



Εγχειρίδιο χρήστη

nanoTymp[®]



Κατασκευαστής

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Γερμανία

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



Χειροκίνητες πληροφορίες

Αριθμός άρθρου: 101026-EL
Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2026-04
Αναθεώρηση: 1701_Manual_EL_04

Εφαρμόζεται σε: TY-MU, Μοντέλο TU100948
έκδοση λογισμικού nanoType 1.0.0.488 και νεότερη έκδοση
Ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα αποτελούμενο από TY-MU και (tablet)
υπολογιστή

Όλα τα αναφερόμενα είδη, προϊόντα, μάρκες και εμπορικά σήματα είναι καταχωρημένα ή ανήκουν στις αναφερόμενες εταιρείες.

Όλες οι πληροφορίες, οι εικόνες και οι προδιαγραφές που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο βασίζονται στις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος που ήταν διαθέσιμες κατά τη δημοσίευση. Η PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές ανά πάσα στιγμή χωρίς προειδοποίηση.

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

Λάθη και παραλείψεις εξαιρούνται.

Σημείωση πνευματικών δικαιωμάτων

Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταφραστεί, αποθηκευτεί ή μεταδοθεί, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό, μηχανικό, φωτοτυπικό, ηχογράφηση ή με άλλο τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της PATH MEDICAL GmbH.

Πνευματικά δικαιώματα © 2026 PATH MEDICAL GmbH

Πίνακας περιεχομένων

1	Συνοπτικά.....	5
1.1	Εισαγωγή.....	5
1.2	Εξουσιοδοτημένη χρήση.....	6
1.2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	6
1.2.2	Αντενδείξεις.....	7
1.2.3	Παρενέργειες.....	7
2	Επεξήγηση συμβόλων.....	9
3	Βασικά όργανα σύνθετης αντίστασης.....	11
3.1	Τυμpanομετρία.....	11
3.1.1	Δοκιμή λειτουργίας Eustachian Tube (ETF).....	12
3.2	Ακουστικά αντανakλαστικά.....	12
4	Λειτουργική περιγραφή.....	15
4.1	Απαιτήσεις υπολογιστών.....	15
4.1.1	Απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια.....	15
4.1.2	Απαιτήσεις για την εκτέλεση του λογισμικού nanoType.....	16
4.2	Αποσυσκευασία και εγκατάσταση.....	16
4.3	Λειτουργία της συσκευής.....	18
4.4	Προετοιμασία για δοκιμές.....	18
4.4.1	Εκκίνηση του λογισμικού και του μενού.....	18
4.4.2	Προετοιμασία του ασθενούς.....	21
4.5	Εκτέλεση του τεστ.....	22
4.5.1	Χειρισμός των γωνιών.....	22
4.5.2	Εκτέλεση μέτρησης: Τυμpanομετρία.....	22
4.5.3	Εκτέλεση μέτρησης: Ακουστικά αντανakλαστικά.....	24
4.6	Ρυθμίσεις.....	25
4.7	Αποθήκευση.....	27
4.8	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	27
5	Σέρβις και Συντήρηση.....	29
5.1	Γενικές πληροφορίες υπηρεσιών.....	29
5.2	Τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση.....	29

5.3	Επισκευή.....	31
6	Συστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης	32
7	αξεσουάρ	35
8	Σημειώσεις για την ασφάλεια	37
8.1	Γενική Χρήση	37
8.2	Ευθύνη Πελατών	38
8.3	Ευθύνη κατασκευαστή.....	38
8.4	Χειρισμός, μεταφορά και αποθήκευση	38
8.5	Ηλεκτρική ασφάλεια	39
8.6	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	40
8.7	αξεσουάρ.....	41
8.8	Διαχείριση απορριμάτων	42
9	Τεχνικές προδιαγραφές	42
9.1	Γενικές πληροφορίες συσκευής.....	42
9.2	Χαρακτηριστικά συσκευής.....	43
9.3	Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	43
9.4	Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας	44
10	Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	46

1 Συνοπτικά

1.1 Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα ποιοτικό προϊόν από την οικογένεια προϊόντων PATH MEDICAL. Το nanoTymp έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για να πληροί όλες τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας. Κατά το σχεδιασμό του nanoTymp, το PATH MEDICAL έδωσε σημασία στο να το κάνει φιλική προς το χρήστη συσκευή. Ο σκοπός ήταν να καταστεί η λειτουργία του εύκολη στην εκμάθηση, καθιστώντας τη συσκευή απλή και εύκολη στη λειτουργία. Αυτό το εγχειρίδιο είναι ο οδηγός σας για την ασφαλή λειτουργία και συντήρηση της συσκευής σας, με σκοπό να απλοποιήσει τη διαδικασία εξοικείωσης με τη λειτουργία και τις λειτουργίες του nanoTymp κατά την εκτέλεση των δοκιμών.

Το nanoTymp αποτελείται από μια συσκευή υλικού-το όργανο TY-MU-και το λογισμικό nanoTymp, που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή δοκιμών και την εμφάνιση των αποτελεσμάτων σε έναν υπολογιστή. Σε όλο αυτό το εγχειρίδιο, ο όρος TY-MU θα χρησιμοποιείται όταν αναφέρεται στο ίδιο το υλικό. Ο όρος nanoTymp θα χρησιμοποιηθεί όταν αναφέρεται στο λογισμικό ή στο σύστημα στο σύνολό του.



Αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής PATH MEDICAL TY-MU και του λογισμικού nanoTymp. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο λειτουργίας πριν χρησιμοποιήσετε το nanoTymp για πρώτη φορά. Χρησιμοποιήστε αυτήν τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σας συνιστούμε να λάβετε ιδιαίτερα υπόψη την ασφάλεια (δείτε την ενότητα [8:Σημειώσεις για την ασφάλεια](#)), προοριζόμενη χρήση (βλ. Παράγραφο [1.2:Εξουσιοδοτημένη χρήση](#)), καθαρισμός (βλ. ενότητα [6:Συστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης](#)) και συντήρηση (βλ. ενότητα [5:Σέρβις και Συντήρηση](#)) οδηγίες.



Η συσκευή TY-MU αποτελείται από το καλώδιο USB (αριστερά), την κύρια μονάδα (μεσαία) και τον αισθητήρα (δεξιά). Λειτουργεί μέσω του λογισμικού nanoTymp.

1.2 Εξουσιοδοτημένη χρήση

1.2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το TY-MU είναι ένα ηλεκτροακουστικό όργανο δοκιμής που παράγει ελεγχόμενα επίπεδα ήχων και σημάτων δοκιμής προκειμένου να ληφθούν πληροφορίες για ιατρικές καταστάσεις που επηρεάζουν το μέσο αυτί καθώς και άλλες προσαγωγές και επαγωγικές ακουστικές οδούς. Αυτός ο έλεγχος αποτελεί ένα πολύτιμο συστατικό της διαλογικής και διαγνωστικής ακουομετρικής αξιολόγησης, βοηθώντας στη διάγνωση πιθανών ωτολογικών διαταραχών.

Χαρακτηρίζει

- Τυμπανομετρία
- Ακουστικά αντανακλαστικά

Όλες οι ενότητες φυσιολογικών εξετάσεων είναι κατάλληλες για χρήση σε όλες τις ηλικίες μεγαλύτερες από βρέφη από 34 εβδομάδων (ηλικία κύησης) που είναι έτοιμα για έξοδο από το νοσοκομείο.



Το TY-MU προορίζεται για χρήση από ακουολόγους, ειδικούς ωτορινολαρυγγί (ΩΡΛ) και άλλους επαγγελματίες υγείας και ακουστικά εκπαιδευμένους τεχνικούς σε ιατρικό περιβάλλον. Λάβετε υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς και τις επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις προσόντων για τη διενέργεια μετρήσεων με συγκεκριμένη μονάδα δοκιμής.



Το TY-MU δεν προορίζεται για λειτουργική χρήση από το ευρύ κοινό. Όλες οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να εποπτεύονται ή να διεξάγονται από εξειδικευμένο προσωπικό. Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού.



Το TY-MU προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση και πρέπει να λειτουργεί σε καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Δείτε επίσης τις συνθήκες λειτουργίας στην ενότητα [9: Τεχνικές προδιαγραφές](#) και πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές στο τμήμα [10: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας](#). Το TY-MU δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.



Το nanoTymp αποτελείται από ένα στοιχείο υλικού (TY-MU) και μια εφαρμογή υπολογιστή. Και τα δύο δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως αυτόνομη συσκευή χωρίς την άλλη.

1.2.2 Αντενδείξεις



Οπτική επιθεώρηση για εμφανείς δομικές ανωμαλίες της εξωτερικής δομής του αυτιού καθώς και του εξωτερικού ακουστικού πόρου πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από τη δοκιμή. Οι δοκιμές δεν πρέπει να πραγματοποιούνται σε ασθενείς με ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα χωρίς έγκριση ιατρού:

- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο μέσο αυτί
- Εκφορτιζόμενο αυτί
- Οξεία τραυματισμός ή μόλυνση εξωτερικού ακουστικού πόρου
- Απόφραξη του εξωτερικού ακουστικού πόρου
- Η παρουσία εμβόων, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε δυνατούς ήχους μπορεί να είναι αντενδείξεις για δοκιμές όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα υψηλής έντασης

1.2.3 Παρενέργειες




Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες για τη χρήση του TY-MU.

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











2 Επεξήγηση συμβόλων



Αυτή η ενότητα εξηγεί όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο ή/και στην ετικέτα της συσκευής.

Σύμβολα σε αυτό το εγχειρίδιο:



Σύμβολο	Εξήγηση
 	Σημαντική σημείωση: διαβάστε για σημαντικές πληροφορίες.
	Προειδοποίηση: διαβάστε για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο για άτομα ή/και τη συσκευή εάν δεν τηρηθούν.

Σύμβολα στην ετικέτα της συσκευής (ανάλογα με την ημερομηνία κατασκευής της συσκευής και την αγορά -στόχο, ενδέχεται να μην εμφανίζονται όλα τα παρακάτω σύμβολα στην πραγματική ετικέτα):

Σύμβολο	Εξήγηση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, δηλαδή αυτό το εγχειρίδιο
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός άρθρου
	Ιατρική συσκευή
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή, ημερομηνία παραγωγής
	Συμμόρφωση με τις εφαρμοζόμενες απαιτήσεις τύπου B (σώμα) σύμφωνα με το DIN EN 60601-1
	Συσκευή με κλάση ασφαλείας II σύμφωνα με το DIN EN 60601-1
	Είσοδος συνεχούς ρεύματος
	Η συσκευή είναι ηλεκτρονικός εξοπλισμός που καλύπτεται από την οδηγία 2012/19/EK σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Όταν απορρίπτεται, το αντικείμενο πρέπει να σταλεί σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Σήμα CE για δήλωση συμμόρφωσης προς οδηγίες και κανονισμούς όπως αναφέρεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης (δείτε https://pathme.de/support/#certificates) Ο αριθμός κάτω από το σήμα CE (εάν υπάρχει) αναφέρεται στο αναγνωριστικό του κοινοποιημένου οργανισμού.

	<p>Κωδικός 2D, Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI). Οι πληροφορίες δίπλα στο UDI αντιπροσωπεύουν τα εξής: (01) αναγνωριστικό, (11) ημερομηνία κατασκευής, (21) σειριακός αριθμός· πρόσθετοι κωδικοί σε άλλες ετικέτες: (17) ημερομηνία λήξης</p>
	<p>Λογότυπο της εταιρείας PATH MEDICAL</p>

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

Σύμβολο	Εξήγηση
	<p>Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το αντίστοιχο αντικείμενο.</p>
	<p>Ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το αντίστοιχο αντικείμενο μετά την καθορισμένη ημερομηνία.</p>

3 Βασικά όργανα σύνθετης αντίστασης

Ο πρωταρχικός σκοπός της ακουομετρίας σύνθετης αντίστασης είναι ο προσδιορισμός της κατάστασης της τυμπανικής μεμβράνης και του μέσου ωτός μέσω τυμπανομετρίας. Ο δευτερεύων σκοπός αυτής της δοκιμής είναι η αξιολόγηση ακουστικών αντανακλαστικών οδών, οι οποίες περιλαμβάνουν κρανιακά νεύρα (CN) VII και VIII και το ακουστικό στέλεχος εγκεφάλου. Αυτή η δοκιμή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση εκτίμηση της ακουστικής ευαισθησίας, αν και τα αποτελέσματα ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα μέτρα κατωφλίου.

3.1 Τυμπανομετρία

Η τυμπανομετρία είναι μια αντικειμενική μέτρηση της κινητικότητας του μέσου ωτός (συμμόρφωση) και της πίεσης στο σύστημα του μέσου ωτός. Η λειτουργία της τυμπανομετρίας είναι να παρέχει έναν τρόπο διάγνωσης και παρακολούθησης προβλημάτων στο σύστημα του μέσου ωτός. Η τυμπανομετρία είναι ένας τύπος δοκιμής που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό και τη διάγνωση διαταραχών που μπορεί να οδηγήσουν ή να έχουν ήδη προκαλέσει απώλεια ακοής. Η εκτέλεση τυμπανομετρίας και ακουστικών αντανακλαστικών δοκιμών μπορεί να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την παραπομπή για περαιτέρω ιατρική θεραπεία και μπορεί να βοηθήσει στη διαφοροποίηση μεταξύ διαφορετικών παθολογιών, όπως:

- λοίμωξη του μέσου ωτός (μέση ωτίτιδα)
- Διάτρηση του τυμπάνου
- Υγρό στο μέσο αυτί
- Όγκος του μέσου αυτιού
- Οσφυϊκή στερέωση ή ασυνέχεια
- Δυσλειτουργία του ευσταχιανού σωλήνα

Πριν από τη δοκιμή, πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση με ωτοσκόπιο για δομικές ανωμαλίες, εμπόδια ή τράχηλο (κερί αυτιού). Ένα κοινό σύστημα ταξινόμησης για την ερμηνεία τυμπανόγραμμα με ανιχνευτή 226 Hz μπορείτε να δείτε παρακάτω:

Τύπος	Χαρακτηριστικά	Ενδειξη
A	Κορυφές στο 0daPa	Κανονικός
Ad	Ασυνήθιστα υψηλή κορυφή	Προτείνει οσφυϊκή εξάρθρωση.
As	Μειωμένη κορυφή	Προτείνει οσφυϊκή στερέωση.
B	Επίπεδη, χωρίς αιχμή	Υποδεικνύει μειωμένη κίνηση, συνήθως σημάδι υγρού του μέσου ωτός ή όγκου που καταλαμβάνει χώρο.
Type B with an abnormally large volume	> Όγκος 2,0 κ.εκ	Υποδεικνύει σωλήνα αερισμού διάτρησης ή ευρεσιτεχνίας.
Type B with an abnormally small ear canal volume	<1,0 κ.εκ	Υποδεικνύει ελαττωματική λειτουργία ανιχνευτή, συνήθως ο ανιχνευτής βρίσκεται στο τοίχωμα του καναλιού του αυτιού ή είναι φραγμένος με τράχηλο.

C	Αρνητική πίεση	Υποδεικνύει μη φυσιολογική αρνητική κορυφή.
D	Δείχνει μια βουτιά στην κορυφή	Υποδεικνύει ουλώδη τύμπανα ή υπερκίνητική τυμπανική μεμβράνη (TM).

3.1.1 Δοκιμή λειτουργίας Eustachian Tube (ETF)

Υπάρχουν αρκετές ανωμαλίες του ευσταχιανού σωλήνα (ΕΤ) που μπορούν να αναγνωριστούν με μια δοκιμή λειτουργίας ευσταχιανού σωλήνα (ΕΤΦ). Μερικές από τις πιο συνηθισμένες δυσλειτουργίες του ΕΤ είναι τα εμπόδια (όπως μια ανατομική ανωμαλία), οι τοπικές αλλαγές του βλεννογόνου ως αποτέλεσμα αλλεργιών ή μέσης ωτίτιδας ή παθιασμένων ευσταχιανών σωλήνων. Η δυσλειτουργία του ΕΤ μπορεί να είναι παροδική, που προκαλείται από λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού που έχει ως αποτέλεσμα αρνητική πίεση ή κακή λειτουργία του μυός *veli palatini* που παρατηρείται συνήθως στα παιδιά. Η δυσλειτουργία του ΕΤ μπορεί επίσης να οφείλεται σε χρόνιες καταστάσεις, όπως δυσλειτουργία του παλατιού των μυών (δηλαδή από σχισμή ουρανίσκου) ή δομικές αλλαγές από ακτινοβολία. Άλλες καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες του ΕΤ περιλαμβάνουν εγκεφαλικό επεισόδιο και μυϊκή δυστροφία.

Μια δοκιμή ETF μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας συμβατική τυμπανομετρία. Τυμπανόγραμμα τύπου T, ή > -250 daPa μέσου ωτός, υποδηλώνει ότι το ETF είναι ανώμαλο. Ωστόσο, η απουσία αρνητικής πίεσης δεν συνεπάγεται απαραίτητα κανονικό ETF.

Εάν το τυμπανόγραμμα είναι φυσιολογικό και εάν η τυμπανική μεμβράνη είναι άθικτη, ζητήστε από τον ασθενή να κάνει μια διαδικασία Toynbee (κρατήστε τη μύτη και καταπιείτε) και επαναλάβετε το τυμπανόγραμμα. Εάν το ETF είναι φυσιολογικό, θα δείτε αρνητική μεταβολή της πίεσης. Τότε, ζητήστε από τον ασθενή να κάνει μια διαδικασία Valsalva (κρατήστε τη μύτη και φυσήξτε) και επαναλάβετε το τυμπανόγραμμα. Εάν το ETF είναι φυσιολογικό, θα δείτε θετική μεταβολή της πίεσης. Η συνολική μετατόπιση της πίεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 - 20 daPa. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι μόνο περίπου το 80% των ενηλίκων (και μικρότερο ποσοστό των παιδιών) μπορούν να εκτελέσουν σωστά αυτές τις διαδικασίες. Εάν υπάρχει διάτρηση τυμπανικής μεμβράνης ή σωλήνας αερισμού ευρεσιτεχνίας, εισαγάγετε θετική (ή αρνητική) πίεση περίπου 400 daPa. Εάν το ΕΤ ανοίξει ως άμεσο αποτέλεσμα της πίεσης (δηλαδή η πίεση επιστρέφει προς 0 daPa) το ΕΤ πιθανότατα λειτουργεί σωστά.

3.2 Ακουστικά αντανάκλαστικά

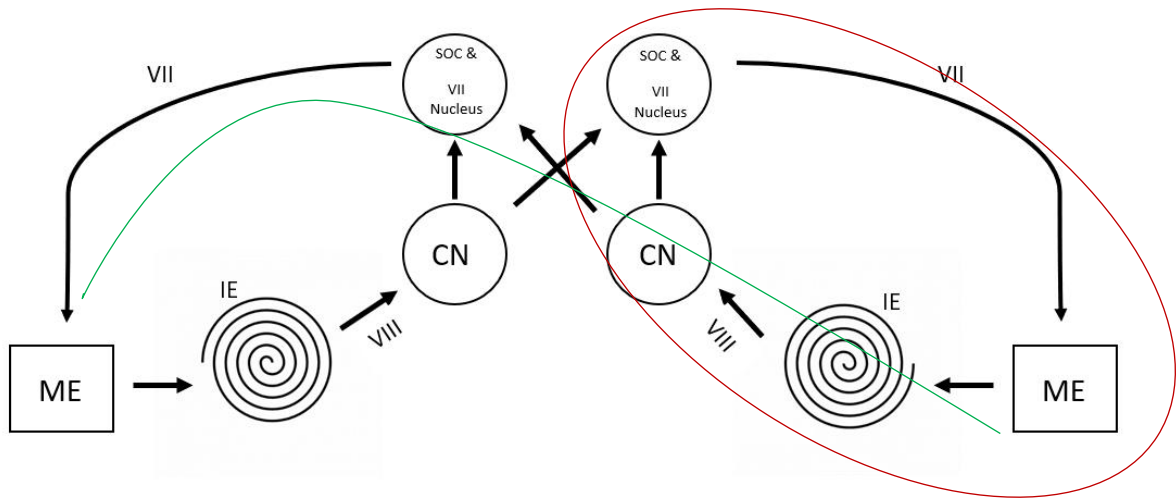
Ένα ακουστικό αντανάκλαστικό είναι η σύσπαση του στοιχειώδους μυός που συμβαίνει υπό φυσιολογικές συνθήκες όταν παρουσιάζεται ένας αρκετά έντονος ήχος στο ακουστικό μονοπάτι. Ακουστικό αντανάκλαστικοί μετρήσεις παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το μέσο και το εσωτερικό αυτί, επιπλέον της όγδοης και έβδομης λειτουργίας του κρανιακού νεύρου και του εγκεφαλικού στελέχους. Η σύσπαση του μυός προκαλεί σκλήρυνση της οσφυϊκής αλυσίδας που αλλάζει τη συμμόρφωση του συστήματος του μέσου ωτός και

μετρείται χρησιμοποιώντας έναν τόνο ανιχνευτή με τον ίδιο τρόπο όπως με την τυμπανομετρία. Υπάρχει ένα προσαγωγό άκρο στο ακουστικό αντανakλαστικό που περιλαμβάνει το TM, το μεσαίο αυτί, τον κοχλιακό και το όγδοο κρανιακό νεύρο, και επίσης ένα άκρο του άκρου που περιλαμβάνει το έβδομο κρανιακό νεύρο, το μεσαίο αυτί και την TM με διασταύρωση στο εγκεφαλικό στέλεχος σε επίπεδο το ανώτερο σύμπλεγμα ελίας. Ένα ομόπλευρο ακουστικό αντανakλαστικό μετρείται όταν η παρουσίαση και η μέτρηση του ερεθίσματος γίνονται στο ίδιο αυτί μέσω του καθετήρα. Το ετερόπλευρο ακουστικό αντανakλαστικό μετράται όταν η παρουσίαση του ερεθίσματος γίνεται στο αντίθετο αυτί από το σημείο όπου γίνεται η μέτρηση. Τχοι τόνωσης ποικίλης υψηλής έντασης (70-115 dB SPL) στα 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ή 4000 Hz παρουσιάζονται ως σύντομες ριπές. Ένα ακουστικό αντανakλαστικό είτε θα είναι παρόν, αυξημένο ή απόν, ανάλογα με το αν μετρήθηκε ή όχι μια αλλαγή συμμόρφωσης.

Παρακάτω είναι ένας πίνακας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ερμηνεία κατωφλίων ακουστικών αντανakλαστικών (ART). Για αυτό το παράδειγμα, έχουν χρησιμοποιηθεί παθολογίες του δεξιού αυτιού.

Αυτί	Ομόπλευρη ΤΕΧΝΗ	Αντίπλευρη ΤΕΧΝΗ
Διμερής κανονική ΤΕΧΝΙΚΗ		
Δεξιά	Παρόν	Παρόν
Αριστερά	Παρόν	Παρόν
Κοχλιακή παθολογία (δεξί αυτί)		
Δεξιά	Ανυψωμένο/Απουσία	Ανυψωμένο/Απουσία
Αριστερά	Παρόν	Παρόν
Παθολογία αιθουσαίου κοχλιακού νεύρου (δεξί αυτί)		
Δεξιά	Ανυψωμένο/Απουσία	Ανυψωμένο/Απουσία
Αριστερά	Παρόν	Παρόν
Παθολογία νεύρου προσώπου (δεξί αυτί)		
Δεξιά	Απών	Παρόν
Αριστερά	Παρόν	Απών
Ιδία παθολογία του μέσου ωτός (δεξί αυτί)		
Δεξιά	Ανυψωμένο/Απουσία	Παρόν/Ανυψωμένο
Αριστερά	Παρόν	Ανυψωμένο
Σοβαρή παθολογία του μέσου ωτός (δεξί αυτί)		
Δεξιά	Απών	Απών
Αριστερά	Παρόν	Απών
Ενδοξονική παθολογία εγκεφαλικού στελέχους (μικρή)		
Δεξιά	Παρόν	Απών
Αριστερά	Παρόν	Απών
Ενδοξονική παθολογία εγκεφαλικού στελέχους (μεγάλη)		
Δεξιά	Απών	Απών
Αριστερά	Απών	Απών

Παρακάτω είναι ένα διάγραμμα της ακουστικής αντανάκλαστικής οδού που υποδεικνύει την ομόπλευρη και την αντίπλευρη οδό.



Κλειδί	
—	Ομόπλευρη οδός
—	Αντίπλευρη οδός
ΜΟΥ	Μεσαίο αυτί
ΙΕ	Εσωτερικό αυτί
CN	Κοχλιακός πυρήνας
SOC	Ανώτερο σύμπλεγμα ελιάς
VIII	Vestibulochoclear νεύρο
VII	Πρόσωπο νεύρο

4 Λειτουργική περιγραφή

Η PATH MEDICAL είναι αφιερωμένη στην παραγωγή ποιοτικής εργασίας σε προσιτές τιμές και υποστηρίζουμε οτιδήποτε πουλάμε. Όλα τα προϊόντα μας έχουν σχεδιαστεί με γνώμονα την ισορροπία της απόδοσης των ειδικών και την ευκολία χρήσης. Τα σχόλιά σας εκτιμώνται. Αν υπάρχει κάτι που αγαπάτε, μισείτε ή απλά πιστεύετε ότι θα ήταν καλύτερο αν ήταν λίγο διαφορετικό, ενημερώστε μας. Η συμβολή σας επηρεάζει άμεσα την εξέλιξη και τα μελλοντικά χαρακτηριστικά των προϊόντων PATH MEDICAL.

4.1 Απαιτήσεις υπολογιστών

Το TY-MU μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με υπολογιστή, φορητό υπολογιστή ή tablet που εκτελεί το λογισμικό nanoType. Αυτή η ενότητα περιγράφει τις απαιτήσεις που πρέπει να λάβετε υπόψη κατά την επιλογή ενός κατάλληλου υπολογιστή.

4.1.1 Απαιτήσεις σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια



Το TY-MU μαζί με τον υπολογιστή αποτελεί ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα όπως ορίζεται στο EN 60601-1. Οι απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας όπως περιγράφονται στο EN 60601-1 πρέπει να πληρούνται από το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα στο σύνολό του. Ενώ το ίδιο το TY-MU πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις, εξακολουθεί να είναι ευθύνη του οργανισμού χειριστή να διασφαλίσει ότι ο υπολογιστής που χρησιμοποιείται για τη λειτουργία του TY-MU είναι επίσης συμβατός.

Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με διάφορους τρόπους

- Χρήση ιατρικά εγκεκριμένου υπολογιστή (EN 60601-1)
- Χρήση τυπικού υπολογιστή σε συνδυασμό με μετασχηματιστή απομόνωσης
- Χρήση τυπικού υπολογιστή με μπαταρία (δεν είναι συνδεδεμένος σε φορτιστή ή άλλο εξοπλισμό που τροφοδοτείται από ρεύμα, όπως εκτυπωτές)
- Χρήση τυπικού υπολογιστή ο οποίος φυλάσσεται έξω από το περιβάλλον του ασθενούς

Το ίδιο το TY-MU είναι κατάλληλο για χρήση στο περιβάλλον του ασθενούς σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σενάρια.

Δείτε επίσης την ενότητα [8.5: Ηλεκτρική ασφάλεια](#)

Ο όρος τυπικός υπολογιστής αναφέρεται σε έναν τυπικό υπολογιστή κατάλληλο για χρήση γραφείου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Απαιτήσεις για την εκτέλεση του λογισμικού nanoTymp

Το λογισμικό nanoTymp μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε υπολογιστή με Microsoft Windows 10 ή νεότερη έκδοση. Απαιτείται τουλάχιστον μία δωρεάν θύρα USB για τη σύνδεση του οργάνου TY-MU.

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για την εγκατάσταση του nanoTymp:

- Windows 10 ή νεότερη έκδοση
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Ανάλυση οθόνης: 1024 x 768
- Θύρα USB
- Ελάχιστος διαθέσιμος χώρος στο δίσκο 10 GB



Για λόγους προστασίας του απορρήτου των δεδομένων και κυβερνοασφάλεια, βεβαιωθείτε ότι έχετε εξασφαλίσει τη φυσική πρόσβαση και την πρόσβαση στο δίκτυο σε υπολογιστές που αποθηκεύουν τοπικά ή έχουν απομακρυσμένη πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα (π.χ. αποτελέσματα εξετάσεων ασθενών). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει π.χ. τον υπολογιστή (τους υπολογιστές) στον οποίο εκτελείται το nanoTymp, τον υπολογιστή στον οποίο αποθηκεύεται η βάση δεδομένων του nanoTymp (ή οποιοδήποτε αντίγραφο ασφαλείας της βάσης δεδομένων) και τον υπολογιστή στον οποίο αποθηκεύονται τα σχετικά αρχεία δεδομένων (π.χ. εξαγωγές ή εκτυπώσεις αποτελεσμάτων εξετάσεων).



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



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

4.2 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

Σας συνιστούμε να αποσυσκευάσετε προσεκτικά το TY-MU, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν αφαιρεθεί από τα υλικά συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται παρακάτω περιλαμβάνονται με την αποστολή σας. Εάν λείπει κάποιο εξάρτημα, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας για να αναφέρετε την έλλειψη. Αυτό θα διασφαλίσει ότι υποβάλλεται η κατάλληλη αξίωση. Εάν κάποιο στοιχείο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας για να το

αναφέρετε. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε στοιχείο ή συσκευή που φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά. Οποιοδήποτε τμήμα που λείπει ή δυσλειτουργία θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον προμηθευτή της συσκευής μαζί με το τιμολόγιο, τον σειριακό αριθμό και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Αποθηκεύστε όλο το αρχικό υλικό συσκευασίας και το δοχείο αποστολής, ώστε η συσκευή να μπορεί να συσκευαστεί σωστά εάν χρειάζεται να επανασυνδεθεί για σέρβις ή βαθμονόμηση.

Το σετ nanoTymp πρέπει να αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία

- Αυτό το εγχειρίδιο
- Το όργανο TY-MU
- Κορδόνι για δοκιμές hands free
- Ένα USB Stick που περιέχει λογισμικό και μια ηλεκτρονική έκδοση αυτού του εγχειριδίου
- Μίζα Σύνολα άκρων αυτιών και άκρων ανιχνευτή (δείτε επίσης την ενότητα [7: αξεσουάρ](#)).
- Μπλοκ κοιλότητας βαθμονόμησης

Για να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το nanoTymp, εγκαταστήστε το λογισμικό nanoTymp από το συνοδευτικό USB Stick. Σε περίπτωση που το USB stick δεν είναι διαθέσιμο, το λογισμικό nanoTymp μπορείτε να το βρείτε στην ενότητα υποστήριξης / λήψης του www.pathme.de.

Για να εγκαταστήσετε το λογισμικό, απλώς εκτελέστε το πρόγραμμα εγκατάστασης και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Η ίδια η συσκευή TY-MU δεν απαιτεί ειδικές διαδικασίες εγκατάστασης. Είναι έτοιμο να λειτουργήσει μόλις συνδεθεί σε μια θύρα USB του υπολογιστή.



Για να αφαιρέσετε την τάση τροφοδοσίας από το όργανο, π.χ. όταν εκτελείτε διαδικασίες καθαρισμού, το TY-MU πρέπει να αποσυνδεθεί από τη θύρα USB. Η θύρα USB που χρησιμοποιείται θα πρέπει επομένως να βρίσκεται εύκολα προσβάσιμη για να επιτρέπεται η αποσύνδεση του TY-MU.

4.3 Λειτουργία της συσκευής

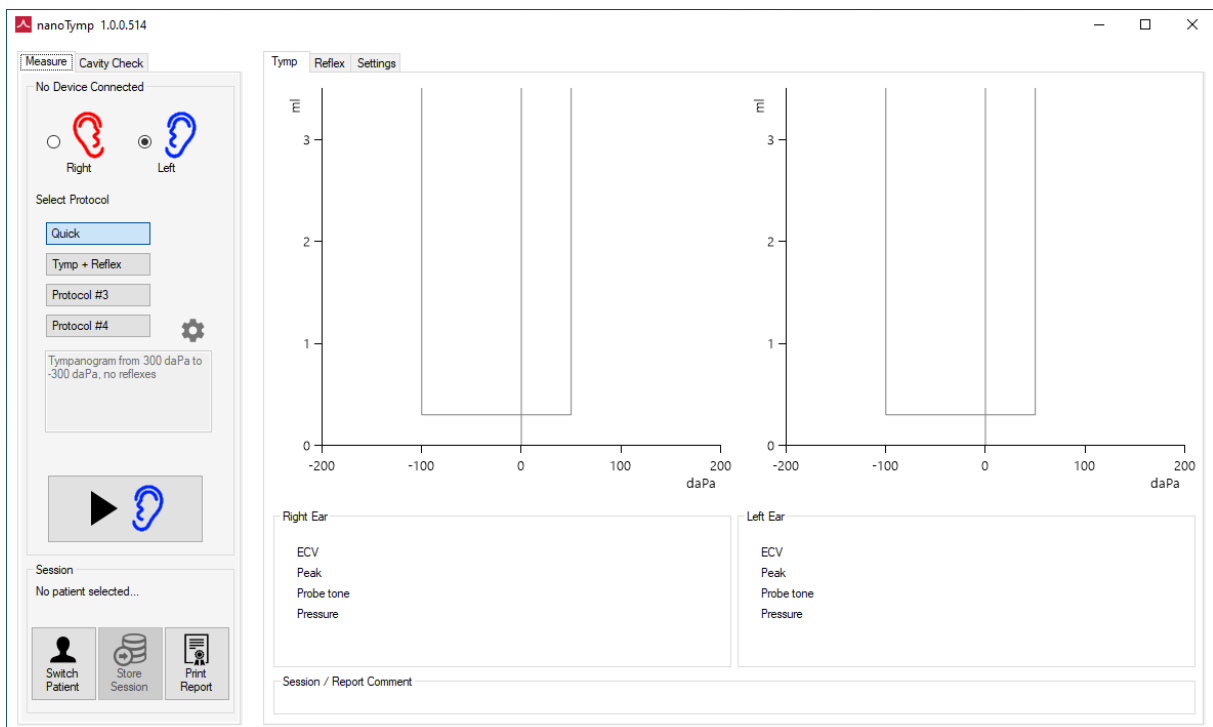
Να διασφαλίζετε πάντα τη σωστή λειτουργία της συσκευής ακολουθώντας τις διαδικασίες τακτικού ελέγχου για ακουομετρικό εξοπλισμό. Το nanoTymp πρέπει να λειτουργεί σε ένα ήσυχο δωμάτιο.

4.4 Προετοιμασία για δοκιμές

Ένα καλώδιο USB συνδέει το TY-MU με μια θύρα USB φορητού υπολογιστή ή επιτραπέζιου υπολογιστή. Η ισχύς του TY-MU παρέχεται απευθείας μέσω του υπολογιστή μέσω της θύρας USB. Δεν απαιτείται εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος. Αυτό καθιστά το σύστημα nanoTymp εύκολο και ασφαλές στη χρήση.

4.4.1 Εκκίνηση του λογισμικού και του μενού

Αφού ξεκινήσετε τον υπολογιστή, ξεκινήστε το λογισμικό nanoTymp κάνοντας κλικ στο εικονίδιο "nanoTymp" στην επιφάνεια εργασίας ή απευθείας από το μενού προγράμματος. Το πρόγραμμα ξεκινά με την οθόνη έναρξης (βλέπε σχήμα παρακάτω). Η οθόνη έναρξης εμφανίζει τα κουμπιά που ελέγχουν την είσοδο στις κύριες λειτουργίες του nanoTymp. Για πρόσβαση στη δοκιμή, επιλέξτε τη μονάδα από την οθόνη έναρξης.






Για να κλείσετε το πρόγραμμα, κάντε κλικ στο X που βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Πρόσθετες λειτουργίες βρίσκονται στο επάνω αριστερό μέρος της οθόνης.


Η γραμμή μενού στα αριστερά περιέχει τις καρτέλες "Μέτρηση" και "Δοκιμή κοιλότητας".

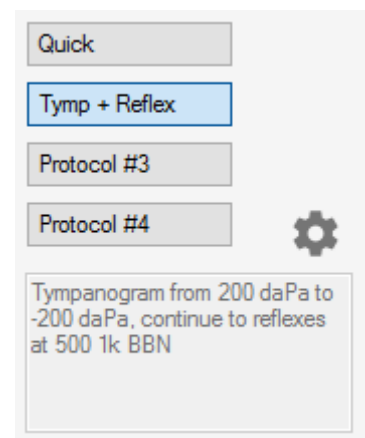
Αυτή η ενότητα περιγράφει την καρτέλα Μέτρο. Η δοκιμή κοιλότητας και η διαδικασία βαθμονόμησης περιγράφονται στην ενότητα [5.2: Τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση](#) Το



Οι διαφορετικές λειτουργίες κάτω από κάθε καρτέλα θα συζητηθούν ξεκινώντας από την επάνω ή την πρώτη γραμμή.

- Ακριβώς κάτω από την καρτέλα "Μέτρο" η κατάσταση της συσκευής όσον αφορά τη συνδεσιμότητα θα εμφανίζεται ως Συσκευή συνδεδεμένη / Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη

- Τα κουμπιά  επιλογής επιτρέπουν την επιλογή του δεξιού  και του αριστερού  αυτιού

- **Επιλέξτε πρωτόκολλο** σας επιτρέπει να επιλέξετε προκαθορισμένα ή εργοστασιακά προεπιλεγμένα  πρωτόκολλα ή να προσαρμόσετε ανάλογα με τις προτιμήσεις δοκιμής σας. Όταν επιλεγεί ένα από τα πρωτόκολλα θα έχει σκιά σε μπλε χρώμα και μια σύντομη περιγραφή του τεστ θα εμφανιστεί στο πλαίσιο πληροφοριών κάτω από το τελευταίο πρωτόκολλο. Το κουμπί Ρύθμιση μπορεί να επιλεγεί για προβολή ή αλλαγή των ρυθμίσεων που σχετίζονται με το συγκεκριμένο πρωτόκολλο.



- Το κουμπί   δοκιμής έναρξης μπορεί να πατηθεί όταν ο καθετήρας είναι στη θέση του, καθώς ο ασθενής και ο κλινικός ιατρός είναι έτοιμοι για την έναρξη της μέτρησης. Το χρώμα του αυτιού θα ταιριάζει με το αυτί που έχει επιλεγεί για δοκιμή **μπλε** για το αριστερό αυτί και **το κόκκινο** για το δεξί αυτί.
- Στην ενότητα Συνεδρία θα μπορείτε να δείτε τις πληροφορίες ασθενούς, να αποθηκεύσετε μια συνεδρία και να επιλέξετε να εκτυπώσετε μια αναφορά.



Όταν είναι επιλεγμένο το μπλοκ Switch Patient, εμφανίζεται η οθόνη Patient Manager:



nanoTymp Patient Manager

First name:

Last name:

Date of birth: Monday, October 7, 2019

Firstname	Lastname	DateOfBirth
Anne	Anderson	8/1/2009
Adelheid	Bachmann	9/9/1977
Fiorino	De Rosa	6/9/1978
John	Doe	9/3/1989
Erika	Mustermann	8/12/1964
Piet	Pompies	4/18/1983
Bob	Smith	10/7/1992

Timestamp	Left Ear	Right Ear
9/19/2019 11:55 AM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9/19/2019 11:51 AM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Αυτή η οθόνη σας επιτρέπει να καταγράφετε νέες πληροφορίες ασθενούς ή να αναζητάτε αποθηκευμένο ασθενή για να φορτώσετε πληροφορίες από τη βάση δεδομένων. Μπορείτε να επισημάνετε έναν ασθενή και να φορτώσετε τα αποθηκευμένα δεδομένα πατώντας το κουμπί Επιλογή ασθενούς ή διπλό κλικ στο επιθυμητό όνομα ασθενούς με το ποντίκι. Για να φορτώσετε δεδομένα μιας συγκεκριμένης περιόδου σύνδεσης, επιλέξτε αυτήν τη σύνοδο από τη λίστα συνεδριών και κάντε διπλό κλικ με το ποντίκι ή πατήστε το κουμπί Φόρτωση συνεδρίας.



Εάν εκτελείτε υπολογιστή με εγκατεστημένο το σύστημα Noah, το nanoTymp θα αποθηκεύει δεδομένα ασθενών και δοκιμών στη βάση δεδομένων του Noah. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν θα δείτε το πρόγραμμα περιήγησης ασθενούς όπως φαίνεται παραπάνω. Αντ' αυτού θα παρουσιαστεί με το πρόγραμμα περιήγησης ασθενούς Noah.



Το κουμπί Συνεδρία αποθήκευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποθήκευση αποτελεσμάτων ενός ασθενούς που έχει ήδη φορτωθεί στη βάση δεδομένων. Εάν ένα όνομα ασθενούς εμφανίζεται στο Session τότε τα δεδομένα θα εκχωρηθούν στον ενεργό ασθενή αυτόματα όταν πατηθεί το κουμπί αποθήκευσης. Εάν οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν πριν από τη φόρτωση του ασθενούς, θα πρέπει πρώτα να δημιουργηθεί ή να επιλεγεί ένας ασθενής (βλ. Εναλλαγή ασθενούς).



Επιλέξτε το κουμπί Εκτύπωση αναφοράς για να εκτυπώσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων. Η αναφορά θα εμφανιστεί σε μορφή PDF, η οποία μπορεί στη συνέχεια να αποθηκευτεί ή να σταλεί στον διαθέσιμο εκτυπωτή.

Ένα κείμενο σχολίου συνεδρίας / αναφοράς, το οποίο θα προστεθεί στην εκτυπωμένη αναφορά, μπορεί να εισαχθεί στο αντίστοιχο πλαίσιο. Όταν εισαχθεί πριν από την αποθήκευση της συνεδρίας, το σχόλιο θα αποθηκευτεί και θα διατηρηθεί με την περίοδο

σύνδεσης. Εάν εισαχθεί μετά την αποθήκευση της περιόδου σύνδεσης, το σχόλιο θα εμφανιστεί στην εκτύπωση και δεν θα διατηρηθεί σε εγγραφή.

4.4.2 Προετοιμασία του ασθενούς

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι άνετος σε μια καρέκλα ή σε ένα τραπέζι εξέτασης εάν είναι απαραίτητο. Τα μικρά παιδιά μπορεί να αισθάνονται πιο άνετα να κάθονται στην αγκαλιά ενός γονέα.
- Ελέγξτε τον εξωτερικό ακουστικό πόρο για κηρό (κερί) με ωτοσκόπιο. Το υπερβολικό κηρί πρέπει να αφαιρεθεί από έναν εξειδικευμένο επαγγελματία για να αποφευχθεί το φράξιμο του ανοίγματος του καθετήρα, κάτι που θα εμποδίσει τις δοκιμές. Μπορεί να χρειαστεί να κόψετε υπερβολικές τρίχες για να αποκτήσετε σφραγίδα.
- Δείξτε τον αισθητήρα στον ασθενή και εξηγήστε ότι το στόμιο θα εισαχθεί στον ακουστικό πόρο. Πρέπει να επιτευχθεί σφράγιση για να εξελιχθεί η δοκιμή, επομένως είναι σημαντικό να εξηγηθεί η επίδραση του βήχα, της ομιλίας και της κατάποσης στα αποτελέσματα της δοκιμής και της δοκιμής.
- Για την τυμπανομετρία, ο σκοπός της δοκιμής μπορεί να εξηγηθεί ως μια δοκιμή για τη μέτρηση της κίνησης του τυμπάνου καθώς και της υγείας του μέσου ωτός. Μια μικρή ποσότητα αέρα θα ρέει μέσω του αισθητήρα για να μετακινήσει το τύμπανο. παράγει μια αίσθηση ίση με το να πιέζετε ελαφρά ένα δάχτυλο στο κανάλι του αυτιού. Ένας ή περισσότεροι ήχοι θα ακουστούν κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Δεν αναμένεται συμμετοχή από τον ασθενή.
- Για τα ακουστικά αντανάκλαστικά, ο σκοπός της δοκιμής μπορεί να εξηγηθεί ως μια δοκιμή πρόσβασης στον μυ (Musculus stapedius) στην ικανότητα του αυτιού να προστατεύει το αυτί από δυνατούς ήχους. Ένας ή περισσότεροι τόνοι που ποικίλουν σε ένταση θα ακουστούν κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Δεν αναμένεται συμμετοχή από τον ασθενή.

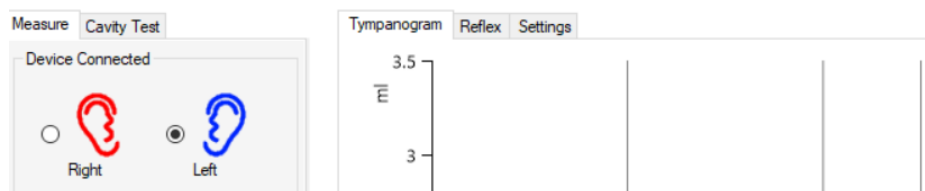


4.5 Εκτέλεση του τεστ



4.5.1 Χειρισμός των γωνιών

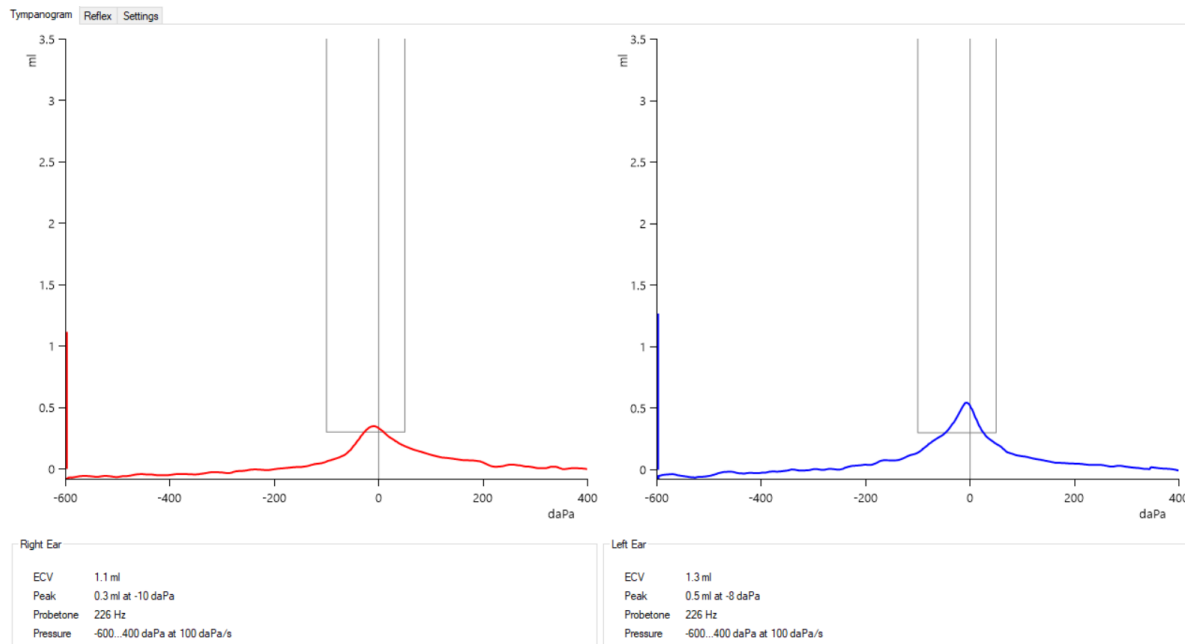
Επιλέξτε το σωστό μέγεθος της γνάθου με βάση την επιθεώρησή σας για το μέγεθος των ακουστικών πόρων του ασθενούς. Μην τοποθετείτε τον ανιχνευτή χωρίς να έχετε προσαρτημένο το στόμιο, αυτό είναι για να αποφύγετε βλάβη στα κανάλια του αυτιού του ασθενούς. Τοποθετήστε το άκρο σφικτά στο άκρο του αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει σπρωχτεί μέχρι κάτω. Εισάγετε τον αισθητήρα με το στόμιο συνδεδεμένο στο αυτί του ασθενούς. Για παιδιά και ενήλικες, τραβήξτε απαλά πάνω και πίσω στο εξωτερικό αυτί κατά την εισαγωγή για να ισιώσετε τον ακουστικό πόρο. Κρατήστε τον προσαρμογέα και στοχεύστε και στρίψτε (απαλά) το στόμιο στον ακουστικό πόρο. Η εφαρμογή του άκρου πρέπει να είναι ασφαλής. Αφήστε το λοβό του αυτιού. Όταν δοκιμάζετε βρέφη, τραβήξτε απαλά την πείρο προς τα κάτω και πίσω για να ισιώσετε το κανάλι του αυτιού. Κάθε ωτίτιδα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

4.5.2 Εκτέλεση μέτρησης: Τυμπανομετρία



Επιλέξτε το δοκιμαστικό αυτί πατώντας στα αντίστοιχα κουμπιά αυτιού τυμπανόγραμμα.

Η μέτρηση θα ξεκινήσει μόλις ο καθετήρας τοποθετηθεί σωστά στο αυτί και επιλεγεί το κουμπί δοκιμής  . Η καμπύλη που μετρήθηκε θα εμφανιστεί ταυτόχρονα στη δοκιμή που βρίσκεται σε εξέλιξη. Κάτω από το γράφημα εμφανίζονται οι αριθμητικές τιμές:




Ένταση του καναλιού του αυτιού (ECV): υποδεικνύει τον όγκο του τμήματος του ακουστικού πόρου μεταξύ του αυτιού και του τυμπάνου σε ml.

Συμμόρφωση (Peak): υποδεικνύει τη μέγιστη τιμή της κίνησης από την τυμπανική μεμβράνη (τύμπανο) σε ml. Η πίεση σε daPa στην υψηλότερη μετρημένη Συμμόρφωση υποδεικνύεται επίσης εδώ.


Πίεση: υποδεικνύει τη ρύθμιση πίεσης του πρωτοκόλλου σε daPa/s.

4.5.3 Εκτέλεση μέτρησης: Ακουστικά αντανακλαστικά

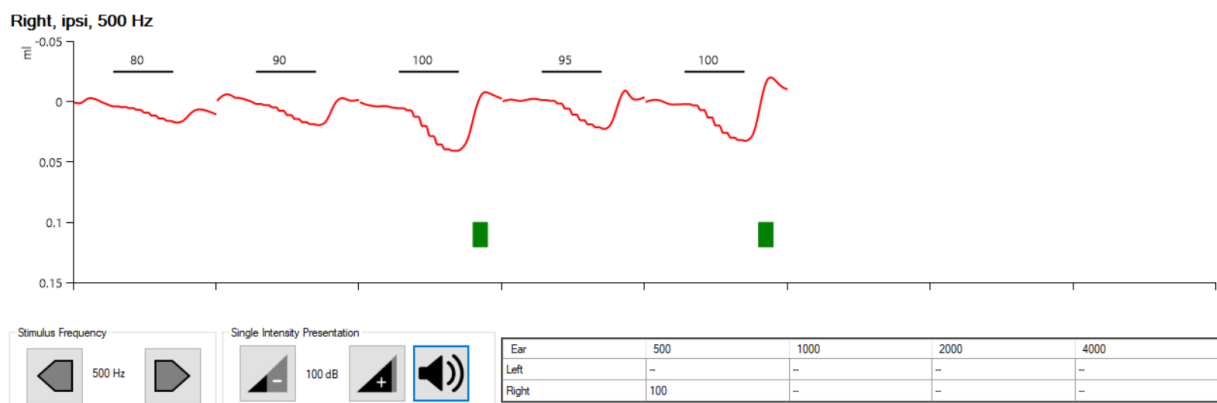
Στην οθόνη εμφανίζονται τα κουμπιά για αντανακλαστικά Ipsi με τα διαφορετικά κουμπιά συχνότητας. Παρουσιάζονται πάντα σύμφωνα με την προεπιλεγμένη ρύθμιση στο μενού ρυθμίσεων και από χαμηλές έως υψηλές συχνότητες. Μπορείτε να επιλέξετε ή να καταργήσετε την επιλογή μιας από τις συχνότητες πατώντας σε αυτήν. Εάν επιλεγεί το πλαίσιο, θα επιλεγεί μια συχνότητα.

Για να παρουσιάσετε την ακολουθία των επιλεγμένων συχνοτήτων, πατήστε το κουμπί έναρξης / αναπαραγωγής. 




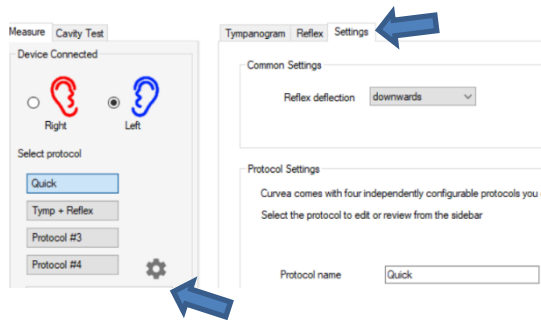
Για να παρουσιάσετε συχνότητες και εντάσεις επιλέξτε χειροκίνητα τη συχνότητα και την ένταση και πατήστε το κουμπί παρόντος 

Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της δοκιμής Acoustic Reflex εξαρτάται από τη διαμόρφωση και εμφανίζεται ως γράφημα. Οι μετρημένες καμπύλες εμφανίζονται ταυτόχρονα στη δοκιμή που βρίσκεται σε εξέλιξη. Για ευκολότερη αξιολόγηση, το κατώφλι κριτηρίου επιτυχίας και η μηδενική γραμμή εμφανίζονται στο γράφημα. Πάνω από κάθε διάγραμμα εμφανίζεται το επίπεδο έντασης σε dB HL. Όταν υπάρχει το αντανακλαστικό υπάρχει ένα πράσινο μπλοκ κάτω από την αντανακλαστική απόκριση. Η εκτροπή του γραφήματος (ανεβοκατεβαίνοντας) μπορεί να τροποποιηθεί στις ρυθμίσεις.



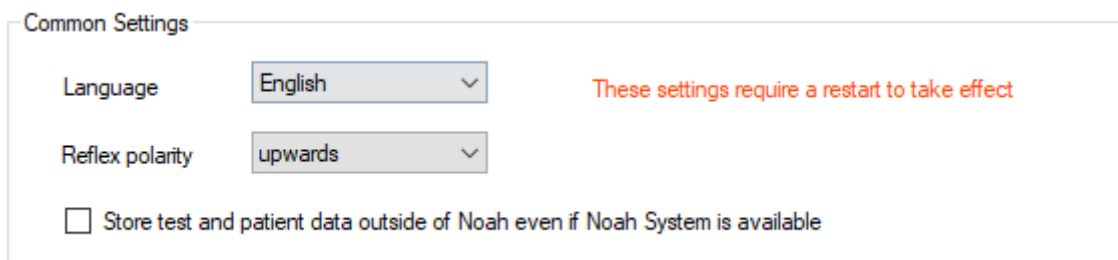
4.6 Ρυθμίσεις

Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις μέσω του εικονιδίου δίπλα στο τελευταίο πρωτόκολλο στην Αρχική οθόνη ή μέσω της καρτέλας Ρυθμίσεις δίπλα στην καρτέλα αντανakλαστικό. 

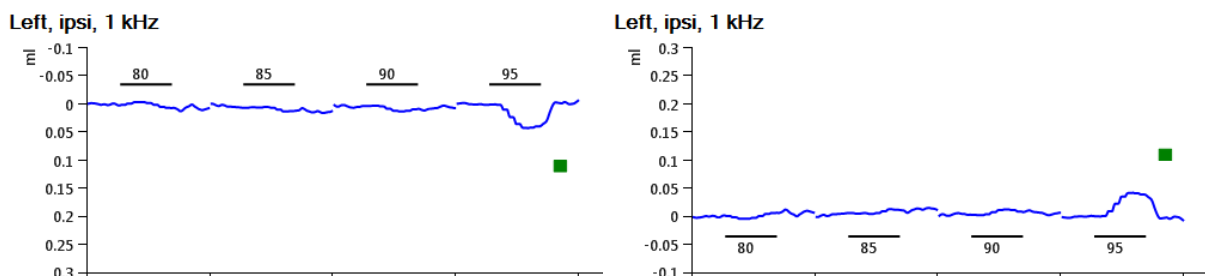


Οι ακόλουθες ρυθμίσεις είναι διαθέσιμες: Κοινές ρυθμίσεις, Ρυθμίσεις πρωτοκόλλου και Ρυθμίσεις αναφοράς

Στην περιοχή Κοινές ρυθμίσεις έχετε την επιλογή να αλλάξετε τη γλώσσα διεπαφής χρήστη.



Επιπλέον, η ανακλαστική κάμψη μπορεί να αλλάξει από κάτω προς τα πάνω. Παρακάτω βρείτε ένα παράδειγμα προς τα κάτω και προς τα πάνω εκτροπής των ίδιων αντανakλαστικών αποκρίσεων.



Εάν εκτελείται σε σύστημα με εγκατεστημένο το Noah, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να μην χρησιμοποιήσει τον Noah και να αποθηκεύσει δεδομένα σε μια τοπική βάση δεδομένων.

Οι αλλαγές σε οποιαδήποτε από αυτές τις ρυθμίσεις θα ισχύσουν μόνο την επόμενη φορά που θα ξεκινήσει η εφαρμογή.

Στην περιοχή Ρυθμίσεις πρωτοκόλλου, μπορείτε να προσαρμόσετε τα πρωτόκολλα. Επιλέξτε το πρωτόκολλο για επεξεργασία ή έλεγχο από την πλαϊνή γραμμή.

Protocol Settings

nanoTimp offers four protocols which can be configured independently here
Select the protocol to edit or review from the sidebar

Protocol name

Pressure range

Min	Max	Speed
<input type="text" value="-300"/> daPa	<input type="text" value="300"/> daPa	<input type="text" value="200"/> daPa/s

Continue to reflexes after tympanogram
 Require type A tympanogram for auto proceed to reflexes

Select stimuli for automatic reflex threshold

500 Hz 1 kHz 2 kHz 4 kHz BBN

Level range for automatic reflex threshold

dB HL

Always perform reflex testing at 0 daPa (pump deactivated)

daPa Perform reflex testing at the following offset to tympanometric peak pressure

Οι ρυθμίσεις πρωτοκόλλου αποτελούνται από ένα όνομα πρωτοκόλλου, το οποίο θα εμφανιστεί στην πλαϊνή γραμμή για να επιλέξετε πρωτόκολλα (μπλε κουτί).

Παράμετροι εντός του πράσινο κουτί καθορίστε το εύρος πίεσης και την ταχύτητα της αντλίας για την καταγραφή του τυμπανόγραμμα.

Επιπλέον, οι ρυθμίσεις επιτρέπουν την αυτόματη μέτρηση της επιλογής αντανakλαστικών μετά την εγγραφή του τυμπανόγραμμα. Η αυτόματη αντανakλαστική εγγραφή μπορεί επίσης να περιοριστεί στα αποτελέσματα τυμπανόγραμμα τύπου A (δηλαδή κανονικά).

Στο μοβ κουτί, οι συχνότητες ερεθίσματος και το εύρος επιπέδων μπορούν να καθοριστούν για αυτόματο αντανakλαστικό έλεγχο.

Από προεπιλογή, ο αντανakλαστικός έλεγχος πραγματοποιείται σε μέγιστη πίεση, δηλαδή στο σημείο μέγιστης συμμόρφωσης στο τυμπανογράφημα. Ωστόσο, μπορείτε να απενεργοποιήσετε την πίεση κατά την αντανakλαστική εγγραφή ή να καθορίσετε μια προσαρμοσμένη μετατόπιση πίεσης εδώ.

Οι Ρυθμίσεις αναφοράς σας επιτρέπουν να προσαρμόσετε τις αναφορές nanoType προσθέτοντας

- Το λογότυπό σας
- Κείμενο κάτω από το λογότυπο, όπως μια διεύθυνση
- Πρόσθετο κείμενο στο τέλος της αναφοράς, όπως ένα σύνθημα ή πληροφορίες πληρωμής

Αυτές οι ρυθμίσεις είναι εντελώς προαιρετικές. Είναι δυνατή η χρήση και των τριών σε συνδυασμό ή μεμονωμένα.

4.7 Αποθήκευση

Για να απενεργοποιήσετε πλήρως το TY-MU, απλώς αποσυνδέστε το καλώδιο USB. Όταν το TY-MU δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το σε σημείο όπου θα είναι ασφαλές από ζημιές στον ηχητικό μορφοτροπέα και το καλώδιο. Φυλάσσετε σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες θερμοκρασίας που περιγράφονται στην ενότητα [9.4: Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας](#)Το

4.8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη λειτουργία της συσκευής σας, προσπαθήστε να λύσετε το πρόβλημα συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.

Θέμα	Πιθανός λόγος	Προτείνοντας
Το σύστημα δείχνει «Leaky. Παρακαλώ προσπαθήστε ξανά»	Ο ανιχνευτής που ταιριάζει στο κανάλι του αυτιού δεν είναι αεροστεγής.	Ελέγξτε τον αισθητήρα και το άκρο του αυτιού. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της άκρης του αυτιού είναι κατάλληλο. Τοποθετήστε ξανά τον αισθητήρα στο κανάλι του αυτιού του ασθενούς.
Το σύστημα δείχνει "Δεν έχει επιλεγεί ασθενής"	Δεν έχει επιλεγεί κανένας ασθενής	Επιλέξτε έναν ασθενή από το πρόγραμμα περιήγησης ασθενούς ή δημιουργήστε έναν νέο ασθενή
Το σύστημα εμφανίζει "Δεν υπάρχει συνδεδεμένη συσκευή"	Το TY-MU δεν είναι συνδεδεμένο	Βεβαιωθείτε ότι το TY-MU είναι συνδεδεμένο σε θύρα USB. Δοκιμάστε διαφορετικές θύρες USB. Αποφύγετε τη χρήση διανομέων.

Η αντανακλαστική μέτρηση δεν ξεκινά	Η προσαρμογή του αισθητήρα είναι ασταθής/διαρρέον ή υπερκινητικό τύμπανο	Οι μετρήσεις αντανακλαστικών απαιτούν σταθερή εφαρμογή του αισθητήρα. Προσπαθήστε να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα στο κανάλι του αυτιού του ασθενούς. Σε ασθενείς με υπερκινητικό τύμπανο, δοκιμάστε να προσδιορίσετε αντισταθμίσεις όπως 20-50 daPa στην τυμπανομετρική μέγιστη πίεση.
-------------------------------------	--	--

5 Σέρβις και Συντήρηση

5.1 Γενικές πληροφορίες υπηρεσιών



Η PATH MEDICAL δεσμεύεται για την ικανοποίηση των πελατών. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATH MEDICAL για παραγγελία προμηθειών, λήψη πληροφοριών σχετικά με μαθήματα κατάρτισης και συμβάσεις υπηρεσιών, βοήθεια για προβλήματα που σχετίζονται με τη συσκευή, προτείνοντας τις επιθυμητές λειτουργίες ή εύρεση απαντήσεων που δεν αναφέρονται στην ηλεκτρονική βοήθεια της συσκευής ή στα σχετικά εγχειρίδια. Γενικές πληροφορίες για τη συσκευή σας και για το PATH MEDICAL μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.pathme.de.

Ενημερώσεις λογισμικού, υλικολογισμικού και τεκμηρίωσης (π.χ. εγχειρίδιο χρήστη) είναι διαθέσιμες στην αρχική σελίδα PATH MEDICAL. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις, θα ενημερωθούν οι διανομείς PATH MEDICAL. Είναι ευθύνη του τοπικού διανομέα να ενημερώσει τον τελικό πελάτη. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν το λογισμικό, το υλικολογισμικό ή η τεκμηρίωσή σας είναι ενημερωμένα, ελέγξτε τη διεύθυνση www.pathme.de/support ή επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Οι δραστηριότητες σέρβις και οι επισκευές της συσκευής και των ηλεκτροϊατρικών εξαρτημάτων της πρέπει να διεξάγονται μόνο από την PATH MEDICAL ή τους εξουσιοδοτημένους συνεργάτες της. Οι εξουσιοδοτημένοι συνεργάτες σέρβις είναι ενεργοποιημένοι από την PATH MEDICAL με την απαραίτητη τεκμηρίωση και εκπαίδευση προκειμένου να διεξάγουν συγκεκριμένες δραστηριότητες και επισκευές.

Η PATH MEDICAL διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί οποιαδήποτε ευθύνη για την ασφάλεια στη λειτουργία, την αξιοπιστία και την ικανότητα της συσκευής ή του αξεσουάρ, εάν πραγματοποιήθηκαν δραστηριότητες ή επισκευές από μη εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις. Σε περίπτωση αμφιβολίας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την PATH MEDICAL (service@pathme.de) πριν ξεκινήσετε μια δραστηριότητα σέρβις ή επισκευή. Στείλτε τη συσκευή ή το αξεσουάρ στην αρχική του συσκευασία στον διανομέα σας.

5.2 Τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση



Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία και να διατηρηθούν οι μετρήσεις έγκυρες, ορίζεται από την PATH MEDICAL να ελέγχει τη συσκευή και να βαθμονομεί τους μετατροπείς της τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Πρόσθετοι έλεγχοι ή βαθμονομήσεις ενδέχεται να απαιτούνται από τους τοπικούς κανονισμούς ή εάν υπάρχει αμφιβολία για τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα στη συσκευή εάν η ημερομηνία υπηρεσίας της συσκευής ή η ημερομηνία βαθμονόμησης του μορφοτροπέα έχει λήξει. Επιστρέψτε τη συσκευή ή το αξεσουάρ αμέσως στον διανομέα ή τον συνεργάτη σας.

ΕΞΗΓΗΣΗ:

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της περιέχουν μέρη, τα οποία εκτίθενται σε περιβαλλοντικές επιπτώσεις και μόλυνση. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια ακριβής λειτουργία μέτρησης, η ανοχή σε σφάλματα που παρέχεται από τον κατασκευαστή ή ορίζεται από τα ισχύοντα πρότυπα πρέπει να ελέγχεται με ειδικά σχεδιασμένα όργανα και καθορισμένες διαδικασίες. Ως εκ τούτου, η μετρολογική επιθεώρηση πρέπει να διεξάγεται από εξουσιοδοτημένους συνεργάτες σέρβις με οδηγίες και εκπαίδευση από την PATH MEDICAL.

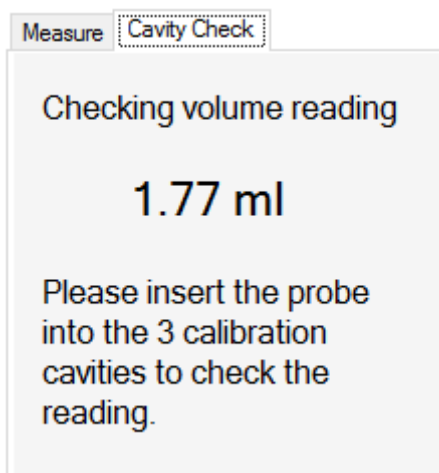


Για ακουστικούς μετατροπείς, οι διαφορές στις περιβαλλοντικές συνθήκες μεταξύ του σημείου βαθμονόμησης και του σημείου χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια βαθμονόμησης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [8.4: Χειρισμός, μεταφορά και αποθήκευση](#)



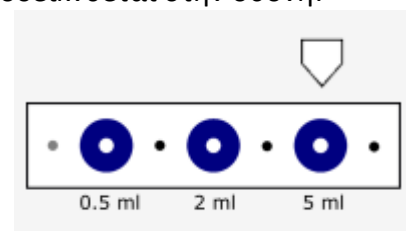
Εκτός από τον ετήσιο μετρολογικό έλεγχο, συνιστάται ένας τακτικός οπτικός έλεγχος και ένας τακτικός έλεγχος για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και των εξαρτημάτων της. Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα αναλυτή μέσου ωτός κάθε μέρα, χρησιμοποιήστε τις κοιλότητες όγκου βαθμονόμησης που παρέχονται με τη συσκευή σας για να ελέγξετε τη βαθμονόμηση του μετρητή ml/mmho. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς ή οδηγίες.

Για να ελέγξετε τη βαθμονόμηση της έντασης, μεταβείτε στην καρτέλα Έλεγχος κοιλότητας στην οθόνη έναρξης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε οποιονδήποτε από τους τρεις όγκους του μπλοκ κοιλότητας. Η τρέχουσα ένδειξη έντασης θα εμφανιστεί στην οθόνη.



Εάν οποιαδήποτε από τις ενδείξεις έντασης αποκλίνει από την ονομαστική ένταση κατά περισσότερο από 10% (π.χ. 1,7 ml εμφανίζεται για 2,0 ml όγκου) - η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί.

Για αυτήν τη διαδικασία, πατήστε το κουμπί επαναβαθμονόμησης και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον αισθητήρα και στις τρεις κοιλότητες όπως υποδεικνύεται στην οθόνη:



5.3 Επισκευή

Σε περίπτωση που μια συσκευή ή αξεσουάρ είναι ελαττωματική ή διαφέρει κατά κάποιο τρόπο από την αρχική της ρύθμιση, η PATH MEDICAL ή ένας εξουσιοδοτημένος συνεργάτης σέρβις θα επισκευάσει, θα επαναβαθμονομήσει ή θα αλλάξει τη συσκευή ή το αξεσουάρ. Όλες οι επισκευές υπόκεινται σε εξαρτήματα και διαθεσιμότητα υλικών. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να μάθετε για τον χρόνο παράδοσης οποιασδήποτε δραστηριότητας επισκευής.

Πριν από την αποστολή οποιουδήποτε εξοπλισμού για επισκευή, δώστε τις σχετικές πληροφορίες στον συνεργάτη σέρβις (π.χ. μοντέλο, σειριακός αριθμός, έκδοση υλικολογισμικού, στοιχεία επικοινωνίας, πληροφορίες αποστολής, λεπτομερής περιγραφή πεπειραμένου προβλήματος ή ελαττώματος). Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην επιτάχυνση της διαδικασίας επισκευής και ανάλυσης βλαβών και στον αποκλεισμό ζητημάτων που μπορούν να επιλυθούν χωρίς αποστολή της συσκευής. Ενδέχεται να ζητηθούν πρόσθετες πληροφορίες από τον συνεργάτη υπηρεσιών σας.

Δείτε επίσης την ενότητα [5.1:Γενικές πληροφορίες υπηρεσιών](#)

6 Συστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης



Ο καθαρισμός της συσκευής είναι πολύ σημαντικός για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγιεινής και για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης. Λάβετε πάντα υπόψη τους τοπικούς κανονισμούς και διαβάστε προσεκτικά αυτήν την ενότητα.

Πριν καθαρίσετε τη συσκευή, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί και να αφαιρεθεί από όλα τα συνδεδεμένα εξαρτήματα.



Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής με ένα πανί ελαφρώς βρεγμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή κανονικά βακτηριοκτόνα νοσοκομείου ή αντισηπτικό διάλυμα. Αποφύγετε τα προϊόντα ψεκασμού. Επιτρέπονται οι ακόλουθες ποσότητες χημικών ουσιών: αιθανόλη: 70-80%, προπανάλη: 70-80%, αλδεϋδη: 2-4%. Μην βυθίζετε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται υγρό στη συσκευή. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα πανί χωρίς χνούδι μετά τον καθαρισμό.



Τα αξεσουάρ μιας χρήσης (π.χ. μύτες αυτιών και άλλα αξεσουάρ που επισημαίνονται για μία μόνο χρήση στην ετικέτα της συσκευασίας ή στο φύλλο δεδομένων) πρέπει να αντικαθίστανται μεταξύ ασθενών (ή αυτιών του ίδιου ασθενούς) για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. Συνιστάται οποιαδήποτε άλλα μέρη που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή να υποβληθούν σε τυπική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μεταξύ των ασθενών.

Η κοιλότητα δοκιμής του αισθητήρα αυτιού πρέπει να χρησιμοποιείται με απολυμασμένο και καθαρό νέο άκρο ανιχνευτή. Σε περίπτωση μόλυνσης με παθολογικό υλικό ή ύποπτη βρωμιά μέσα στην κοιλότητα, διακόψτε τη χρήση της δοκιμαστικής κοιλότητας. Για εξωτερικό καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι με οινόπνευμα, που συνήθως περιέχει 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.

Όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικό, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του καθαριστικού για το ελάχιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο το μαντηλάκι πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με την επιφάνεια της συσκευής ή εξαρτημάτων για να διασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.



Για να αποφύγετε τη ζημιά της συσκευής και των εξαρτημάτων της, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Μην αποστειρώνετε τη μονάδα
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή καλωδίωση.

Σε περίπτωση που ο χρήστης υποψιάζεται ότι τα υγρά έχουν έρθει σε επαφή με τα εξαρτήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου θεωρηθεί ασφαλής από πιστοποιημένο τεχνικό σέρβις PATH MEDICAL.

Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή μυτερά αντικείμενα στη συσκευή ή στα αξεσουάρ της.

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

Θυμηθείτε επίσης να απολυμαίνετε τον υπολογιστή, το πληκτρολόγιο, το καρτσάκι μεταφοράς κ.λπ. μία φορά την εβδομάδα ή μετά από μόλυνση. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες λειτουργίας για τις κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού.

Οι συστάσεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής που παρουσιάζονται σε αυτό το εγχειρίδιο δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν ή να αντικρούσουν τις ισχύουσες πολιτικές ή τις διαδικασίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των λοιμώξεων στις εγκαταστάσεις.

7 αξεσουάρ

Τα διαθέσιμα αξεσουάρ για το nanoTymp περιλαμβάνουν:

Εικόνα	Αριθμός μέρους	Περιγραφή
	100734	Τίρβοx, 10 από κάθε μέγεθος, 14 μεγέθη
	100587	AB04 - Κουτί αξεσουάρ Tymp
	100369	Κλιπ ανίχνευσης
	100549	Μπλοκ κουλότητας βαθμονόμησης

	<p>100013</p>	<p>Συμβουλές ανίχνευσης PT-A (διαφανής)</p> <p>διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας</p>
	<p>κατόπιν αιτήσεως</p>	<p>Μικρό σχοινί πρόσδεσης ιστών</p>

Αυτός ο κατάλογος αξεσουάρ ενδέχεται να αλλάξει. Τα αξεσουάρ μπορεί να είναι διαθέσιμα μόνο κατόπιν αιτήματος, μπορεί να αντικατασταθούν από συγκρίσιμο εξοπλισμό ή να διακοπεί χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για μια ενημερωμένη λίστα διαθέσιμων αξεσουάρ.

8 Σημειώσεις για την ασφάλεια



Για να επιτρέψετε την ασφαλή απόδοση του nanoType, διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια και ακολουθήστε τις παρεχόμενες οδηγίες. Εάν δεν τηρηθεί, ο κίνδυνος κινδύνου για άτομα ή/και τη συσκευή μπορεί να είναι συνέπεια. Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο για μεταγενέστερη χρήση και φροντίστε να το παραδώσετε σε οποιοδήποτε άτομο χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή. Οι ισχύοντες κανόνες και κανονισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης πρέπει να τηρούνται ανά πάσα στιγμή. Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

8.1 Γενική Χρήση



Ακολουθήστε τους σχετικούς κανονισμούς στην εγκατάστασή σας σχετικά με τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του ηχομετρικού εξοπλισμού. Αυτό περιλαμβάνει τακτική συντήρηση της συσκευής και βαθμονόμηση μετατροπών. Δείτε την ενότητα [5:Σέρβις και Συντήρηση](#) Το

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

Μην λειτουργείτε τη συσκευή εάν σε κάποιο από τα καλώδια (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του υπολογιστή) εμφανίζεται κατεστραμμένο καλώδιο ή βύσμα.

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

Το περίβλημα της συσκευής (όχι ο αισθητήρας του αυτιού) μπορεί να φτάσει σε θερμοκρασίες επιφάνειας άνω των 41 ° C (και κάτω από 48 ° C) κατά τη διάρκεια παρατεταμένης λειτουργίας σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή υπό μία μόνο βλάβη. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα.



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

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα συσκευής, τα οποία μπορούν να επισκευαστούν κατά τη χρήση με έναν ασθενή. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα συσκευής, τα οποία μπορούν να επισκευαστούν από τον ασθενή. Δείτε επίσης Ενότητα [5:Σέρβις και Συντήρηση](#)

8.2 Ευθύνη Πελατών



Πρέπει να τηρούνται πάντα όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας που δίνονται σε αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας. Η μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και τραυματισμό του χειριστή ή του ατόμου. Ο εργοδότης θα πρέπει να δίνει οδηγίες σε κάθε εργαζόμενο για την αναγνώριση και αποφυγή μη ασφαλών συνθηκών και των κανονισμών που ισχύουν για το εργασιακό του περιβάλλον, για τον έλεγχο ή την εξάλειψη τυχόν κινδύνων ή άλλης έκθεσης σε ασθένεια ή τραυματισμό. Είναι κατανοητό ότι οι κανόνες ασφαλείας μέσα σε μεμονωμένους οργανισμούς διαφέρουν. Εάν υπάρχει σύγκρουση μεταξύ του υλικού που περιέχεται σε αυτό το εγχειρίδιο και των κανόνων του οργανισμού που χρησιμοποιεί το όργανο, οι αυστηρότεροι κανόνες πρέπει να έχουν προτεραιότητα.



Αυτό το προϊόν και τα συστατικά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και τις συνοδευτικές ετικέτες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ελαττωματικό προϊόν. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις με εξωτερικά αξεσουάρ είναι άνετες και ασφαλείς σωστά. Τα εξαρτήματα που μπορεί να είναι σπασμένα ή να λείπουν ή να είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, γνήσια ανταλλακτικά που κατασκευάζονται ή διατίθενται από την PATH MEDICAL.

8.3 Ευθύνη κατασκευαστή



Η χρήση της συσκευής με τρόπο που αποκλίνει από την προβλεπόμενη χρήση θα οδηγήσει σε περιορισμό ή λήξη της ευθύνης του κατασκευαστή σε περίπτωση βλάβης. Η ακατάλληλη χρήση περιλαμβάνει την παραβίαση του εγχειριδίου λειτουργίας, τη λειτουργία της συσκευής από προσωπικό με ειδικευση καθώς και την πραγματοποίηση μη εξουσιοδοτημένων αλλαγών στη συσκευή.

8.4 Χειρισμός, μεταφορά και αποθήκευση



Μην ρίχνετε ή με άλλο τρόπο προκαλείτε αδικαιολόγητη πρόσκρουση στη συσκευή ή σε οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν υπάρχει υποψία ζημιάς (π.χ. χαλαρά εξαρτήματα στη συσκευή), μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή το αξεσουάρ πια και επιστρέψτε το στον τοπικό συνεργάτη σέρβις για επισκευή και/ή βαθμονόμηση.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς γραπτή συγκατάθεση του κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να μειωθεί το επίπεδο ασφαλείας του συστήματος ή/και να υποβαθμιστεί η λειτουργικότητά του.

Μην μεταφέρετε, αποθηκεύετε ή χειρίζεστε τη συσκευή σε περιβαλλοντικές συνθήκες που υπερβαίνουν αυτές που αναφέρονται στην ενότητα 9: *Τεχνικές προδιαγραφές*. Το Εάν η συσκευή μεταφερθεί από μια κρύα θέση σε μια πιο ζεστή, θα υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης. Εάν συμβεί συμπύκνωση, πρέπει να αφήσετε τη συσκευή να επιτύχει την κανονική θερμοκρασία πριν την ενεργοποιήσετε.

Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε πλατφόρμα, τραπέζι, κάρο ή άλλη επιφάνεια που χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά ή την προσωρινή ή μόνιμη αποθήκευση της συσκευής και των εξαρτημάτων της είναι επαρκής, στιβαρή και ασφαλής. Η PATH MEDICAL δεν ευθύνεται για τυχόν τραυματισμούς ή ζημιές που μπορεί να προκύψουν από ανεπαρκείς, κακώς κατασκευασμένες ή μη εγκεκριμένες μεταφορές, καροτσάκια ή επιφάνειες λειτουργίας.

Μην αφήνετε κανένα υγρό να διεισδύσει στη συσκευή. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά όπως π.χ. καθαριστικά.

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

8.5 Ηλεκτρική ασφάλεια



Η συσκευή προορίζεται για σύνδεση στη θύρα USB ενός τυπικού υπολογιστή ή φορητού υπολογιστή. Μην χρησιμοποιείτε τροφοδοτικό όπως φορτιστές USB. Άλλα τροφοδοτικά που κατασκευάζονται για άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.

Κατά τη λειτουργία της συσκευής με τυπικό Η / Υ (κατηγορία προστασίας Ι), προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η μονάδα τροφοδοσίας υπολογιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη μόνο σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολύ κοντά σε εξοπλισμό θεραπείας μικρού κύματος ή μικροκυμάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στα εφαρμοζόμενα μέρη.

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

Εάν πραγματοποιηθεί σύνδεση από τη συσκευή σε τυπικό υπολογιστή που τροφοδοτείται μέσω του δικτύου δικτύου, ο υπολογιστής πρέπει να βρίσκεται εκτός του κοντινού εύρους του ασθενούς.

Εναλλακτικά, ο υπολογιστής μπορεί να λειτουργεί με μπαταρία, να έχει ιατρική έγκριση ή να τροφοδοτείται με ιατρικό εγκεκριμένο μετασχηματιστή ασφαλείας.

Για να αποσυνδέσετε τελείως το TY-MU από την τάση τροφοδοσίας, το βύσμα USB πρέπει να αποσυνδεθεί. Η θύρα USB που χρησιμοποιείται θα πρέπει συνεπώς να βρίσκεται εύκολα προσβάσιμη για να επιτρέπεται η αποσύνδεση του TY-MU.

Ο υπολογιστής που χρησιμοποιείται για τη λειτουργία του TY-MU δεν πρέπει να συντηρείται ενώ εργάζεστε με έναν ασθενή. Συγκεκριμένα, ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει εσωτερικά μέρη του υπολογιστή ταυτόχρονα με το άγγιγμα του ασθενούς. Αυτό περιλαμβάνει μέρη προσβάσιμα αφαιρώντας καλύμματα ή εξαρτήματα περιβλήματος που μπορούν να ανοίξουν χωρίς εργαλεία.

Συνδέστε μόνο αντικείμενα που έχουν οριστεί ως μέρος του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος ή έχουν οριστεί ως συμβατά με το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.

8.6 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα



Η χρήση συσκευών TY-MU δίπλα σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό ή με άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό σε στοιβαγμένη μορφή θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία (TY-MU: π.χ. εμφάνιση ανεπιθύμητου θορύβου). Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει π.χ. κινητά τηλέφωνα, σελιδοδείκτες, φορητά τηλέφωνα ή συστήματα RFID. Εάν μια τέτοια εφαρμογή δεν μπορεί να αποφευχθεί, θα πρέπει να παρακολουθείτε το TY-MU και τις άλλες ηλεκτρονικές συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά. Μπορεί να χρειαστεί να εφαρμοστούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα (π.χ. νέος προσανατολισμός ή τοποθέτηση TY-MU ή θωράκιση). Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα [10: Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας](#) Το

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (ραδιοεξοπλισμός), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα των 30 cm (12") στο TY-MU και τα εξαρτήματά του.

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών συνιστάται η διατήρηση ραδιοεξοπλισμού χαμηλής ισχύος (≤ 2 W) σε απόσταση τουλάχιστον 3 m (118") από το TY-MU και τα εξαρτήματά του.

Συνιστάται η διατήρηση πολύ ισχυρών πηγών εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων (π.χ. κεραίες εκπομπής υψηλής ισχύος από ραδιοφωνικούς ή τηλεοπτικούς σταθμούς) σε απόσταση τουλάχιστον 2 km (6560 ft.) Από το TY-MU (η ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση εξαρτάται από την ισχύ του σήματος και χαρακτηριστικά κατεύθυνσης του αποστολέα).

Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση της συσκευής.

Η χρήση άλλων εξαρτημάτων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την PATH MEDICAL μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ανοσία στις παρεμβολές της συσκευής και μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

8.7 αξεσουάρ



Το άκρο του ανιχνευτή του αισθητήρα αυτιού δεν πρέπει να εισάγεται σε ένα αυτί χωρίς να έχει τοποθετηθεί σωστά ένα άκρο αυτιού μίας χρήσης στο άκρο του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της άκρης του αυτιού αντιστοιχεί στο μέγεθος του ακουστικού πόρου του ασθενούς.

Οι αισθητήρες αυτιών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας (λοίμωξη του έξω αυτιού) ή σε κάθε περίπτωση που προκαλεί πόνο στον ασθενή κατά την εισαγωγή του αισθητήρα αυτιού.

Τα αξεσουάρ μιας χρήσης (π.χ. μύτες αυτιών και άλλα αξεσουάρ που επισημαίνονται για μία μόνο χρήση στην ετικέτα της συσκευασίας ή στο φύλλο δεδομένων) πρέπει να αντικαθίστανται μεταξύ ασθενών (ή αυτιών του ίδιου ασθενούς) για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. Μην καθαρίζετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτά τα αντικείμενα.

Μην συνδέετε άλλα εξαρτήματα εκτός από αυτά που παρέχονται από την PATH MEDICAL. Άλλα αξεσουάρ δεν είναι συμβατά με τη συσκευή και ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής. Εάν συνδέσετε εξαρτήματα που δεν συμμορφώνονται με τις ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας με αυτό το προϊόν, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του συνολικού επιπέδου ασφάλειας του συστήματος.

Ο καθαρισμός της συσκευής είναι πολύ σημαντικός για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις υγιεινής και για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [6:Συστάσεις](#) καθαρισμού και απολύμανσης.

Να χειρίζεστε πάντα τα καλώδια και τους μετατροπείς με προσοχή. Μην λυγίζετε ή στρίβετε υπερβολικά κανένα καλώδιο. Το καλώδιο μπορεί να σπάσει και ως εκ τούτου να επιδεινώσει τη συνολική λειτουργικότητα της συσκευής ή να μειώσει το συνολικό επίπεδο ασφάλειας του συστήματος. Μην ρίχνετε, ρίχνετε ή χτυπάτε κανέναν μορφοτροπέα σε ένα σκληρό αντικείμενο. Τα ευαίσθητα μέρη (π.χ. μικρόφωνο αισθητήρα αυτιού και μεγάφωνα) ενδέχεται να υποστούν ζημιά και να επιδεινώσουν την απόδοση μέτρησης. Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο ή μορφοτροπέα εάν υπάρχει υποψία ζημιάς.

Κρατήστε μικρά μέρη (π.χ. άκρες αυτιών) μακριά από την εμβέλεια του ασθενούς (ειδικά τα παιδιά) προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση.

Κανένα μέρος δεν επιτρέπεται να καταναλωθεί, να καεί ή να χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο για σκοπούς άλλους από την ακουομετρία.



Ελέγξτε τα κανάλια του μετατροπέα του αισθητήρα αυτιού (συμπεριλαμβανομένου του άκρου του αισθητήρα και του άκρου του αυτιού) πριν από τη χρήση. Ένα μπλοκαρισμένο ηχείο και/ή κανάλι μικροφώνου μπορεί να επιδεινώσει την απόδοση της μέτρησης.

8.8 Διαχείριση απορριμάτων



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

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

9 Τεχνικές προδιαγραφές



Αυτή η ενότητα παρέχει μια περίληψη των σημαντικότερων τεχνικών προδιαγραφών.

9.1 Γενικές πληροφορίες συσκευής

Ταξινόμηση συσκευών	Κλάση II α (93/42/ΕΟΚ) Κατηγορία II (21CFR874.1090) Κατηγορία II (MDR Καναδάς)
Εφαρμοσμένη ταξινόμηση ανταλλακτικών Εφαρμοσμένο μέρος	Τύπος Β (σώμα) αισθητήρα αυτιού
Βαθμολογία προστασίας εισόδου (κωδικός IP)	IP20
Κατηγορία ασφαλείας (EN 60601-1)	II
Εφαρμοσμένα πρότυπα	DIN EN ISO 389-2 (βαθμονόμηση μορφοτροπία), DIN EN ISO 10993-1 (βιοσυμβατότητα), DIN EN ISO 15223-1 (εγχειρίδιο), DIN EN 60601-1 (ηλεκτρική ασφάλεια), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (χρηστικότητα), DIN

EN 60645-5 (τυμπανομετρία), DIN EN 60645-6 (ΟΑΕ, όπου ισχύει), DIN EN 62304 (λογισμικό κύκλος ζωής)

9.2 Χαρακτηριστικά συσκευής

Διάσταση συσκευής	150 x 72 x 55 χιλιοστά
Βάρος συσκευής	περ. 170 γρ
Μήκος καλωδίου	180 cm / 90 cm (τμήμα καθετήρα)
Χορ ανίχνευσης	226 Hz \pm 1 % στα 85,3 dB SPL \pm 3 dB
Πρόσθετοι ήχοι ανιχνευτή (μόνο κατηγορία 1)	678 Hz \pm 1 % στα 72 dB SPL \pm 3 dB, 800 Hz \pm 1 % στα 70,6 dB SPL \pm 3 dB, 1000 Hz \pm 1 % στα 69 dB SPL \pm 3 dB
Εύρος συμμόρφωσης	0 έως 5 ml
Ακρίβεια συμμόρφωσης	\pm 5 % ή 0,1 ml (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Εύρος πίεσης	-300 έως +300 daPa (Tympan Class 2), -600 έως +400 daPa (Tympan Class 1)
Ακρίβεια πίεσης	\pm 10 % ή 10 daPa (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Ταχύτητα αντλίας	50, 100, 150, 200 daPa/s \pm 10 daPa/s

9.3 Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος

Η συσκευή προορίζεται για σύνδεση στη θύρα USB ενός τυπικού υπολογιστή ή φορητού υπολογιστή. Μη χρησιμοποιείτε τροφοδοτικό όπως φορτιστές USB. Άλλα τροφοδοτικά που κατασκευάζονται για άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.



Κατά τη λειτουργία της συσκευής με τυπικό Η / Υ (κατηγορία προστασίας Ι), προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η μονάδα τροφοδοσίας υπολογιστή πρέπει να είναι συνδεδεμένη μόνο σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

Αξιολόγηση εισόδου TY-MU	5V DC, 0,6A
Συνδετήρας	Τυπικό βύσμα USB τύπου A με τυπική εκχώρηση ακίδων

9.4 Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και λειτουργίας



Για αποθήκευση και μεταφορά, κρατήστε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς ή σε παρόμοιο δοχείο που κλείνει για να προστατεύσετε όλα τα εξαρτήματα από εξωτερικές δυνάμεις και περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως π.χ. μηχανική καταπόνηση (γρατζουνιές), σκόνη ή υγρασία. Οι ακραίες συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία ή βλάβη της συσκευής ή/και βαθμονόμηση του μορφοτροπέα.



Εάν η συσκευή μεταφερθεί από μια κρύα θέση σε μια πιο ζεστή, θα υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να επιτραπεί στη συσκευή να επιτύχει κανονική θερμοκρασία δωματίου πριν την ενεργοποιήσετε. Επίσης βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες λειτουργίας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Θερμοκρασία μεταφοράς	-20 έως 60 ° C (-4 έως 140 ° F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	0 έως 40 ° C (32 έως 104 ° F)
Σχετική υγρασία αέρα	10 έως 90 % χωρίς συμπύκνωση
Βαρομετρική πίεση	50 έως 106 kPa

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

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

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

Πίεση αέρα στο σημείο βαθμονόμησης p _c	Πίεση αέρα στο σημείο χρήσης p _u
98 έως 104 kPa	<92 kPa
92 έως 98 kPa	<τεμ - 6 kPa
<92 kPa	<τεμ - 6 kPa ή > τεμ + 6 kPa

Βλέπε επίσης DIN EN 60645-1 5.3 και Soares et al. : "Audiometer: Correct factor for ατμοσφαιρική πίεση", Inter-Noise 2016.

10 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) όπως αναφέρεται στο πρότυπο DIN EN 60601-1-2 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Πρότυπο εξασφάλισης: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές) πιστοποιήθηκε από διαπιστευμένο εργαστήριο. Πληροφορίες για την πλήρη έκθεση διατίθενται από την PATH MEDICAL κατόπιν αιτήματος.



Ο χρήστης πρέπει να φροντίσει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία όπως καθορίζεται στο *Τραπέζι 1* και στο *Τραπέζι*

2Το

Μέτρηση εκπομπής παρεμβολών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR11	Ομάδα 1	Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας (HF) μόνο για εσωτερική λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές HF είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να διαταραχθούν οι παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
	Κατηγορία B	Η ιατρική ηλεκτρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σε οικιακά περιβάλλοντα και εκείνων που συνδέονται άμεσα με δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας που προμηθεύει επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.

Τραπέζι 1: Συμμόρφωση με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τις απαιτήσεις που προκύπτουν για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ταυτόχρονο επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	Discharge Εκκένωση επαφής k 8 kV ± 15 kV εκκένωση αέρα	Discharge Εκκένωση επαφής k 8 kV ± 15 kV εκκένωση αέρα	Για τη μείωση των επιπτώσεων ESD, το ισόγειο θα αποτελείται από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 6000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου αντιστοιχούν σε τυπικό νοσοκομειακό ή εμπορικό περιβάλλον.

Τραπέζι 2: Συμμόρφωση με την ασυλία στις δοκιμές παρεμβολών και τις απαιτούμενες απαιτήσεις για ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον



Ο χρήστης πρέπει να φροντίσει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με ελάχιστες αποστάσεις από τα πιθανά θερμαντικά σώματα, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 3.

Δοκιμές για ασυλία σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ταυτόχρονο επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Διεξήχθη διαταραχή υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (συχνότητες ISM)	3 V 6 V	Οι φορητές και κινητές μονάδες ραδιοφώνου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα των 30 cm (12 ") στη συσκευή και στα εξαρτήματά της (δηλαδή συνδεδεμένα καλώδια).
Διαταραχή ακτινοβολημένης υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V/m*(ασύρματη επικοινωνία RF)	3 V/m 9-28 V/m*	Οι φορητές και κινητές μονάδες ραδιοφώνου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα των 30 cm (12 ") στη συσκευή και στα εξαρτήματά της (δηλαδή συνδεδεμένα καλώδια).
* Συχνότητες και επίπεδα ασύρματης επικοινωνίας RF: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz ημίτονο. 810 MHz, 50% PM στα 18 Hz. 870 MHz, 50% PM στα 18 Hz. 930 MHz, 50% PM στα 18 Hz. 1720 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 1845 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 1970 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 2450 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 27 V/m: 385 MHz, 50% PM στα 18 Hz. 9 V/m: 710 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 745 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 780 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 5240 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 5500 MHz, 50% PM στα 217 Hz. 5785 MHz, 50% PM στα 217 Hz.			

Τραπέζι 3: Ελάχιστη απόσταση από τα πιθανά καλοριφέρ

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

Στοιχεία επικοινωνίας από διανομέα/συνεργάτη υπηρεσιών:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Γερμανία

Τηλ .: +49 89 800 765 02 Φαξ: +49 89 800 765 03 Διαδίκτυο: www.pathme.de

CE
0124

