทดสอบ



OAEs มักไม่ปรากฏในหูที่สูญเสียการได้ยินที่เป็น sound-conductive เนื่องจากทั้งสิ่งกระตุ้นและแอมพลิจูดของการตอบสนองจะลดลงเนื่องจากการหน่วงของหูชั้นกลาง



โปรดใช้ ear tips(ET) ขนาดใหญ่ร่วมกับ probe tip (PT-A) ขนาดใหญ่ และใช้ ear tips ขนาดเล็ก (ET-S หรือ ET-LT ตามลำดับ) ร่วมกับ probe tip ขนาดเล็ก (PT-S หรือ PT-LT ตามลำดับ) หากจับคู่ ear tips และ probe tip ไม่ถูกต้องอาจทำให้ประสิทธิภาพการทดสอบลดลง ดูคำแนะนำใน accessory box. หากสงสัยว่าการจับคู่ ear tips และ probe tip ถูกต้องหรือไม่ โปรดติดต่อผู้จัดการจำหน่ายของคุณ



หากเป็นไปได้ อย่าถือ ear probe ขณะใส่เข้าไปในหูระหว่างการทดสอบ OAE ซึ่งอาจก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนในการวัดได้ แหล่งที่มาของสัญญาณรบกวนที่พบบ่อย ได้แก่ เสียง (เสียงในห้อง) การเคลื่อนไหวของผู้ป่วย (การหายใจ การเคลื่อนไหว การพูด การเคี้ยวของคนไข้ ฯลฯ) หรือ การเคลื่อนไหวของ ear probe



สำหรับข้อมูลและรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับโมดูลการทดสอบต่างๆ
และคำแนะนำสำหรับการรวมขั้นตอนการทดสอบต่างๆ

การใช้งานทางคลินิกที่เป็นไปได้

โปรดดูที่

How-To-Manual

ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จาก www.pathme.de/downloads.

3.5.9 การจัดการข้อผิดพลาด

หากเกิดข้อผิดพลาดกับเครื่องของคุณ โปรดตรวจสอบรายการด้านล่างและดำเนินการตามที่แนะนำในตารางที่ 4 ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการข้อผิดพลาดมีอยู่ในหัวข้อที่ [3.5.4: การทดสอบฮาร์ดแวร์](#) หรือในคำถามที่พบบ่อยออนไลน์ (www.pathme.de/faq)

ข้อผิดพลาด	การดำเนินการที่แนะนำสำหรับการแก้ไขปัญหา
หน้าจอดำ	จอแสดงผลจะปิดการทำงานโดยอัตโนมัติหลังจาก 2 นาที (กำหนดช่วงเวลาได้) โดยไม่มีการทำงานของผู้ใช้ เพื่อเพิ่มเวลาการใช้งานโดยไม่ต้องชาร์จใหม่ และจอแสดงผลเพื่อออกจากโหมดประหยัดพลังงาน
ไม่มีการตอบสนอง, หน้าจอดำ	หลังจากผ่านไป 10 นาที (กำหนดช่วงเวลาได้) โดยที่ผู้ใช้ไม่ได้ดำเนินการใดๆ เครื่องจะปิดโดยอัตโนมัติโดยสมบูรณ์ เริ่มใช้งานเครื่องโดยกดสวิตช์เปิด
ไม่มีการตอบสนอง, หน้าจอดำ, เครื่องค้าง	หากเครื่องไม่ตอบสนองต่อการกระทำของผู้ใช้ คุณอาจต้องรีสตาร์ทเครื่องโดยกดสวิตช์รีเซ็ต (ดูหัวข้อ 3.4.2: การรีเซ็ตเครื่อง) ชาร์จแบตเตอรี่หากจำเป็น
ข้อความผิดพลาด: "Battery is too low for testing."	เชื่อมต่อเครื่องกับหน่วยจ่ายไฟเพื่อชาร์จแบตเตอรี่ อาจใช้เวลาสองสามนาทีก่อนที่เครื่องจะพร้อมสำหรับการเริ่มโมดูลทดสอบอีกครั้ง
เครื่องหยุดการทดสอบและ/หรือปิดเครื่องระหว่างการทดสอบ	เชื่อมต่ออุปกรณ์กับหน่วยจ่ายไฟเพื่อชาร์จแบตเตอรี่ หากการทดสอบหยุดลงเนื่องจากแบตเตอรี่เหลือน้อยและเครื่องถูกปิด ข้อมูลการทดสอบจะถูกบันทึกไว้ก่อนปิดเครื่อง
ข้อความผิดพลาด: "Remove cable"	ถอดสายเชื่อมต่อ (e.g. label printer cable, RS-232 cable, modem cable).
ข้อความผิดพลาด: "Touch screen error"	ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นหากมีแรงกดที่ผิดปกติบนหน้าจอสัมผัสระหว่างการเริ่มต้นการใช้งานเครื่อง ตรวจสอบว่ามีฝุ่นหรือรอยระหว่างจอแสดงผลกับกรอบแสดงผลโดยรอบหรือไม่มี นำฝุ่นหรือรอยออกด้วยเครื่องมือขนาดเล็กและอ่อนนุ่ม (เช่น แลบกระดาษ)

ข้อผิดพลาด	การดำเนินการที่แนะนำสำหรับการแก้ไขปัญหา
ข้อความผิดพลาด: “Calibration interval expired”	ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นหากช่วงการสอบเทียบของ transducer หมดอายุ โปรดส่ง transducer ไปยังผู้ให้บริการของคุณ
“Error [Error-ID]”	อุปกรณ์ตรวจพบข้อผิดพลาดโดยการทดสอบตัวเองของเครื่อง ติดต่อผู้ให้บริการของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

ตารางที่ 4: ข้อผิดพลาดและการดำเนินการที่แนะนำ

หากการดำเนินการที่แนะนำในตารางที่ 4 หรือในคำถามที่พบบ่อยทางออนไลน์ไม่ช่วยแก้ปัญหา

โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

3.6 ซอฟต์แวร์ Mira PC

ซอฟต์แวร์ Mira PC ล่าสุดสามารถดาวน์โหลดได้จากโฮมเพจ PATH MEDICAL (ดูที่ www.pathme.de/downloads) Mira มีเฟิร์มแวร์และไฟล์คำพูดล่าสุดสำหรับการอัปเดตเครื่อง

Mira

มาพร้อมกับความช่วยเหลือออนไลน์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการที่ถูกต้อง

Miraสามารถใช้สำหรับการจัดการผู้ใช้, ดาวน์โหลดข้อมูลจากเครื่อง,

อัปเดตและดาวน์โหลดข้อมูลผู้ป่วยเข้าและออกจากเครื่อง, ตรวจสอบและเก็บข้อมูลการทดสอบ,

พิมพ์ข้อมูลการทดสอบไปยังเครื่องพิมพ์ PC มาตรฐาน และexportข้อมูลการทดสอบในรูปแบบต่างๆ (เช่น GDT, Excel)

ฟังก์ชันบางอย่างใช้งานได้กับ communication license ที่ติดตั้งในเครื่องเท่านั้น (เช่น การดาวน์โหลดข้อมูลจากอุปกรณ์)

คุณไม่จำเป็นต้องมี communication license ติดตั้งสำหรับกิจกรรมต่อไปนี้กับ Mira:

- อัปเดตเครื่องของคุณเป็นเฟิร์มแวร์ใหม่
- อัปเดต speech license หรือไฟล์คำพูด
- อัปเดตการจัดการผู้ใช้บนเครื่อง
- อัปเดตข้อมูลผู้ป่วยเข้าไปในเครื่อง
- exportข้อมูลการทดสอบเป็น pdf (พิมพ์โดยตรง)

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการข้อผิดพลาด Mira สามารถดูได้ที่ www.pathme.de/faq



เพื่อเหตุผลด้านความเป็นส่วนตัวของข้อมูลและความปลอดภัยทางไซเบอร์

โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้รับรักษาความปลอดภัยของการเข้าถึงและเครือข่ายคอมพิวเตอร์ที่จัดเก็บในเครื่องหรือเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลจากระยะไกล (เช่น ผลตรวจของผู้ป่วย) ซึ่งอาจรวมถึง คอมพิวเตอร์ที่ Mira ใช้งานอยู่ คอมพิวเตอร์ที่มีฐานข้อมูล Mira

(หรือข้อมูลสำรองของฐานข้อมูลใด ๆ) ที่ถูกเก็บไว้ และคอมพิวเตอร์ที่มีไฟล์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผลตรวจบันทึกออกมาหรือผลตรวจที่พิมพ์ออกมา) จะถูกจัดเก็บไว้ (ใช้ได้กับซอฟต์แวร์ที่คล้ายกัน เช่น NOAH Connector)



โปรต้อพเตตซอฟต์แวร์ป้องกันไวรัสและไฟร์วอลล์ให้เป็นเวอร์ชันล่าสุดบนคอมพิวเตอร์ที่ใช้ Mira หรือคอมพิวเตอร์ที่จัดเก็บฐานข้อมูล Mira (หรือข้อมูลสำรองของฐานข้อมูล)

ติดตั้งแพ็คเกจของการให้บริการและแพตช์รักษาความปลอดภัยล่าสุดสำหรับระบบปฏิบัติการ Mira ที่ทำงานอยู่ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบปฏิบัติการยังได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่ด้วยการอัปเดตความปลอดภัย



ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้นโยบายการสำรองข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสูญหายของข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผลการทดสอบผู้ป่วย)

สิ่งที่เป็นต้องมึในการติดตั้ง Mira :

- ระบบปฏิบัติการ Windows 10 หรือดีกว่า
- RAM: 4 กิกะไบต์ (GB)
- ความละเอียดของหน้าจอแสดงผล: 1024 x 720
- พอร์ต USB
- พื้นที่ว่างในดิสก์อย่างน้อย 10 GB

3.7 เครื่องมือบริการ PATH

เครื่องมือบริการ PATH มีให้สำหรับผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตและผู้ให้บริการเท่านั้น ซอฟต์แวร์ เครื่องมือบริการ PATH ล่าสุดมีให้ดาวน์โหลดจากหน้าแรกของ PATH MEDICAL ผ่านการเข้าสู่ระบบพื้นที่จำกัด เครื่องมือบริการ PATH จำเป็นสำหรับอุปกรณ์ซ่อมบำรุงและสำหรับการสอบเทียบtransducers. จำเป็นต้องมีฮาร์ดแวร์เพิ่มเติม (เช่น เครื่อง CaliPro, loopback cable) และการฝึกอบรมจาก PATH MEDICAL สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูคู่มือ เครื่องมือบริการ PATH แยกต่างหากหรือติดต่อ PATH MEDICAL (service@pathme.de)

4 การบริการและการบำรุงรักษา

4.1 ข้อมูลการบริการทั่วไป



PATH MEDICAL มุ่งมั่นที่จะสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณเพื่อสั่งซื้อเครื่องรับข้อมูลเกี่ยวกับหลักสูตรการฝึกอบรมและสัญญาบริการ รับความช่วยเหลือเกี่ยวกับปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องแนะนำคุณสมบัติที่ต้องการ หรือค้นหาคำตอบที่ไม่ได้ระบุไว้ในความช่วยเหลือออนไลน์ของเครื่องหรือคู่มือที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องของคุณและ PATH MEDICAL สามารถดูได้ที่ www.pathme.de

การอัปเดตซอฟต์แวร์ เฟิร์มแวร์ และเอกสารประกอบ (เช่น คู่มือผู้ใช้) มีอยู่ในหน้าแรกของ PATH MEDICAL หากมีการอัปเดตตัวแทนจำหน่าย PATH MEDICAL จะได้รับแจ้งเป็นความรับผิดชอบของผู้จัดจำหน่ายในพื้นที่ในการแจ้งให้ลูกค้าปลายทางทราบ หากคุณไม่แน่ใจว่าซอฟต์แวร์ เฟิร์มแวร์ หรือเอกสารประกอบของคุณเป็นปัจจุบันหรือไม่ โปรดตรวจสอบ www.pathme.de/downloads หรือติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

การบริการและการซ่อมแซมเครื่องและอุปกรณ์เสริมทางไฟฟ้าทางการแพทย์จะต้องดำเนินการโดย PATH MEDICAL หรือผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตเปิดใช้งานจาก PATH MEDICAL พร้อมเอกสารและการฝึกอบรมที่จำเป็นเพื่อดำเนินการบริการและการซ่อมแซมที่ระบุ

PATH MEDICAL สงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธความรับผิดชอบใดๆ ต่อความปลอดภัยในการใช้งาน ความน่าเชื่อถือ และความสามารถของเครื่องหรืออุปกรณ์เสริม การบริการหรือการซ่อมแซมใด ๆ ดำเนินการโดยผู้ให้บริการที่ไม่ได้รับอนุญาต (ดูที่หัวข้อ [7: การรับประกัน](#)) หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อ PATH MEDICAL (service@pathme.de) ก่อนเริ่มการบริการหรือการซ่อมแซม โปรดส่งเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมในบรรจุภัณฑ์เดิมไปยังผู้จัดจำหน่ายของคุณ

4.2 การบำรุงรักษาและการสอบเทียบ



PATH MEDICAL กำหนดให้การบริการด้านเครื่องมือและการสอบเทียบ transducers เพื่อให้มั่นใจถึงการใช้งานที่ปลอดภัยและการวัดที่ถูกต้อง ช่วงเวลาในการบริการด้านเครื่องมือแนะนำอยู่ที่หนึ่งปี (สูงสุดสองปี) และช่วงเวลากการสอบเทียบ transducers อยู่ที่หนึ่งปี ช่วงเวลาทั้งสองอาจลดลงตามข้อบังคับท้องถิ่น หากมีข้อสงสัยว่าระบบทำงานยังทำงานอย่างถูกต้องหรือไม่หรือเครื่องหรือ transducers ได้รับความเสียหาย เช่น ความเสียหายทางกายภาพ (เช่นการทำเครื่องหรือ transducers ตก) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการด้านเครื่องมือและการสอบเทียบ transducers จะแสดงบนเครื่อง (ดูหัวข้อ [3.5.7: ข้อมูลระบบ](#)) สำหรับการบริการด้านเครื่องมือหรือการสอบเทียบ transducers โปรดส่งคืนเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมไปยังผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ให้บริการของคุณทันที

ผู้ใช้ต้องสอบเทียบลำโพงแบบ Free-field เป็นประจำตามคำแนะนำของเครื่อง ดังนั้น ลำโพงแบบ free-field จึงได้รับการยกเว้นจากขั้นตอนการสอบเทียบประจำปีที่กำลังกล่าวถึงข้างต้น



สำหรับเครื่อง Senti และ Sentiero ทั้งหมด (ยกเว้น Senti Desktop) นั้นง่ายต่อการเปลี่ยน transducers แยกกันและสอบเทียบใหม่แยกกันได้ วิธีนี้จะช่วยให้คุณเพิ่มเวลาทำงานและความพร้อมใช้งานของเครื่องได้

หลักเกณฑ์การกำกับดูแล:

พระราชบัญญัติผู้ดำเนินการอุปกรณ์การแพทย์ (MPBetreibV, Germany)

กำหนดให้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการตรวจการได้ยินผ่านการตรวจสอบประจำปีซึ่งจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตและผ่านการฝึกอบรม ช่วงเวลาการตรวจสอบประจำปีแนะนำโดย DIN EN ISO 8253-1 สำหรับเครื่องตรวจการได้ยินและโดย DIN EN 60645-6 และ DIN EN 60645-7 สำหรับอุปกรณ์ทดสอบ OAE และ AEP ตามลำดับ

คำอธิบาย:

เครื่องและโดยเฉพาะอย่างยิ่งอุปกรณ์เสริมมีชิ้นส่วนซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมการปนเปื้อนและการสึกหรอ เพื่อให้มั่นใจถึงการวัดที่แม่นยำความทนทานต่อข้อผิดพลาดที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือกำหนดโดยมาตรฐานที่บังคับใช้จะต้องได้รับการควบคุมโดยเครื่องมือที่ออกแบบมาโดยเฉพาะและขั้นตอนที่กำหนดไว้ ดังนั้นการตรวจสอบจะต้องดำเนินการโดยผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตซึ่งผ่านการฝึกอบรมโดย PATH MEDICAL



สำหรับtransducersความแตกต่างในสภาวะแวดล้อมระหว่างจุดสอบเทียบและจุดใช้งาน อาจส่งผลต่อความแม่นยำในการสอบเทียบ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูที่หัวข้อ [9.4 เงื่อนไขในการจัดเก็บ การขนส่ง และการใช้งาน](#)



นอกเหนือจากการสอบเทียบประจำปีแล้ว ขอแนะนำให้ใช้การตรวจสอบที่มองเห็นได้จากภายนอกและการตรวจสอบการทำงานที่ถูกต้องของเครื่องและอุปกรณ์เสริมเป็นประจำ แนวปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตามปกติเช่น ใน DIN EN ISO 8253-1 สำหรับการวัดเสียงแบบ Pure-tone ก่อนใช้โมดูลเครื่องวิเคราะห์หูชั้นกลางในแต่ละวัน ให้ใช้ volume cavitiesในการสอบเทียบที่ให้มากับเครื่องของคุณเพื่อตรวจสอบการสอบเทียบของเครื่องวัด ml/mmho โปรดปฏิบัติตามข้อบังคับหรือแนวทางปฏิบัติ

4.3 การซ่อมแซม

ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์เสริมมีข้อบกพร่องหรือแตกต่างจากการตั้งค่าเดิมในทางใดทางหนึ่ง PATH MEDICAL ผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตจะซ่อมแซม สอบเทียบใหม่ หรือเปลี่ยนเครื่องหรืออุปกรณ์เสริม การซ่อมแซมทั้งหมดขึ้นอยู่กับความพร้อมของชิ้นส่วนและวัสดุ โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณเพื่อสอบถามเกี่ยวกับระยะเวลาดำเนินการของการซ่อมแซมใดๆ

ก่อนส่งเครื่องไปซ่อม โปรดให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ให้บริการของคุณ (เช่น รุ่น serial number เวอร์ชันเฟิร์มแวร์ ข้อมูลติดต่อ ข้อมูลการจัดส่ง คำอธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับปัญหาหรือข้อบกพร่องที่พบ) ซึ่งอาจช่วยในการเร่งกระบวนการซ่อมแซมและลดการวิเคราะห์ห้ล้มเหลว และในการยกเว้นปัญหาที่สามารถแก้ไขได้โดยไม่ต้องส่งเครื่อง ผู้ให้บริการของคุณอาจขอข้อมูลเพิ่มเติม

ดูที่หัวข้อ 4.1: ข้อมูลบริการทั่วไป และ 7: การรับประกัน

5 การทำความสะอาด



การทำความสะอาดเครื่องและอุปกรณ์เสริมมีความสำคัญมากในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและเพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อ โปรดพิจารณาข้อบังคับและอ่านหัวข้อนี้อย่างละเอียดถี่ถ้วน

ก่อนทำความสะอาดเครื่อง ต้องปิดเครื่องและถอดเครื่องออกจากส่วนประกอบที่เชื่อมต่อทั้งหมด (เช่น หน่วยจ่ายไฟ)



เช็ดพื้นผิวของเครื่องด้วยผ้าชุบผงซักฟอกอ่อนๆ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียในโรงพยาบาลทั่วไปหรือน้ำยาฆ่าเชื้อเล็กน้อย อนุญาตให้ใช้สารเคมีในปริมาณต่อไปนี้: ethanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyde: 2-4%. ห้ามจุ่มเครื่องและตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีของเหลวเข้าไปในเครื่อง เช็ดเครื่องให้แห้งด้วยผ้าที่ไม่เป็นขุยหลังจากทำความสะอาด

อุปกรณ์เสริมแบบใช้แล้วทิ้ง (เช่น ear tipsและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ) ที่มีเครื่องหมายสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นบนฉลากบรรจุภัณฑ์หรือเอกสารข้อมูล) ต้องเปลี่ยนระหว่างผู้ป่วย (หรือหูของผู้ป่วยรายเดียวกัน) เพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อ

ear probe test cavity ต้องใช้กับ probe tip ใหม่ที่ฆ่าเชื้อและสะอาด ในกรณีที่มีการปนเปื้อนด้วยวัสดุหรือสงสัยว่ามีสิ่งสกปรกอยู่ภายใน cavity หยุดใช้ test cavity สำหรับการทำความสะอาดภายนอก โปรดใช้ทิชชูแอลกอฮอล์ปลอดเชื้อ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะมี isopropyl alcohol 70%

ขอแนะนำว่าชิ้นส่วนที่สัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วย (เช่น ที่ครอบหูฟัง) จะต้องผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อมาตรฐานระหว่างผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงการทำความสะอาดทางกายภาพและการใช้สารฆ่าเชื้อที่ได้รับการยอมรับ ขอแนะนำให้ใช้ฝาครอบป้องกันความสะอาดสำหรับหูฟัง (หากมีในหูฟังรุ่นที่ใช้แล้ว)

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำแนะนำในการทำความสะอาดอุปกรณ์เสริม (เช่น ear probe)

โปรดดูคู่มือหรือเอกสารข้อมูลของอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง

เมื่อใช้สารทำความสะอาด

โปรดดูเอกสารข้อมูลของผู้ผลิตเกี่ยวกับสารทำความสะอาดสำหรับช่วงเวลาขั้นต่ำที่ผ้าเช็ดจะต้องสัมผัสโดยตรงกับพื้นผิวของเค รื่องหรืออุปกรณ์เสริม เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพในการทำความสะอาด

เครื่องและอุปกรณ์เสริมมิให้โดยไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อ

6 อุปกรณ์เสริม

อุปกรณ์เสริมที่มีจำหน่ายสำหรับเครื่อง Senti และ Sentiero ได้แก่ :

ประเภท	ตัวอย่างรุ่น	Applied part	Max. ความยาว cable*
Headphone	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	yes	3.0 m (118 นิ้ว)
Insert earphone	IP-[xx]: PIEP, IP-30	yes	2.0 m (79 นิ้ว)
Ear coupler cable	PECC-[xx]	yes	2.0 m (79 นิ้ว)

อุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง: ear coupler

Bone conductor	BC-[xx]: B-71, B-81	yes	2.8 m (110 นิ้ว)
ลำโพงแบบ free-field	JBL Control 2P	no	---
Cable ลำโพงแบบ free-field	FFC	no	2.5 m (98 นิ้ว)
Ear probe	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	yes	1.8 m (71 นิ้ว)
อุปกรณ์เสริม Tympanometry	TY-MA	yes	1,8+0,9 m (71+35 นิ้ว)

อุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง:

- probe tips (ขนาดผู้ใหญ่และขนาดเด็ก)
- ear tips (มีหลากหลายไซส์และประเภท)
- test cavity (สอดคล้องกับ probe tip ขนาดผู้ใหญ่และเด็ก), ชุดตรวจสอบสายโทรบ / อิเล็กโทรด
- calibration volume cavity สำหรับ tympanometer (0.5, 2, 5 ml)
- เครื่องมือตรวจสอบ/ทำความสะอาด
- คลิปหนีบ (fixation clip)

Microphone (สำหรับ live speech)	Mic-[xx]	no	0.95 m (37 นิ้ว)
Electrode cable	Electrode cable	yes	1.8 m (71 นิ้ว)
Electrode trunk cable	EC-03 (เชื่อมต่อกับ electrode lead cable)	no	1.4 m (55 นิ้ว)
Electrode lead cable	การกำหนดค่าหลายรายการ (เชื่อมต่อกับ electrode trunk cable)	yes	0.5 m (20 นิ้ว)

อุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง:

- อุปกรณ์ทดสอบอิเล็กโทรด, ชุดตรวจสอบสายโทรบ / อิเล็กโทรด
- อิเล็กโทรด

Label printer	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	no	---
Label printer cable	LP-[xx]	no	1.6 m (63 นิ้ว)

อุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง: ม้วนกระดาษพิมพ์

ประเภท	ตัวอย่างรุ่น	Applied part	Max. ความยาวcable*
ปุ่มตอบสนองผู้ป่วย	PB-[xx]	yes	1.95 m (77นิ้ว)
Sound insulation headphone	Peltor Optime III	no	---
Communication cable	USB	no	2.0 m (79นิ้ว)
Communication cable	RS-232	no	1.5 m (59นิ้ว)
อุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง: RS232-to-USB converter			
Trigger cable	TIC	no	2.4 m (94นิ้ว)
Modem (for pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	no	---
Modem cable	MC-[xx]	no	1.5 m (59นิ้ว)
Transportation bag / case	---	no	---
ซอฟต์แวร์ PC	Mira, NOAH Connector	no	---
หน่วยจ่ายไฟ	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	no	3.2 m (126นิ้ว)

* ความยาวสูงสุดของcableเป็นขั้นต่อไป 5 ซม. ความยาวสายcableจริงอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับรุ่นของประเภทอุปกรณ์เสริม ความยาวสายcableที่กำหนดคือความยาวสูงสุดของสายcableทุกรุ่นสำหรับประเภทอุปกรณ์เสริม

รายการอุปกรณ์เสริมด้านบนอาจมีการเปลี่ยนแปลง อุปกรณ์เสริมอาจมีให้เมื่อมีการร้องขอเท่านั้น
อาจถูกแทนที่ด้วยอุปกรณ์ที่เทียบเท่ากัน หรืออาจถูกยกเลิกโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
โปรดติดต่อผู้จัดการจำหน่ายของคุณสำหรับรายการอุปกรณ์เสริมที่พร้อมใช้งานล่าสุด

โปรดทราบว่าอุปกรณ์เสริมเดียวกันอาจมีให้ใช้ในตัวเชื่อมต่อที่แตกต่างกัน

ดังนั้นหมายเลขบทความจึงต่างกันสำหรับอุปกรณ์ต่างๆ (ดูที่หัวข้อ [3.4.3](#) [ชื่อเกิดของเครื่อง](#))

เมื่อถามผู้จัดการจำหน่ายของคุณเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริม บอกรุ่นของเครื่องของคุณเสมอ (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex และ Sentiero Desktop)

7 การรับประกัน

PATH MEDICAL ขอรับประกันว่าเครื่องที่ให้มาและอุปกรณ์เสริมนั้นปราศจากข้อบกพร่องในด้านวัสดุและฝีมือการผลิต และเมื่อใช้อย่างถูกต้อง จะทำงานตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในช่วงระยะเวลาการรับประกันที่กำหนดไว้

โปรดทราบว่า การรับประกันระหว่างผู้ใช้ปลายทางและผู้จัดจำหน่ายไม่สามารถจัดการโดย PATH MEDICAL ได้ เนื่องจากไม่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ PATH MEDICAL อย่างไรก็ตาม PATH MEDICAL สนับสนุนให้ผู้จัดจำหน่ายในภูมิภาคทั้งหมดให้การรับประกันอย่างน้อยตามที่กฎหมายกำหนดหรือระบุไว้โดยกฎต่อไปนี้

สำหรับเครื่องจะมีระยะเวลาประกัน 1 ปี สำหรับชุดแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ หน้าจอสัมผัสและชิ้นส่วนที่สวมใส่ (เช่น probe ear) มีระยะเวลาประกัน 6 เดือน ระยะเวลาการรับประกันเริ่มต้นในวันที่จัดส่ง ในกรณีที่กฎหมายกำหนดระยะเวลาการรับประกันนานขึ้น ระยะเวลาการรับประกันเหล่านี้จะมีผลเหนือกว่า

การรับประกันนี้ใช้ได้เฉพาะกับเครื่องและอุปกรณ์เสริมที่ซื้อจากผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

การรับประกันนี้ใช้ไม่ได้ในกรณีที่เกิดการแตกหัก การทำงานผิดพลาดเนื่องจากการจัดการหรือการใช้งานโดยไม่ตั้งใจ ความประมาท การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต รวมทั้งคำแนะนำในการทำความสะอาด การชนหรืออุบัติเหตุ ความเสียหายจากสาเหตุภายนอก (เช่น น้ำท่วม ไฟไหม้) หรือความเสียหายเนื่องจากการขนส่ง (ดูข้อจำกัดความรับผิดชอบการรับประกัน)

การรับประกันนี้ใช้ไม่ได้กับการเสื่อมสภาพตามปกติของชิ้นส่วนที่สวมใส่และความเสียหายด้านความสวยงาม (เช่น รอยขีดข่วน)

การเปิดกล่องของเครื่องหรือกล่องของอุปกรณ์เสริมจะทำให้การรับประกันนี้เป็นโมฆะ

รวมถึงการดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก PATH MEDICAL

การรับประกันนี้รวมถึงค่าวัสดุและค่าแรงและต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต PATH MEDICAL สงวนสิทธิ์ในการให้เครดิต ซ่อมแซม หรือเปลี่ยน (ด้วยผลิตภัณฑ์ใหม่หรือผลิตภัณฑ์ทดแทนใหม่) เครื่องหรืออุปกรณ์เสริมที่ "อยู่ในการรับประกัน (in-warranty)" ตามตัวเลือกเพียงอย่างเดียว

เมื่อส่งสักรณีการรับประกัน

โปรดแจ้งผู้จำหน่ายของคุณเกี่ยวกับข้อบกพร่อง

ส่งเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมพร้อมกับคำอธิบายข้อผิดพลาดไปยังผู้จัดจำหน่ายของคุณ

ค่าใช้จ่ายในการส่งจดหมายไม่สามารถขอคืนได้และลูกค้าเป็นผู้ชำระ

โปรดส่งเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมในบรรจุภัณฑ์เดิมไปยังผู้จัดจำหน่ายของคุณ

ดูหัวข้อที่ [4.1: ข้อมูลการบริการทั่วไป](#)

การปฏิเสธการรับประกัน:



การรับประกันที่มีอยู่ในที่นี่เป็นเอกสิทธิ์ PATH MEDICAL ขอปฏิเสธการรับประกันอื่น ๆ
ทั้งหมดโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย

ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันโดยนัยของความสามารถในการซื้อขายหรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์หรือแอปพลิเคชันเฉพาะ PATH MEDICAL จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายโดยบังเอิญ ทางอ้อม พิเศษ หรือเป็นผลสืบเนื่องใดๆ
ไม่ว่าจะเกิดจากการซื้อ การใช้ การใช้ผิดวิธี หรือการไม่สามารถใช้เครื่องหรืออุปกรณ์เสริม
หรือเกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องในหรือความล้มเหลวของเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมในทางใดทางหนึ่ง

รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการเรียกร้องตามการสูญเสียการใช้งาน การสูญเสียผลกำไรหรือรายได้ ความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม
ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานที่เพิ่มขึ้น ต้นทุนของสินค้าทดแทน การรับประกันและความรับผิดชอบของ PATH MEDICAL
จะส่งตรงไปยังผู้จัดจำหน่ายและจำกัดอยู่ที่ระเบียบข้อบังคับในสัญญาการจัดจำหน่ายที่เกี่ยวข้องและกฎหมายของเยอรมนี

ผู้ใช้ปลายทางจะต้องจัดการกับการเรียกร้องการรับประกันเฉพาะกับผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตซึ่งซื้อเครื่อง PATH MEDICAL
ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธการเรียกร้องการรับประกันสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ได้รับและ/หรือใช้ในการฝ่าฝืนกฎหมายของ
องประเทศใด ๆ

8 หมายเหตุเกี่ยวกับความปลอดภัย



เพื่อให้ Senti และ Sentiero ทำงานอย่างปลอดภัย (ทั้งรุ่นที่พกพาได้และรุ่นตั้งโต๊ะ) โปรดอ่านหมายเหตุต่อไปนี้เกี่ยวกับความปลอดภัยอย่างละเอียดถี่ถ้วนและปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้มา หากไม่ปฏิบัติตาม อาจเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อบุคคลและ/หรือเครื่อง

เก็บคู่มือไว้เพื่อใช้ในภายหลังและอย่าลืมมอบคู่มือนี้ให้กับบุคคลใดก็ตามที่ใช้เครื่องนี้

ต้องปฏิบัติตามกฎและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของตลอดเวลา โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ

ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยได้รับการจัดตั้งขึ้น

8.1 การใช้งานทั่วไป



ปฏิบัติตามข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่อง

ซึ่งรวมถึงการซ่อมบำรุงเครื่องและการสอบเทียบ transducers อย่างสม่ำเสมอ ดูหัวข้อที่ 4: *การบริการและการบำรุงรักษา*

อย่าพยายามเปิดหรือซ่อมแซมเครื่องและประกอบด้วยตัวเอง

คืนเครื่องให้กับผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาตสำหรับบริการทั้งหมด

ห้ามใช้งานเครื่องหากแหล่งจ่ายไฟเชื่อมต่อกับเครื่องและพบว่าสายไฟหรือปลั๊กเสียหาย

เช่นเดียวกับอุปกรณ์เสริมใดๆ ที่มีแหล่งจ่ายไฟแยกต่างหาก (เช่น label printer)

เครื่องนี้สามารถสร้างระดับการกระตุ้น(stimulus levels)ในระดับสูงเพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าใช้เฉพาะระดับการกระตุ้น(stimulus levels)ซึ่งเป็นที่ยอมรับสำหรับผู้ป่วย

อย่าแสดงระดับการกระตุ้น(stimulus levels)สูงต่อผู้ป่วยหากอาจทำให้เสียการได้ยิน

ห้ามเปลี่ยน transducer ระหว่างการทดสอบ

ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการกระตุ้นที่ผิดพลาดและผลการทดสอบที่ผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น

ผู้ป่วยได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องในระหว่างการทดสอบต่อไปนี้: การตรวจเสียง pure-tone, MAGIC, MATCH, SUN และ BASD สำหรับการตรวจเสียงแบบเสียง pure-tone

ผู้ป่วยจะได้รับอนุญาตให้กดปุ่มตอบสนองของผู้ป่วยสำหรับ MAGIC, MATCH, SUN และ BASD

ผู้ป่วยจะได้รับอนุญาตให้ใช้งานหน้าจอสัมผัสของเครื่อง (เช่นกดตอบสนองบนหน้าจอทดสอบหลัก)

ระหว่างการทดสอบควรทำตามคำแนะนำจากบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

แนะนำให้มีการดูแลโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตลอดเวลา

Senti Desktop: transducersที่จัดมาให้พร้อมกับเครื่องนั้นได้รับการสอบเทียบกับอุปกรณ์เฉพาะ

เพื่อให้แน่ใจว่ามีการสอบเทียบและเอาต์พุตการกระตุ้นที่เหมาะสม

ให้ตรวจสอบเสมอว่าtransducersที่เชื่อมต่อนั้นตรงกับ transducerที่ระบุในหน้าจอข้อมูลระบบบนอุปกรณ์ การไม่ทำเช่นนั้นอาจส่งผลให้ระดับการกระตุ้น(stimulus levels)ที่แสดงบนเครื่องไม่ตรงกันเมื่อเปรียบเทียบกับระดับการกระตุ้น(stimulus levels)จริงที่ส่งไปยังผู้ป่วย ซึ่งอาจส่งผลให้การประเมินการได้ยินสูงหรือต่ำเกินไป นอกจากนี้ยังสามารถส่งผลให้มีการส่งระดับการกระตุ้น(stimulus levels)ที่สูงกว่าที่คาดไว้ไปยังผู้ป่วยซึ่งอาจทำให้การได้ยินเสียหาย สิ่งนี้ใช้ได้กับtransducersแบบเปลี่ยนได้สำหรับเครื่อง Senti และ Sentiero อื่นๆ ทั้งหมด

สิ่งที่แนบมากับส่วนเสริม tympanometry TY-MA (ไม่ใช่ ear probe) อาจมีอุณหภูมิพื้นผิวสูงกว่า 41°C (และต่ำกว่า 48°C) ในระหว่างการใช้งานเป็นเวลานานที่อุณหภูมิแวดล้อมสูง ดังนั้นควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสผิวหนังโดยตรง

เครื่องนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นสนามแม่เหล็ก(MR) เครื่องยังไม่ได้รับการประเมินความปลอดภัยและการทดสอบความร้อนในที่มีคลื่นสนามแม่เหล็ก(MR) ไม่ควรมีใช้งานเครื่องนี้ในสภาพแวดล้อม(MR) อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือทำให้เครื่องทำงานผิดปกติ

หากเกิดการระคายเคืองและ / หรืออาการแพ้ทางผิวหนังเมื่อใช้เครื่องหรืออุปกรณ์เสริมใด ๆ โปรดหยุดใช้เครื่องและ / หรืออุปกรณ์เสริม



เครื่องต้องทำงานในสภาพแวดล้อมที่เงียบ เพื่อไม่ให้เกิดการตรวจวัดได้รับอิทธิพลจากเสียงรอบข้าง ซึ่งอาจกำหนดโดยผู้มีทักษะที่เหมาะสมที่ได้รับการฝึกฝนด้านเสียง DIN EN ISO 8253-1 มาตรา 11 กำหนดระดับเสียงแวดล้อมสูงสุดสำหรับการทดสอบการได้ยินทางเสียง หากไม่ปฏิบัติตาม ข้อมูลการวัดอาจไม่แสดงถึงสถานะการได้ยินที่แท้จริง ดูหัวข้อที่ [3.5.8: ข้อมูลโมดูลทดสอบ](#)

สำหรับการวัด AEP เครื่องจะต้องใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่ำ ขอแนะนำให้ทำการทดสอบ AEP ในห้องโดยสารที่มีฉนวนป้องกัน หากไม่ปฏิบัติตาม ข้อมูลการวัดอาจเสียหายเนื่องจากสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า

สำหรับความแตกต่างของทรานสดิวเซอร์ที่สอบเทียบแล้วในสภาพแวดล้อมระหว่างจุดสอบเทียบและจุดใช้งานอาจส่งผลต่อความแม่นยำในการสอบเทียบ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมดูหัวข้อที่ [9.4 เงื่อนไขในการจัดเก็บ การขนส่ง และการใช้งาน](#)

ไม่มีชิ้นส่วนของเครื่องที่สามารถซ่อมบำรุงได้ระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วย ไม่มีชิ้นส่วนของเครื่องใดๆ ที่ผู้ป่วยสามารถให้บริการได้เมื่อผู้ป่วยเป็นผู้ปฏิบัติงานที่ตั้งใจไว้ ดูหัวข้อที่ [4: การบริการและการบำรุงรักษา](#)

เครื่องสามารถแยกออกจากการใช้งานทางไฟฟ้าได้โดยการถอดปลั๊กชุดจ่ายไฟออกจากเต้ารับหลักหรือโดยการถอดปลั๊กสายไฟออกจากเครื่อง อย่าตั้งเครื่องในลักษณะที่เป็นการยากที่จะแยกอุปกรณ์ออกจากการใช้งานทางไฟฟ้า (เช่นอย่าวางเครื่องไว้ใกล้กับผนังหรืออุปกรณ์ที่เคลื่อนย้ายไม่ได้)

8.2 การจัดการ การขนส่ง และการจัดเก็บ



ห้ามทำตกหรือทำให้เกิดแรงกระแทกกับเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมใดๆ หากสงสัยว่าเกิดความเสียหายใดๆ (เช่น ชิ้นส่วนภายในเครื่องหลวม) อย่าใช้เครื่องหรืออุปกรณ์เสริมอีกต่อไป และส่งคืนให้ผู้ให้บริการของคุณเพื่อซ่อมแซมและ/หรือสอบเทียบ

ห้ามดัดแปลงเครื่องและส่วนประกอบใดๆ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ผลิต การไม่ทำเช่นนั้นอาจส่งผลให้ระดับความปลอดภัยของระบบลดลงและ/หรือฟังก์ชันการทำงานลดลง

ห้ามขนส่ง จัดเก็บ หรือใช้งานเครื่องในสภาวะแวดล้อมที่เกินกว่าที่ระบุไว้ในหัวข้อที่ 9: [ข้อกำหนดทางเทคนิค](#) หากย้ายเครื่องจากที่เย็นไปยังที่อุ่นกว่า จะมีความเสี่ยงที่ไอน้ำจะควบแน่น หากเกิดการควบแน่น ต้องให้เครื่องได้รับอุณหภูมิปกติก่อนที่จะเปิดเครื่อง

ตรวจสอบให้แน่ใจว่า โต๊ะ รถเข็น หรือพื้นผิวอื่นๆ ที่ใช้ระหว่างการใช้งาน การขนส่ง หรือการจัดเก็บเครื่องและส่วนประกอบชั่วคราวหรือถาวรและส่วนประกอบของเครื่องนั้นเพียงพอ แข็งแรง และปลอดภัย PATH MEDICAL ไม่รับผิดชอบต่อการบาดเจ็บหรือความเสียหายใดๆ ที่อาจเป็นผลมาจากการขนส่ง หรือพื้นผิวการทำงานที่ไม่เพียงพอ สร้างไม่ดี หรือไม่ผ่านการอนุมัติ

อย่าให้ของเหลวใด ๆ แทรกซึมเข้าไปในเครื่อง ห้ามจุ่มเครื่องลงในของเหลวเช่น สารทำความสะอาด

ฝุ่นละอองอาจทำให้ touch pad เสียหาย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า touch pad ไม่มีฝุ่นละออง

อย่ากดจอแสดงผลของเครื่องมากเกินไปหรือปล่อยให้สิ่งใด ๆ เตะจอแสดงผลของเครื่อง

อย่าวางเครื่องไว้ใกล้กับเครื่องปล่อยรังสีหรือแหล่งความร้อนอื่นๆ

8.3 ความปลอดภัยทางไฟฟ้า



แหล่งจ่ายไฟถูกระบุเป็นส่วนหนึ่งของเครื่อง อย่าใช้แหล่งจ่ายไฟอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 9: [ข้อกำหนดทางเทคนิค](#) แหล่งจ่ายไฟอื่นๆ ที่ผลิตขึ้นสำหรับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ เช่น คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กหรือเครื่องพิมพ์ อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้ ในทำนองเดียวกัน การใช้แหล่งจ่ายไฟ Senti/Sentiero บนเครื่องประเภทอื่นอาจทำให้เครื่องเหล่านั้นเสียหายได้

หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยไม่ได้ตั้งใจระหว่างชิ้นส่วนที่เชื่อมต่อแต่ไม่ได้ใช้กับชิ้นส่วนที่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้าอื่นๆ รวมทั้งส่วนที่เชื่อมต่อกับสายดินป้องกัน ไม่อนุญาตให้ส่วนนำไฟฟ้าของอิเล็กทรอนิกส์และ connectors รวมถึงอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นกลางไม่ให้สัมผัสกับส่วนนำไฟฟ้าและสายดินอื่นๆ

ชิ้นส่วนที่กระแสไฟฟ้าสามารถเข้าถึงได้ (เช่น ปลั๊กหน่วยจ่ายไฟ)

จะต้องไม่ถูกสัมผัสโดยผู้ใช้งานโดยเฉพาะในขณะที่ใช้งานหรือสัมผัสกับผู้ป่วย

ห้ามใช้เครื่องระหว่างการใช้อุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูง เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าอื่นๆ

ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการไหม้ที่บริเวณอิเล็กทรอนิกส์และอาจเกิดความเสียหายต่อชิ้นส่วนที่ใช้

ห้ามใช้เครื่องใกล้กับอุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นสั้นหรือคลื่นไมโครเวฟ เนื่องจากอาจทำให้ชิ้นส่วนที่ใช้ไม่เสถียร

หากใช้เครื่องระหว่างการผ่าตัด ขั้วต่อต้องไม่สัมผัสวัตถุนำไฟฟ้ารวมทั้งพื้น

เมื่อใช้หน่วยจ่ายไฟ Sinpro MPU16C-104 (ระดับการป้องกัน class I)

เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต

หน่วยจ่ายไฟจะต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟหลักที่มีสายดินป้องกันเท่านั้น

ห้ามเชื่อมต่อ label printer RS232 หรือ modem cable เข้ากับเครื่องระหว่างการทดสอบ

หากมีการเชื่อมต่อจากเครื่องไปยังคอมพิวเตอร์ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยทางไฟฟ้า

สามารถทำได้โดยใช้ 1) คอมพิวเตอร์ที่ได้รับการรับรองทางการแพทย์ (สอดคล้องกับ DIN EN 60601-1)

2) คอมพิวเตอร์ที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่มาตรฐาน (ไม่ได้เชื่อมต่อกับเครื่องชาร์จหรืออุปกรณ์หลักอื่น ๆ

เช่น เครื่องพิมพ์) หรือ 3) คอมพิวเตอร์มาตรฐานที่อยู่นอกสภาพแวดล้อมของผู้ป่วย

(เช่น ห่างจากผู้ป่วยอย่างน้อย 1.5 เมตร)

คอมพิวเตอร์มาตรฐานหมายถึงคอมพิวเตอร์ทั่วไปที่เหมาะสมสำหรับใช้ในสำนักงานและสอดคล้องกับ EN 60950

8.4 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า



ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่อง Senti/Sentiero ร่วมกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ

เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม (Senti/Sentiero: เช่น เกิดเสียงรบกวนที่ไม่ต้องการ)

อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อาจรวมถึงเช่น โทรศัพท์มือถือ วิทยุติดตามตัว วิทยุสื่อสาร หรือระบบ RFID

หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงอุปกรณ์ดังกล่าวได้ ควรสังเกต Senti/Sentiero และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ

เพื่อให้แน่ใจว่าทำงานอย่างถูกต้อง อาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม (เช่น

การวางแนวใหม่หรือการวางตำแหน่งของ Senti/Sentiero หรือการกำบัง) โปรดดูหัวข้อที่ 10:

[ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า](#)

ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารความถี่วิทยุแบบพกพา (อุปกรณ์วิทยุ) รวมถึงอุปกรณ์เสริม เช่น สายเสาอากาศและเสาอากาศภายนอกใกล้กับ Senti/Sentiero และอุปกรณ์เสริมต่างๆ ในระยะ 30 ซม. (12 นิ้ว)

ในระหว่างการทดสอบ ขอแนะนำให้เก็บอุปกรณ์วิทยุกำลังต่ำ (≤ 2 W) ให้ห่างจาก Senti/Sentiero และอุปกรณ์เสริมอย่างน้อย 3 ม. (118 นิ้ว) ขอแนะนำให้เก็บแหล่งกำเนิดคลื่นความถี่วิทยุที่มีกำลังแรงสูง (เช่น เสาอากาศส่งสัญญาณกำลังแรงสูงจากสถานีวิทยุหรือสถานีโทรทัศน์) ที่ระยะห่างอย่างน้อย 2 กม. (6560 ฟุต) จาก Senti/Sentiero (ระยะทางที่ต้องการขั้นต่ำขึ้นอยู่กับกำลังสัญญาณ และลักษณะทิศทางของผู้ส่ง) การไม่ทำเช่นนั้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของเครื่องลดลง

การใช้อุปกรณ์เสริมอื่นนอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาให้โดย PATH MEDICAL อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงขึ้นหรือภูมิคุ้มกันต่อการรบกวนของเครื่องลดลง และอาจส่งผลให้การทำงานของเครื่องไม่เหมาะสม

8.5 อุปกรณ์เสริม



จะต้องไม่ใส่ probe tip ของ ear probe เข้าไปในหูโดยใช้ ear tip แบบใช้แล้วทิ้งที่ติดอยู่กับ probe tip อย่างเหมาะสม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขนาด ear tip ตรงกับขนาดช่องหูของผู้ป่วย

ห้ามใช้ ear probes หรือ insert earphones ในกรณีที่หูชั้นกลางอักเสบจากภายนอก (การติดเชื้อในช่องหูชั้นนอก) หรือในกรณีใด ๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยเจ็บปวดเมื่อใส่ ear probe หรือใส่ insert earphone

อุปกรณ์เสริมแบบใช้แล้วทิ้ง (เช่น ear tips และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ทำเครื่องหมายไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นบนฉลากบรรจุภัณฑ์หรือเอกสารข้อมูล) ต้องเปลี่ยนระหว่างผู้ป่วย (หรือหูของผู้ป่วยรายเดียวกัน) เพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อ ห้ามทำความสะอาดหรือนำสิ่งของเหล่านี้กลับมาใช้ใหม่

ห้ามเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมอื่นใดนอกเหนือจากที่ PATH MEDICAL ให้มา อุปกรณ์เสริมอื่นๆ ใช้งานร่วมกันไม่ได้กับเครื่อง และอาจส่งผลให้เครื่องเสียหายหรือทำงานผิดปกติของเครื่อง หากเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเดียวกันกับผลิตภัณฑ์นี้ อาจทำให้ระดับความปลอดภัยของระบบโดยรวมลดลง

การทำความสะอาดเครื่องและอุปกรณ์เสริมมีความสำคัญมากในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและเพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูหัวข้อที่ [5: การทำความสะอาด](#)

จัดการสาย cables และ transducers ด้วยความระมัดระวังเสมอ อย่างอ่อนหรือบิดสาย cable มากเกินไป สาย cable อาจแตกหักและทำให้การทำงานของเครื่องโดยรวมแย่ลงหรือทำให้ระดับความปลอดภัยของระบบโดยรวมลดลง ห้ามทำตก ขว้าง หรือกระแทก transducer บนวัตถุแข็ง ชิ้นส่วนที่มีความละเอียดอ่อน (เช่น

ไมโครโฟนและลำโพงของ ear probe) อาจได้รับความเสียหายและทำให้ประสิทธิภาพในการวัดลดลง
อย่าใช้สาย cable หรือ transducer หากสงสัยว่าเกิดความเสียหาย

เก็บชิ้นส่วนเล็กๆ (เช่น ear tips) ให้พ้นระยะของผู้ป่วย (โดยเฉพาะเด็ก) เพื่อป้องกันการกลืนโดยไม่ตั้งใจ

ห้ามรับประทาน เผลา หรือใช้ส่วนใดส่วนหนึ่งเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการตรวจการได้ยิน



ตรวจสอบช่องสัญญาณ transducer ของ insert earphone และ/หรือ ear probe (รวมถึง probe tip และ ear tip) ก่อนใช้งาน ช่องลำโพงที่ถูกปิดกั้นอาจทำให้ระดับการกระตุ้น (stimulus level) ต่ำลงหรือทำให้ไม่สามารถสอบเทียบได้สำเร็จ

ช่องไมโครโฟนที่ถูกปิดกั้นอาจทำให้ระดับการตอบสนองต่ำลงหรือทำให้การสอบเทียบไม่สำเร็จ หากมีข้อสงสัย ให้ทำการทดสอบ probe (ดูหัวข้อที่ [3.5.4: การทดสอบฮาร์ดแวร์](#))

ช็อกเก็ตมีไว้เพื่อเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง (เช่น transducer electrode cable หน่วยจ่ายไฟ label printer) อย่าเชื่อมต่อรายการอื่นใดกับช็อกเก็ตเหล่านี้ สำหรับการเชื่อมต่อที่ถูกต้อง โปรดดูหัวข้อที่ [3.4.3 ช็อกเก็ตของเครื่อง](#)

อย่าพยายามเสียบปลั๊กใดๆ เข้ากับเต้ารับของเครื่องด้วยแรงมากเกินไป ปลั๊กจะพอดีกับช็อกเก็ตของเครื่องเท่านั้น หากการเข้ารหัสทางกลของปลั๊กสอดคล้องกับช็อกเก็ตของเครื่อง รหัสสีช่วยในการค้นหาช็อกเก็ตของเครื่องที่ถูกต้อง สำหรับรุ่นตั้งโต๊ะ โปรดตรวจสอบไอคอนที่แผงด้านหลังของเครื่องเพื่อการเสียบที่ถูกต้อง ดูหัวข้อที่ [3.4.3 ช็อกเก็ตของเครื่อง](#)

เมื่อดึงปลั๊กออกจากเต้ารับ ให้ดึงที่ปลั๊กเสมอ ไม่ใช่ที่สาย cable เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้สายขาด

อย่าให้งานพิมพ์ฉลากถูกแสงแดดหรือความร้อน การพิมพ์บน thermal paper จะจางลงเมื่อสัมผัสกับแสงหรือความร้อน

8.6 การกำจัดทิ้ง



เครื่องประกอบด้วยชุดแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟ NiMH (รุ่นที่พกพาได้) หรือ Li-Ion (รุ่นตั้งโต๊ะหรือ Desktop) ในกรณีที่ไม่สามารถชาร์จก้อนแบตเตอรี่ได้อีกต่อไป หรือในกรณีที่สงสัยว่ามีข้อบกพร่องอื่นๆ ของแบตเตอรี่ จะต้องเปลี่ยนชุดแบตเตอรี่โดยผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต

ผู้ให้บริการมีหน้าที่รับผิดชอบในการทิ้งและจัดเก็บก้อนแบตเตอรี่อย่างถูกต้อง

อย่าทิ้งแบตเตอรี่ในถังขยะทั่วไปในครัวเรือนของคุณ

โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับเพื่อการกำจัดอย่างเหมาะสม

ภายในสหภาพยุโรป ห้ามทิ้งเครื่องในถังขยะในครัวเรือนตามปกติ เนื่องจากขยะอิเล็กทรอนิกส์อาจมีสารอันตราย

อุปกรณ์ไฟฟ้าหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์หมายถึงอุปกรณ์ที่ขึ้นอยู่กับกระแสไฟฟ้าหรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้า เครื่องและอุปกรณ์เสริมที่ใช้คำจำกัดความนี้ (เช่น transducers ปุ่มตอบสนองผู้ป่วย label printer หรือสายโมเด็ม) เป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ครอบคลุมโดย Directive 2012/19 / EC ว่าด้วยอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้แล้วทิ้ง (WEEE)

เครื่องและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องอาจถูกส่งคืนไปยังผู้ให้บริการของคุณหรือ PATH MEDICAL เพื่อการกำจัดอย่างเหมาะสม

โปรดปฏิบัติตามข้อบังคับในท้องถิ่นของคุณเพื่อการกำจัดเครื่องและอุปกรณ์เสริมอย่างเหมาะสม

ก่อนกำจัดเครื่องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยและการทดสอบรวมถึงการตรวจไว้แล้วและตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ลบข้อมูลส่วนบุคคลทั้งหมดออกจากเครื่องแล้ว

โปรดปฏิบัติตามข้อบังคับท้องถิ่นของคุณเพื่อการกำจัดวัสดุบรรจุภัณฑ์อย่างเหมาะสม

9 ข้อกำหนดทางเทคนิค



ส่วนนี้ให้ข้อมูลสรุปข้อกำหนดทางเทคนิคที่สำคัญที่สุด รายละเอียดทางเทคนิคเพิ่มเติมได้อธิบายไว้ในเอกสาร *Technical Specification* แยกต่างหาก ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จาก www.pathme.de/downloads.

9.1 ข้อมูลอุปกรณ์ทั่วไป

การจำแนกอุปกรณ์ (Device classification : (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Class II a Class II
การจำแนกชิ้นส่วนที่ใช้ (Applied part classification : DIN EN 60601-1) ชิ้นส่วนที่ใช้(Applied part)	Type BF (body floating) หูฟัง, insert earphones, ear probe, tympanometry เสริม, ear coupler cable, bone conductor, electrode cable, ปุ่มตอบสนองผู้ป่วย
การจำแนกความปลอดภัยของอุปกรณ์ (DIN EN 60601-1)	Class II
ระดับการป้องกันน้ำเข้า (Ingress protection rating : IP code)	IP20
โหมดการทำงาน (DIN EN 60601-1)	การทำงานแบบต่อเนื่อง
มาตรฐานของชิ้นส่วนที่ใช้(Applied standards)	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 (การสอบเทียบtransducer), DIN EN ISO 10993-1 (ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (การใช้งาน), DIN EN 60601-2-40 (อุปกรณ์ AEP), DIN EN 60645-1 (pure-tone audiometry), DIN EN 60645-5 (tympanometry), DIN EN 60645- 6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (วงจรชีวิตของซอฟต์แวร์)

9.2 ลักษณะเฉพาะของเครื่อง

ขนาดของเครื่อง	รุ่นที่พกพาได้: ca. 209 x 98 x 52 มิลลิเมตร (8.22 x 3.86 x 2.05 นิ้ว) รุ่นตั้งโต๊ะ: ca. 150 x 210 x 45 มิลลิเมตร (5.91 x 8.27 x 1.77 นิ้ว)
น้ำหนักของเครื่อง (รวมก้อนแบตเตอรี่)	รุ่นที่พกพาได้: ca. 500 g รุ่นตั้งโต๊ะ: ca. 475 g
คุณสมบัติของหน้าจอ	240 x 320 พิกเซล, จอกราฟิก LCD รุ่นที่พกพาได้: 3.5 นิ้ว, รุ่นตั้งโต๊ะ: 5.0 นิ้ว
การใช้พลังงานสูงสุดจากแบตเตอรี่	รุ่นที่พกพาได้: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W รุ่นตั้งโต๊ะ: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
การใช้พลังงานโดยทั่วไปจากหน่วยจ่ายไฟระหว่างการชาร์จ	รุ่นที่พกพาได้: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W รุ่นตั้งโต๊ะ: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 แหล่งจ่ายไฟ

สำหรับการใช้งานทางการแพทย์ หน่วยจ่ายไฟต่อไปนี้ได้รับอนุญาตเฉพาะเมื่อใช้กับเครื่อง Senti และ Sentiero:

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



สำหรับ Senti และ Sentiero ห้ามใช้หน่วยจ่ายไฟอื่นนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น การไม่ทำเช่นนั้นอาจลดความปลอดภัยทางไฟฟ้าและอาจทำให้เครื่องเสียหายได้



เมื่อใช้หน่วยจ่ายไฟ Sinpro MPU16C-104 (ระดับการป้องกัน I) เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หน่วยจ่ายไฟจะต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟหลักที่มีสายดินป้องกันเท่านั้น

ช่วงอินพุตของหน่วยจ่ายไฟ	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
ช่วงเอาต์พุตของหน่วยจ่ายไฟ	รุ่นที่พิกพาได้: 9V, ≥ 1.2 A รุ่นตั้งโต๊ะ: 9-12 V, ≥ 0.4 A
แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้	รุ่นที่พิกพาได้: 4.8 V (NiMH) รุ่นตั้งโต๊ะ: 3.7 V (Li-Ion)
เวลาใช้งานสูงสุดเมื่อชาร์จแบตเตอรี่จนเต็ม	ca 6-8 ชั่วโมง (ขึ้นอยู่กับการใช้งาน)
รอบการชาร์จสูงสุด	500-1000 (อายุการใช้งาน > 2 ปีสำหรับการใช้งานปกติ)
เวลาในการชาร์จสูงสุด:	รุ่นที่พิกพาได้: ca. 2 ชั่วโมง รุ่นตั้งโต๊ะ: ca. 8 ชั่วโมง

9.4 เงื่อนไขในการจัดเก็บ การขนส่ง และการใช้งาน

สำหรับการจัดเก็บและการขนส่ง

โปรดเก็บเครื่องและอุปกรณ์เสริมไว้ในกระเป๋าที่จัดเตรียมให้หรือภาชนะที่ปิดได้ในลักษณะเดียวกัน

เพื่อปกป้องส่วนประกอบทั้งหมดจากแรงภายนอกและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ความชื้นทางกล (รอยขีดข่วน)

ฝุ่นหรือความชื้น สภาพการจัดเก็บและการใช้งานที่รุนแรงอาจส่งผลในการแตกของหน้าจอสัมผัส (ที่อุณหภูมิต่ำมาก)

หรือในความบอบพร่องของเครื่องและ/หรือการสอบเทียบ transducer



หากย้ายเครื่องจากที่เย็นไปยังที่อุ่นกว่า

จะมีความเสี่ยงที่ไอน้ำจะควบแน่น

ในกรณีนี้

ต้องให้เครื่องได้รับอุณหภูมิห้องปกติก่อนที่จะเปิดเครื่อง

ตรวจสอบให้แน่ใจด้วยว่าได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขการใช้งานด้านล่าง

เงื่อนไขในการขนส่งและการจัดเก็บ:

อุณหภูมิในการขนส่ง	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
อุณหภูมิในการจัดเก็บ	0 to 40 °C (32 to 104 °F)
ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ	10 ถึง 90% ไม่ควบแน่น
ความดันบรรยากาศ	70 to 106 kPa

เงื่อนไขการใช้งาน:

อุณหภูมิ	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ	20 ถึง 90% ไม่ควบแน่น
ความดันบรรยากาศ	70* to 106 kPa

* ในกรณีต่อไปนี้ ขอแนะนำให้ทำการสอบเทียบ transducer ณ จุดใช้งาน:

ความดันอากาศที่จุดสอบเทียบ p_c	ความดันอากาศ ณ จุดใช้งาน p_u
98 to 104 kPa	< 92 kPa
92 to 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa or > $p_c + 6$ kPa

ดูเพิ่มเติมที่ DIN EN 60645-1 5.3 และ Soares et al.: “Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure”, Inter-Noise2016

10 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน DIN EN 60601-1-2 (อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1-2: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพที่จำเป็น - มาตรฐานหลักประกัน: ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ข้อกำหนดและการทดสอบ) และ 60601-2-40 (อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ตอนที่ 2-40: ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจและอุปกรณ์ตอบสนองที่ปรากฏ) ได้รับการรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ข้อกำหนดจาก DIN EN 60601-1-2:2016-05 (ดูตารางด้านล่าง ดูหัวข้อที่ 8.4: ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า) ใช้ได้กับเครื่องทั้งหมดที่จัดส่งตั้งแต่วันที่ 01/2019 (รุ่นที่พกพาได้: PCB Rev. ≥ 70 พร้อมแผงขั้วต่อ, รุ่นตั้งโต๊ะ: PCB Rev. ≥ 333 สำหรับ PCB เวอร์ชันก่อนหน้า โปรดดูเวอร์ชันคู่มือก่อนหน้าหรือติดต่อ PATH MEDICAL ข้อมูลเกี่ยวกับรายงานฉบับเต็มสามารถดูได้จาก PATH MEDICAL เมื่อมีการร้องขอ



ผู้ใช้ต้องดูแลอุปกรณ์ที่ใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุในตารางที่ 5 และในตารางที่ 6

การวัดสัญญาณรบกวนที่ปล่อยออกมา	Compliant	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยคลื่นความถี่สูงตามมาตรฐาน CISPR11	Group 1	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ใช้พลังงานความถี่สูง (HF) สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อย HF จึงต่ำมาก และไม่จำเป็นต้องที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ติดกันจะถูกรบกวน
	Class B	อาจใช้อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ในสถานประกอบการทุกแห่ง รวมถึงอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัยและที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายไฟฟ้าสาธารณะที่จัดหามาใช้สำหรับที่อยู่อาศัยด้วย
การปล่อยส่วนประกอบฮาร์มอนิกตามมาตรฐาน IEC 61000-3-2	Class A	---
การปล่อยความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า / การสั้นไหวตาม IEC 61000-3-3	Compliant	---

ตารางที่ 5: การปฏิบัติตามแนวทางการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าและข้อกำหนดที่เป็นผลลัพธ์สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบภูมิคุ้มกันต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับพร้อมกัน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-2	± 8 kV การปลดปล่อยที่หน้าสัมผัส ± 2, 4, 8, 15 kV การปล่อยที่อากาศ	± 8 kV การปลดปล่อยที่หน้าสัมผัส ± 2, 4, 8, 15 kV การปล่อยที่อากาศ	เพื่อลดผลกระทบจาก ESD ชั้นล่างต้องประกอบด้วยไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก
การรบกวนทางไฟฟ้าชั่วคราวอย่างรวดเร็ว ระเบิดตามมาตรฐาน IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุตและเอาต์พุต	± 2 kV สำหรับสายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุตและเอาต์พุต	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าต้องสอดคล้องกับโรงพยาบาลทั่วไปหรือสภาพแวดล้อม
แรงดัน Impulse ไฟกระชากตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5	± 1 kV ตัวนำไฟฟ้าภายนอก - ตัวนำภายนอก ±2 kV แรงดันไฟฟ้า ตัวนำภายนอก - สายดิน	± 1 kV ตัวนำไฟฟ้าภายนอก - ตัวนำภายนอก แรงดันไฟฟ้า ±2 kV ตัวนำไฟฟ้าภายนอก - สายดิน (สำหรับ Sinpro MPU16C)	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าต้องสอดคล้องกับโรงพยาบาลทั่วไปหรือสภาพแวดล้อม
แรงดันไฟฟ้าตก การหยุดชะงักสั้น ๆ และความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าตาม IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T ลดลง) เป็นเวลา ½ และ 1 ชั่วโมง 0 % U_T เป็นเวลา 300 ชั่วโมง	0 % U_T (>95 % U_T ลดลง) เป็นเวลา ½ และ 1 ชั่วโมง 0 % U_T เป็นเวลา 300 ชั่วโมง	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าต้องสอดคล้องกับโรงพยาบาลทั่วไปหรือสภาพแวดล้อมทางการค้า หากผู้ใช้อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ยังต้องการให้เครื่องทำงานอย่างถูกต้องอย่างต่อเนื่องในช่วงที่การจ่ายพลังงานหยุดชะงัก ขอแนะนำให้เชื่อมต่อเครื่องกับแหล่งจ่ายไฟอย่างต่อเนื่อง (UPS) หรือแบตเตอรี่

การทดสอบภูมิคุ้มกันต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับพร้อมกัน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
	70% U_T (ลดลง 30% U_T) เป็นเวลา 30 ช่วง	70% U_T (ลดลง 30% U_T) เป็นเวลา 30 ช่วง	
สนามแม่เหล็กที่ความถี่หลัก (50/60 Hz) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กที่ความถี่หลักต้องสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลหรือสภาพแวดล้อม
หมายเหตุ: U_T คือแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับหลักก่อนใช้ระดับการทดสอบ			

ตารางที่ 6: การปฏิบัติตามภูมิคุ้มกันต่อการทดสอบการรบกวนและข้อกำหนดที่เป็นผลลัพธ์สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า



ผู้ใช้ต้องระมัดระวังว่าเครื่องนั้นถูกใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีระยะห่างน้อยที่สุดกับเครื่องปล่อยรังสีที่มีศักยภาพตามที่อธิบายไว้ในตารางที่ 7

การทดสอบภูมิคุ้มกันต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับพร้อมกัน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
ทำการรบกวนความถี่สูงตามมาตรฐาน IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ความถี่ ISM)	3 V 6 V	ห้ามใช้ชุดวิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ใกล้กับเครื่องและสาย cable ที่เชื่อมต่อ
การแผ่รังสีรบกวนความถี่สูงตามมาตรฐาน IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	3 V/m 9-28 V/m*	ห้ามใช้ชุดวิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ใกล้กับเครื่องและสาย cable ที่เชื่อมต่อ

การทดสอบภูมิคุ้มกันต่อการ รบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับพร้อมกัน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
	9-28 โวลต์/ม.* (การสื่อสารไร้สาย RF)		
<p>* ความถี่และระดับการสื่อสารไร้สาย RF:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM ที่ 18 Hz; 870 MHz, 50% PM ที่ 18 Hz; 930 MHz, 50% PM ที่ 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM ที่ 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 745 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 780 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM ที่ 217 Hz;</p>			

ตารางที่ 7: ระยะทางต่ำสุดถึงเครื่องปล่อยรังสีที่มีศักยภาพ

เครื่องนี้มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุมการรบกวนความถี่สูง

ข้อมูลติดต่อจากผู้จัดจำหน่าย/ผู้ให้บริการ:



บริษัท สยาม เฮียร์ริง จำกัด

26/12 ถนนรามคำแหง แขวงสะพานสูง

เขตสะพานสูง กรุงเทพฯ 10240

โทรศัพท์ +662 136 1205-7

เบอร์ห้องช่างเครื่องมือแพทย์ : +6695-390-6689

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germany

เบอร์โทรศัพท์: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 เว็บไซต์: www.pathme.de

CE
0124

