



Instrukcja obsługi

nanoTymp®



Producent

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Niemcy

Email ✉ info@pathme.de
Telefon ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03



Informacje manualne

Numer artykułu: 101026-PL
Data wydania: 2024-07
Rewizja: 1701_Manual_PL_04
Stosuje się do: TY-MU, model TU100948
 Oprogramowanie nanoTymp w wersji 1.0.0.488 i wyższej
 Medyczny układ elektryczny składający się z TY-MU i komputera.

Wszystkie wymienione elementy, produkty, marki i znaki towarowe są zarejestrowane lub stanowią własność wymienionych firm.

Wszystkie informacje, ilustracje i dane techniczne zawarte w niniejszej instrukcji są oparte na najnowszych informacjach o produkcie dostępnych w momencie publikacji. PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w dowolnym momencie bez uprzedzenia.

Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest dostępna na stronie internetowej www.pathme.de/support.

Błędy i pominięcia zastrzeżone.

Informacja o prawach autorskich

Żadna część niniejszej instrukcji nie może być powielana, tłumaczona, przechowywana lub przekazywana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób, elektroniczny, mechaniczny, fotokopiujący, nagrywający lub inny, bez uprzedniej pisemnej zgody PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Spis treści

1	Przegląd.....	5
1.1	Wprowadzenie	5
1.2	Dozwolone użycie.....	6
1.2.1	Przeznaczenie	6
1.2.2	Przeciwwskazania	7
1.2.3	Skutki uboczne.....	7
2	Objaśnienie symboli.....	9
3	Podstawy audiometrii impedancyjnej	11
3.1	Tympanometria	11
3.1.1	Test funkcji przewodu Eustachiasza (ETF).....	12
3.2	Odruchy akustyczne	12
4	Obsługa i opis funkcji	15
4.1	Wymagania dotyczące komputerów.....	15
4.1.1	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	15
4.1.2	Wymagania dotyczące uruchomienia oprogramowania nanoTymp	16
4.2	Rozpakowywanie i instalacja.....	16
4.3	Obsługa urządzenia	17
4.4	Przygotowanie do badań.....	17
4.4.1	Uruchamianie oprogramowania i menu	17
4.4.2	Przygotowanie pacjenta	20
4.5	Przeprowadzenie testu.....	21
4.5.1	Postępowanie z końcówkami nakładanymi na sondę.....	21
4.5.2	Wykonanie pomiaru: Tympanometria	21
4.5.3	Wykonanie pomiaru: Odruchy akustyczne	22
4.6	Ustawienia.....	24
4.7	Przechowywanie.....	26
4.8	Rozwiązywanie problemów.....	26
5	Serwis i konserwacja	29
5.1	Ogólne informacje o usługach.....	29
5.2	Rutynowa konserwacja i kalibracja	29

5.3	Naprawa	31
6	Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	33
7	Akcesoria	35
8	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	37
8.1	Zastosowanie ogólne	37
8.2	Odpowiedzialność klienta	38
8.3	Odpowiedzialność producenta	38
8.4	Obsługa, transport i składowanie	38
8.5	Bezpieczeństwo elektryczne	39
8.6	Kompatybilność elektromagnetyczna	40
8.7	Akcesoria	40
8.8	Unieszkodliwianie odpadów	41
9	Specyfikacje techniczne	45
9.1	Ogólne informacje o urządzeniu	45
9.2	Charakterystyka urządzenia	45
9.3	Zasilacz	46
9.4	Warunki magazynowania, transportu i eksploatacji	46
10	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	49

1 Przegląd

1.1 Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup wysokiej jakości produktu z rodziny produktów PATH MEDICAL. NanoTymp został zaprojektowany i wyprodukowany z myślą o spełnieniu wszystkich wymogów jakości i bezpieczeństwa. Projektując nanoTymp, PATH MEDICAL położył nacisk na uczynienie go urządzeniem przyjaznym dla użytkownika. Intencją było, aby jego obsługa była łatwa do opanowania i żeby urządzenie było proste w obsłudze. Niniejsza instrukcja stanowi przewodnik bezpiecznego użytkowania i konserwacji urządzenia, mający na celu uproszczenie procesu zapoznawania się z obsługą i funkcjami nanoTymp podczas wykonywania badań.

NanoTymp składa się z urządzenia TY-MU oraz oprogramowania nanoTymp, służącego do przeprowadzania badań i wyświetlania wyników na komputerze. W całej niniejszej instrukcji, termin TY-MU będzie używany w odniesieniu do samego sprzętu. Termin nanoTymp będzie używany w odniesieniu do oprogramowania lub do systemu jako całości.



Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje istotne dla użytkowania urządzenia TY-MU firmy PATH MEDICAL i oprogramowania nanoTymp. Przed pierwszym użyciem nanoTymp należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Urządzenia należy używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Zalecamy zwrócenie szczególnej uwagi na instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział [8: Uwagi dotyczące bezpieczeństwa](#)), użytkowanie zgodne z przeznaczeniem (patrz rozdział [1.2: Dozwolone użycie](#)), czyszczenie (patrz rozdział [6: Zalecenia](#) dotyczące czyszczenia i dezynfekcji) i konserwację (patrz rozdział [5: Serwis i konserwacja](#)).



Urządzenie TY-MU składa się z kabla USB (po lewej), jednostki głównej (po środku) i sondy (po prawej). Obsługiwane jest za pomocą oprogramowania nanoTymp.

1.2 Dozwolone użycie

1.2.1 Przeznaczenie

TY-MU jest elektroakustycznym urządzeniem badawczym, które wytwarza kontrolowane poziomy tonów i sygnałów testowych w celu uzyskania informacji o stanach chorobowych dotyczących ucha środkowego, jak również innych aferentnych i eferentnych dróg słuchowych. Test ten stanowi cenny element badań przesiewowych i diagnostycznych audiometrycznych, pomagając w diagnostyce ewentualnych zaburzeń otologicznych. Jego cechą charakterystyczną jest

- Tympanometria
- Odruchy słuchowe

Wszystkie moduły testów fizjologicznych są odpowiednie dla wszystkich grup wiekowych starszych niż niemowlęta od 34 tygodnia życia (wiek ciążowy), które są gotowe do wypisu ze szpitala.



TY-MU jest przeznaczony do stosowania przez audiologów, laryngologów i innych protetyków słuchu. Proszę wziąć pod uwagę lokalne przepisy i profesjonalne wytyczne dotyczące wymagań kwalifikacyjnych do wykonywania pomiarów za pomocą określonego modułu testowego.



TY-MU nie jest przeznaczony do użytku przez ogół społeczeństwa. Wszystkie procedury testowe muszą być nadzorowane lub przeprowadzane przez wykwalifikowany personel. W Stanach Zjednoczonych Ameryki, prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.



TY-MU jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń i musi być eksploatowany w określonych warunkach środowiskowych. Patrz również warunki eksploatacji w rozdziale [9:Specyfikacje techniczne](#) i informacje o warunkach środowiskowych dotyczących zaburzeń elektromagnetycznych w rozdziale [10:Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej](#). Urządzenie TY-MU nie jest przeznaczone do użytku w dotlenianym środowisku.



NanoTymp składa się z komponentu sprzętowego (TY-MU) i aplikacji na PC. Oba nie są przeznaczone do użytku jako samodzielne urządzenie jedno bez drugiego.

1.2.2 Przeciwwskazania



Przed badaniem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu wykrycia oczywistych nieprawidłowości strukturalnych w budowie ucha zewnętrznego, jak również zewnętrznego kanału słuchowego. Badania nie powinny być wykonywane u pacjentów z jednym z poniższych objawów bez zgody lekarza:

- Niedawna operacja ucha środkowego
- Upływy z ucha
- Ostry uraz lub zakażenie zewnętrznego kanału słuchowego
- Okluzja zewnętrznego kanału słuchowego
- Obecność szumów usznych, nadwzroczności lub innej wrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie do badania, gdy stosowane są bodźce o dużej intensywności.

1.2.3 Skutki uboczne

Nie są znane żadne działania niepożądane przy stosowaniu TY-MU.

Patrz również sekcja [8:Uwagi dotyczące bezpieczeństwa](#).

2 Objąsnienie symboli

W tym rozdziale wyjaśniono wszystkie symbole użyte w tej instrukcji i/lub na etykiecie urządzenia.

Symbolle w niniejszej instrukcji:

Symbol	Objąsnienie
 	Ważna uwaga: prosimy o zapoznanie się z ważnymi informacjami.
	Ostrzeżenie: prosimy o zapoznanie się z informacjami mającymi znaczenie dla bezpieczeństwa. W razie nieprzestrzegania może powstać zagrożenie dla osób i/lub urządzenia.

Symbolle na etykiecie urządzenia (w zależności od daty produkcji urządzenia i rynku docelowego, nie wszystkie wymienione poniżej symbole muszą pojawić się na etykiecie):

Symbol	Objąsnienie
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, tzn. z niniejszą instrukcją.
	Numer seryjny
	Numer artykułu
	Urządzenie medyczne
	Nazwa i adres producenta, data produkcji
	Zgodność z zastosowanymi wymaganiami części typu B (korpusu) wg DIN EN 60601-1
	Urządzenie o II klasie bezpieczeństwa zgodnie z DIN EN 60601-1
	Wejście prądu stałego
	Urządzenie jest sprzętem elektronicznym objętym dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku wyrzucenia urządzenia należy je oddać do punktów zbiórki selektywnej w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE do deklarowania zgodności z dyrektywami i przepisami zgodnie z deklaracją zgodności (patrz https://pathme.de/support/#certificates). Numer poniżej znaku CE (jeżeli występuje) odnosi się do identyfikatora jednostki notyfikowanej.

	Kod 2D, Unikalny identyfikator urządzenia (UDI). Informacje obok UDI przedstawiają: (01) identyfikator, (11) datę produkcji, (21) numer seryjny; dodatkowe kody na innych etykietach: (17) data ważności
	Logo firmy PATH MEDICAL

Dalsze symbole, np. na etykietach akcesoriów, znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub karcie katalogowej akcesoriów. Ważne symbole mogą zawierać:

Symbol	Objaśnienie
	Tylko do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie danego elementu.
	Data ważności. Nie należy używać po podanej dacie.

3 Podstawy audiometrii impedancyjnej

Podstawowym celem audiometrii impedancyjnej jest określenie stanu membrany tympanowej i stanu ucha środkowego za pomocą tympanometrii. Drugim celem tego badania jest ocena akustycznych ścieżek odruchowych, które obejmują nerwy czaszkowe (CN) VII i VIII oraz słuchowy pień mózgu. Test ten nie może być stosowany do bezpośredniej oceny wrażliwości słuchowej, chociaż wyniki są interpretowane w połączeniu z innymi pomiarami progowymi.

3.1 Tympanometria

Tympanometria jest obiektywnym pomiarem ruchomości ucha środkowego (zgodności) i ciśnienia w układzie ucha środkowego. Funkcją tympanometrii jest zapewnienie jednego ze sposobów diagnozowania i monitorowania problemów w układzie ucha środkowego. Tympanometria jest jednym z rodzajów badań służących do rozpoznawania i diagnozowania zaburzeń, które mogą prowadzić lub już dorodziły do utraty słuchu. Wykonanie tympanometrii i badanie odruchu akustycznego może pomóc w podjęciu decyzji o skierowaniu do dalszego leczenia i może pomóc w odróżnieniu między różnymi patologiami, np:

- Zapalenie ucha środkowego
- Perforacja błony bębenkowej
- Płyn w uchu środkowym
- Guz ucha środkowego
- Usztywnienie lub nieciągłość kosteczek słuchowych
- Dysfunkcja rurki Eustachiusza

Przed badaniem należy przeprowadzić oględziny za pomocą otoskopu w celu wykrycia nieprawidłowości strukturalnych, niedrożności lub ceruminy (woskowiny usznej). Poniżej znajduje się wspólny system klasyfikacji do interpretacji tympanogramów za pomocą sondy 226 Hz:

Typ	Charakterystyka	Wskazanie
A	Szczyty przy 0daPa	Normalny
Ad	Niezwyczajnie wysoki szczyt	Sugeruje zwichnięcie osiowe.
Jak	Obniżony szczyt	Sugeruje fiksację osiową.
B	Płaskie, nie ma szczytu	Wskazuje na zmniejszenie ruchomości, zwykle jest to objaw płynu w uchu środkowym lub guz zajmujący przestrzeń.
Typ B o anormalnie dużej objętości	>2,0 cc objętość	Tuba auditiva albp perforacja bębenka.
Typ B o anormalnie małej objętości kanału słuchowego	<1,0 cc	Wskazuje na wadliwe działanie sondy. Zazwyczaj sonda skierowana jest na ścianę przewodu słuchowego lub jest zatkana woskowiną,
C	Negatywne ciśnienie	Oznacza nienormalny, negatywny

		szczyt.
D	Pokazuje załamanie w szczycie	Oznacza bliznowate błony bębenkowe lub hipermobilną membranę tympanową (TM).

3.1.1 Test funkcji przewodu Eustachiasza (ETF)

Istnieje szereg nieprawidłowości w funkcjonowaniu trąbki słuchowej (ET), które można zidentyfikować za pomocą testu funkcjonowania przewodu Eustachiusza (ETF). Niektóre z najczęstszych dysfunkcji ET to niedrożność (np. nieprawidłowość anatomiczna), miejscowe zmiany na śluzówce w wyniku alergii lub zapalenia ucha środkowego, czy też patologiczna trąbka słuchowa. Dysfunkcja ET może być przejściowa, spowodowana infekcją górnych dróg oddechowych i skutkująca ujemnym ciśnieniem lub słabą funkcją mięśnia Veli palatini, powszechnie obserwowaną u dzieci. Dysfunkcja ET może być również spowodowana przewlekłymi schorzeniami, takimi jak dysfunkcja mięśni podniebienia (np. z rozszczepu podniebienia) lub zmianami strukturalnymi wynikającymi z promieniowania. Inne schorzenia, które mogą powodować dysfunkcje ET, to udar mózgu i dystrofia mięśniowa.

Badanie ETF może być wykonane przy użyciu konwencjonalnej tympanometrii. Typ C, lub >-250 daPa ciśnienia w uchu środkowym, tympanogram wskazuje, że ETF jest nieprawidłowy. Jednakże, brak podciśnienia nie musi oznaczać normalnego ETF.

Jeśli tympanogram jest w normie i jeśli błona bębenkowa jest nienaruszona, należy zlecić pacjentowi wykonanie tak zwanego Toynbee (zatkanie nosa i połknięcie) i powtórzyć tympanogram. Jeśli ETF jest w normie, pojawi się ujemne przesunięcie ciśnienia. Następnie, poprosić pacjenta o wykonanie procedury Valsalvy (silne dmuchnięcie przez zatkany nos i usta) i powtórzyć tympanogram. Jeśli ETF jest normalny, pojawi się dodatnie przesunięcie ciśnienia. Całkowite przesunięcie ciśnienia powinno wynosić co najmniej 15 - 20 daPa. Należy zauważyć, że tylko około 80% dorosłych (i mniejszy odsetek dzieci) może prawidłowo wykonać te procedury. W przypadku perforacji membrany tympanowej należy wprowadzić dodatnie (lub ujemne) ciśnienie wynoszące około 400 daPa. Jeśli ET otworzy się bezpośrednio w wyniku ciśnienia (tzn. ciśnienie powraca w kierunku 0 daPa), to najprawdopodobniej ET działa prawidłowo.

3.2 Odruchy akustyczne

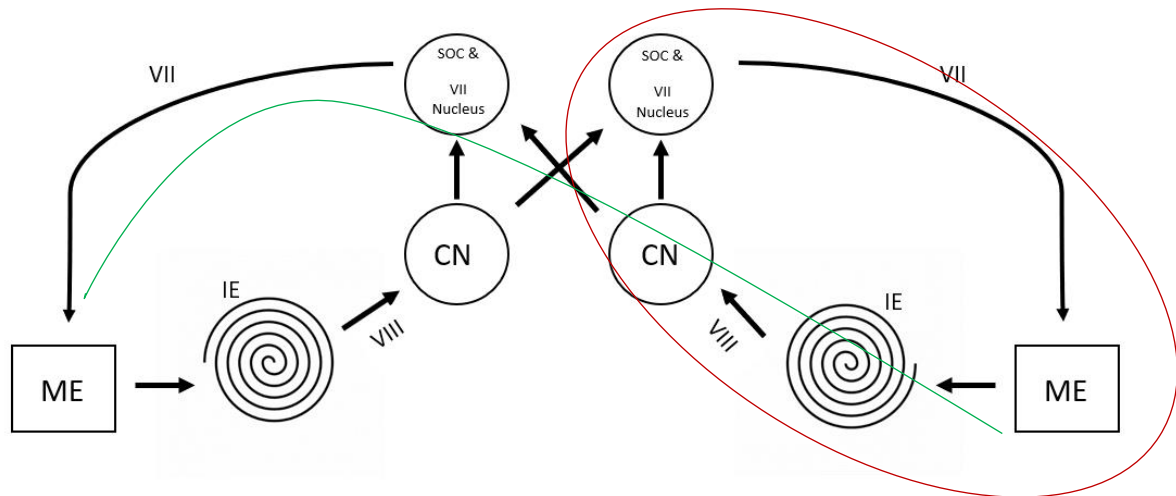
Odruch akustyczny to skurcz mięśnia strzemiączkowego, który występuje w normalnych warunkach, gdy do ścieżki słuchowej dociera wystarczająco intensywny dźwięk. Pomiar odruchu akustycznego dostarcza informacji na temat ucha środkowego i wewnętrznego, a także ósmego i siódmego nerwu czaszkowego oraz funkcji pnia mózgu. Skurcz mięśnia powoduje usztywnienie łańcucha kosteczkowego, które zmienia zgodność układu ucha środkowego i jest mierzone tonem sondy w taki sam sposób, jak w przypadku tympanometrii. Istnieje łuk refleksyjny dośrodkowy do odruchu akustycznego z udziałem TM,

ucha środkowego, ślimaka i ósmego nerwu czaszkowego, a także łuk refleksyjny odprowadzający z udziałem siódmego nerwu czaszkowego, ucha środkowego i TM krzyżujące się w pniu mózgu na poziomie najwyższego kompleksu oliwek. Ipsilateralny odruch akustyczny jest mierzony, gdy bodziec i pomiar są wykonywane w tym samym uchu za pomocą sondy. Przeciwny odruch akustyczny mierzy się, gdy bodziec jest w uchu przeciwnym do ucha, w którym dokonuje się pomiaru. Tępy bodziec o różnym natężeniu (70-115 dB SPL) przy 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz lub 4000 Hz prezentowane są jako krótkie impulsy. Odruch akustyczny będzie albo obecny, podwyższony albo nieobecny, w zależności od tego, czy zmierzono zmianę zgodności, czy nie.

Poniżej znajduje się tabela, która może być wykorzystywana do interpretacji progów odruchu akustycznego (ART). W tym przykładzie wykorzystano patologie ucha prawego.

Ucho	Próg ipsilateralny	Próg kontralateralny
Dwustronne normalne ART		
Prawe	Obecny	Obecny
Lewe	Obecny	Obecny
Patologia ślimaka (prawe ucho)		
Prawe	Podwz	Podniesiony/Absent
Lewe	Obecny	Obecny
Patologia nerwu słuchowego (ucho prawe)		
Prawe	Podwyższony/Nieobecny	Podwyższony/Nieobecny
Lewe	Obecny	Obecny
Patologia nerwu twarzowego (prawe ucho)		
Prawe	Nieobecny	Obecny
Lewe	Obecny	Nieobecny
Łagodna patologia ucha środkowego (prawe ucho)		
Prawo	Podwyższony/Nieobecny	Obecny/Podwyższony
Lewe	Obecny	Podwyższony
Ciężka patologia ucha środkowego (prawe ucho)		
Prawo	Nieobecny	Nieobecny
Lewe	Obecny	Nieobecny
Wewnątrzosiowa patologia pnia mózgu (mała)		
Prawo	Obecny	Nieobecny
Lewe	Obecny	Nieobecny
Wewnątrzosiowa patologia pnia mózgu (duża)		
Prawe	Nieobecny	Nieobecny
Lewe	Nieobecny	Nieobecny

Poniżej znajduje się schemat ścieżki odruchu akustycznego wskazujący ścieżki ipsilateralne i kontralateralne.



Klucz	
—	Ścieżka Ipsilateralna
—	Ścieżka odwrotna
ME	Ucho środkowe
IE	Ucho wewnętrzne
CN	jądro ślimakowe
SOC	Najwyższy kompleks oliwnikowy
VIII	Nerw wstębulochoklearny
VII	Nerw twarzowy

4 Obsługa i opis funkcji

Celem firmy PATH MEDICAL jest produkcja wysokiej jakości wyrobów po przystępnych cenach. Wszystkie nasze produkty są zaprojektowane z uwzględnieniem równowagi między fachową wydajnością a łatwością obsługi. Bedziemy wdzięczni za Państwa feedback. Jeśli jest coś, co szczególnie Państwu się podoba albo zupełnie nie lub po prostu że byłoby lepiej, gdyby było tylko trochę inaczej, proszę nam dać znać. Państwa wkład będzie miał bezpośredni wpływ na rozwój i przyszłe funkcje produktów PATH MEDICAL.

4.1 Wymagania dotyczące komputerów

TY-MU może być używany tylko w połączeniu z komputerem PC, laptopem lub tabletem z oprogramowaniem nanoTymp. W tej części opisano wymagania, które należy uwzględnić przy wyborze odpowiedniego komputera.

4.1.1 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



TY-MU wraz z komputerem stanowi medyczny system elektryczny określony w normie EN 60601-1. Elektryczne wymagania bezpieczeństwa opisane w normie EN 60601-1 muszą być spełnione przez medyczny system elektryczny jako całość. Podczas gdy sam TY-MU spełnia wszystkie obowiązujące wymagania, organizacja operatora pozostaje odpowiedzialna za zapewnienie, że komputer używany do obsługi TY-MU jest również zgodny z tymi wymaganiami.

Można to osiągnąć na kilka sposobów:

- Korzystanie z medycznie zatwierdzonego komputera (EN 60601-1)
- Użycie standardowego komputera w połączeniu z transformatorem izolacyjnym
- Korzystanie ze standardowego komputera zasilanego bateriami (nie podłączonego do ładowarki ani innych urządzeń zasilanych z sieci, takich jak drukarki)
- Korzystanie ze standardowego komputera, który jest przechowywany poza środowiskiem pacjenta

Sam TY-MU jest odpowiedni do stosowania w środowisku pacjenta w każdym z wyżej wymienionych scenariuszy.

Patrz również sekcja [8.5: Bezpieczeństwo elektryczne](#)

Termin "*komputer standardowy*" odnosi się do typowego komputera nadającego się do użytku biurowego zgodnie z wymogami normy IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Wymagania dotyczące uruchomienia oprogramowania nanoTympt

Oprogramowanie nanoTympt może być używane na każdym komputerze z systemem operacyjnym Microsoft Windows 10 lub wyższym. Do podłączenia urządzenia TY-MU wymagany jest co najmniej jeden wolny port USB.

Minimalne wymagania systemowe do zainstalowania nanoTympt:

- Windows 10 lub nowszy
- Pamięć RAM: 4 gigabajty (GB)
- Rozdzielczość wyświetlacza: 1024 x 768
- Port USB
- Minimum 10 GB dostępnego miejsca na dysku



Ze względu na ochronę danych osobowych i cyberbezpieczeństwo należy zabezpieczyć fizyczny i sieciowy dostęp do komputerów, które lokalnie przechowują lub mają zdalny dostęp do danych osobowych (np. wyników badań pacjentów). Może to obejmować np. komputer(y), na którym działa program nanoTympt, komputer(y), na którym przechowywana jest baza danych nanoTympt (lub jakakolwiek kopia zapasowa bazy danych) oraz komputer(y), na którym przechowywane są odpowiednie pliki danych (np. eksporty lub wydruki wyników badań).



Należy używać aktualnego oprogramowania antywirusowego i zapory sieciowej na komputer(y) z uruchomioną aplikacją nanoTympt lub komputer(y), na którym przechowywana jest baza danych nanoTympt (lub kopia zapasowa bazy danych). Zainstaluj najnowsze dodatki Service Pack i poprawki zabezpieczeń dla systemu operacyjnego, na którym działa nanoTympt i upewnij się, że system operacyjny jest nadal aktywnie wspierany przez aktualizacje zabezpieczeń.



Należy pamiętać o wdrożeniu odpowiedniej polityki tworzenia kopii zapasowych, aby uniknąć utraty istotnych danych (np. wyników badań pacjentów).

4.2 Rozpakowywanie i instalacja

Zalecamy staranne rozpakowanie TY-MU i upewnienie się, że wszystkie elementy zostały usunięte z materiałów opakowaniowych. Upewnij się, że wszystkie elementy wymienione poniżej są dołączone do przesyłki. Jeżeli brakuje któregośkolwiek z elementów, należy niezwłocznie skontaktować się z dystrybutorem w celu zgłoszenia braku. Zapewni to złożenie odpowiedniej reklamacji. Jeśli którykolwiek z komponentów wydaje się być uszkodzony w przesyłce, należy niezwłocznie skontaktować się z dystrybutorem, aby zgłosić ten fakt. Nie należy próbować używać żadnych komponentów lub urządzeń, które wydają się być uszkodzone. Wszelkie brakujące części lub usterki należy niezwłocznie zgłosić dostawcy urządzenia wraz z fakturą, numerem seryjnym i szczegółowym raportem dotyczącym

problemu. Należy zachować wszystkie oryginalne materiały opakowaniowe i pojemnik transportowy, aby można było prawidłowo zapakować urządzenie w przypadku konieczności jego zwrotu do celów serwisowych lub kalibracji.

Zestaw nanoTymp powinien składać się z następujących elementów

- Niniejsza instrukcja
- Instrument TY-MU
- Smycz do zawieszenia instrumentu na szyi
- Pamięć USB zawierająca oprogramowanie i elektroniczną wersję niniejszej instrukcji.
- Zestawy startowe końcówek dousznych i końcówek sondy (patrz również sekcja [7: Akcesoria](#)).
- Blok z wnękami do testowania sondy

Aby rozpocząć korzystanie z nanoTymp, zainstaluj oprogramowanie nanoTymp z dołączonej pamięci USB. W przypadku, gdy pamięć USB nie jest dostępna, oprogramowanie nanoTymp można znaleźć w sekcji wsparcia technicznego / pobierania na stronie www.pathme.de.

Aby zainstalować oprogramowanie, wystarczy uruchomić program instalacyjny i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Samo urządzenie TY-MU nie wymaga żadnych specjalnych procedur instalacji. Jest ono gotowe do pracy zaraz po podłączeniu do portu USB komputera.



Aby odłączyć napięcie zasilające od instrumentu, np. podczas czyszczenia, TY-MU musi być odłączony od portu USB. Używany port USB powinien być zatem łatwo dostępny, aby umożliwić odłączenie TY-MU.

4.3 Obsługa urządzenia

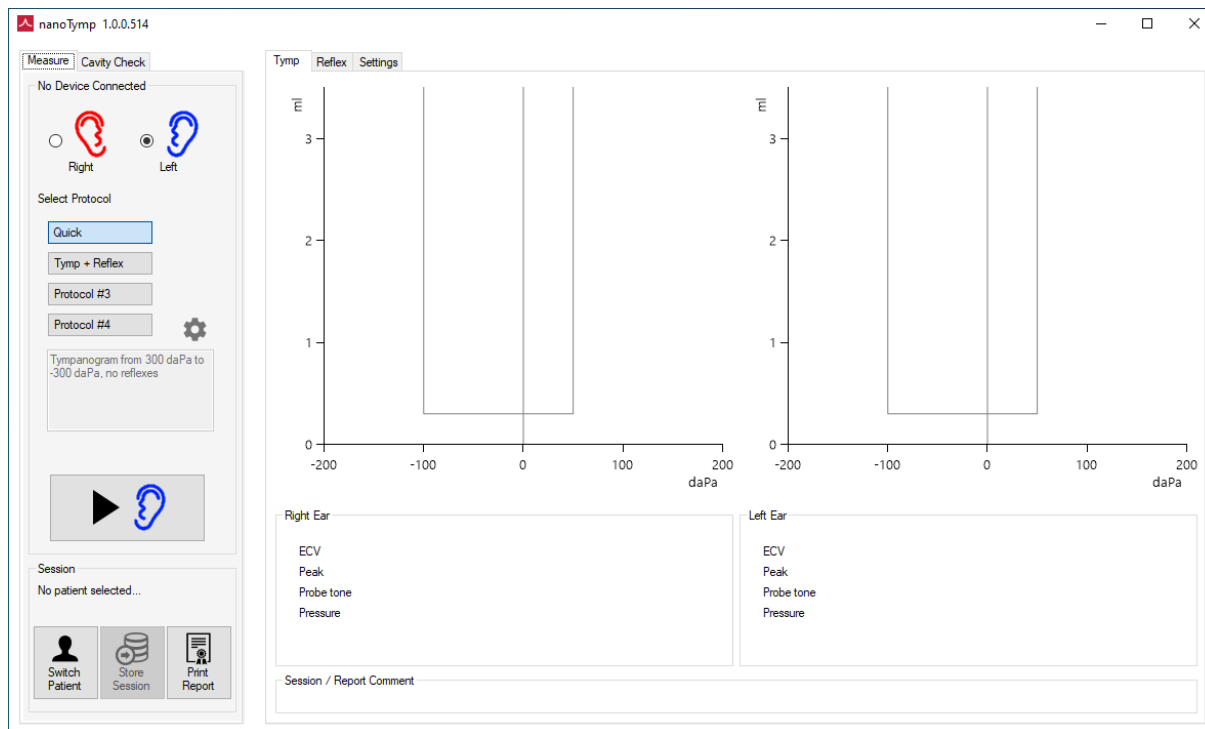
Zawsze należy zapewnić prawidłową pracę urządzenia, stosując się do rutynowych procedur kontroli sprzętu audiometrycznego. NanoTymp powinien być obsługiwany w cichym pomieszczeniu.

4.4 Przygotowanie do badań

Kabel USB łączy TY-MU z portem USB laptopa lub komputera stacjonarnego. Zasilanie urządzenia TY-MU jest dostarczane bezpośrednio przez komputer za pośrednictwem portu USB. Zasilanie zewnętrzne nie jest potrzebne. Dzięki temu system nanoTymp jest łatwy i bezpieczny w użyciu.

4.4.1 Uruchamianie oprogramowania i menu

Po uruchomieniu komputera należy uruchomić program nanoTymp, klikając na ikonę "nanoTymp" na ekranie lub bezpośrednio z menu programu. Program uruchamia się za pomocą ekranu startowego (patrz rysunek poniżej). Na ekranie startowym wyświetlane są przyciski sterujące wejściem do głównych funkcji nanoTymp. Aby uzyskać dostęp do testu, należy wybrać moduł z ekranu startowego.



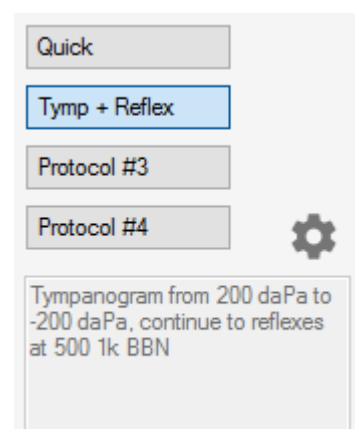
Aby zamknąć program, kliknij na X znajdujący się w prawym górnym rogu ekranu. Dodatkowe funkcje znajdują się w lewym górnym rogu ekranu.

Na pasku menu po lewej stronie znajdują się zakładki "Pomiar" i "Cavity Test".

W tej części opisano zakładkę "Pomiar". Procedura testowania i kalibracji jest opisana w rozdziale [5.2: Rutynowa konserwacja i kalibracja](#).

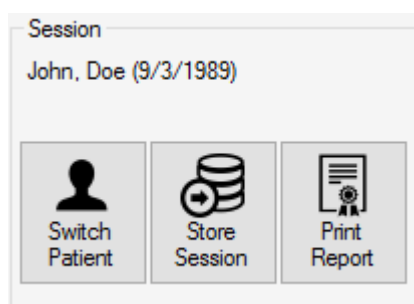
Poszczególne funkcje pod każdą zakładką zostaną omówione począwszy od górnej lub pierwszej linii.

- Bezpośrednio pod zakładką "Pomiar" stan urządzenia pod względem łączności będzie wyświetlany jako Urządzenie podłączone / Urządzenie niepodłączone
- Przyciski pozwalają na wybór ucha prawego i lewego
- **Wybór protokołu** pozwala na wybranie wstępnie ustawionych lub domyślnych fabrycznie protokołów lub dostosowanie ich do własnych preferencji testowych. Po wybraniu jednego z protokołów zostanie on zaciemniony na niebiesko, a w polu informacyjnym poniżej ostatniego protokołu pojawi się krótki opis testu. Przycisk Setting



(Ustawienie) może być wybrany w celu wyświetlenia lub zmiany ustawień związanych z określonym protokołem.

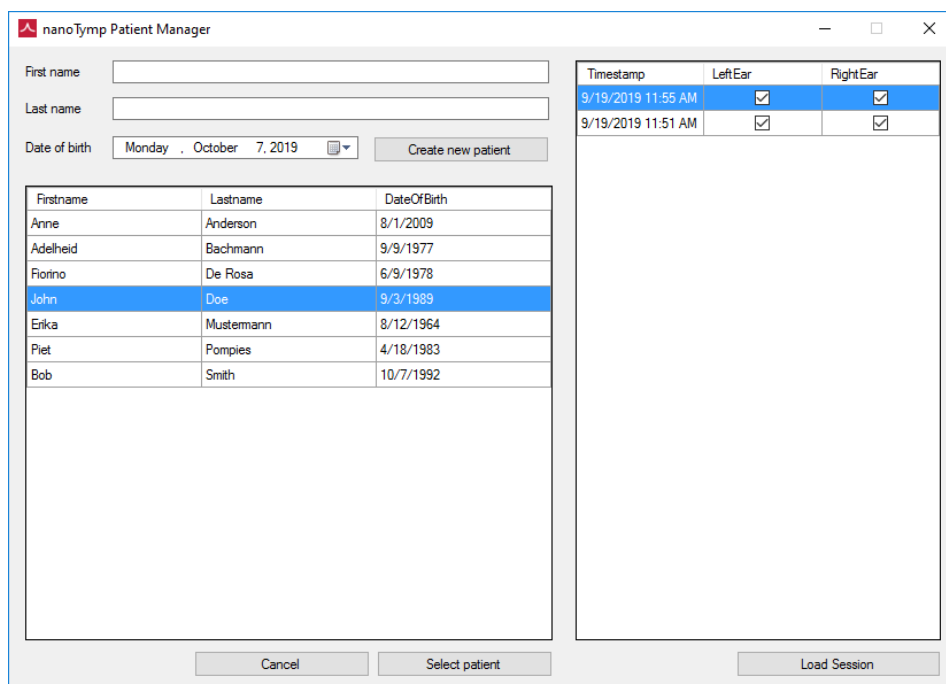
- Przycisk  testu **początkowego** można wcisnąć, gdy sonda jest na swoim miejscu, ponieważ zarówno pacjent, jak i lekarz są gotowi do rozpoczęcia pomiaru. Kolor ucha będzie odpowiadał kolorowi wybranemu do badania w uchu **niebieskim** dla ucha lewego i **czerwonym** dla ucha prawego.
- W sekcji **Session (Sesja)** można wyświetlić informacje o pacjencie, zapisać sesję i wybrać opcję wydruku raportu.



Po wybraniu opcji **Przełącz** blok **pacjenta**



zostanie wyświetlony ekran Pacjent Manager:



The image shows the 'nanoTymP Patient Manager' window. It has a form for entering patient details (First name, Last name, Date of birth) and a 'Create new patient' button. Below the form is a table of patients. The 'John Doe' entry is highlighted. To the right is a table showing session timestamps and ear selection status. At the bottom are 'Cancel', 'Select patient', and 'Load Session' buttons.

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	☒	☒
9/19/2019 11:51 AM	☒	☒

Ten ekran pozwala na przechwytywanie nowych informacji o pacjencie lub wyszukiwanie zapisanego pacjenta w celu załadowania informacji z bazy danych. Można zaznaczyć pacjenta i wczytać zapisane dane, naciskając przycisk **Wybierz pacjenta** lub klikając dwukrotnie myszką na nazwę żadanego pacjenta. Aby wczytać dane określonej sesji, należy wybrać tę sesję z listy sesji i kliknąć ją dwukrotnie myszką lub nacisnąć przycisk **Load Session (Wczytaj sesję)**.



Jeśli uruchomisz komputer z zainstalowanym systemem Noah, nanoTymp będzie przechowywać dane o pacjentach i testach w bazie danych Noah. W tym przypadku nie będzie widać przeglądarki pacjentów, jak pokazano powyżej. Zamiast tego zostaniesz wyposażony w przeglądarkę pacjentów Noego.



Przycisk **Store Session (Sesja zapisu)** może być używany do zapisywania wyników pacjenta, który został już załadowany do bazy danych. Jeżeli w polu Session (Sesja) pojawi się nazwisko pacjenta, dane zostaną automatycznie przypisane do aktywnego pacjenta po naciśnięciu przycisku Store Session (Zapisz). Jeżeli pomiary zostały przeprowadzone przed załadowaniem danych pacjenta, należy najpierw utworzyć lub wybrać pacjenta (patrz **Switch Patient**).



Wybierz przycisk **Drukuj raport** aby wydrukować kopię wyników. Raport zostanie wyświetlony w formacie PDF, który można następnie zapisać lub wysłać do dostępnej drukarki.

W odpowiednim polu można wpisać tekst **Komentarz do sesji / raportu**, który zostanie dodany do wydrukowanego raportu. Po wprowadzeniu przed zapisaniem sesji, komentarz zostanie zapisany i zachowany wraz z sesją. Jeśli zostanie on wprowadzony po zapisaniu sesji, komentarz pojawi się tylko na wydruku i nie zostanie zapisany.

4.4.2 Przygotowanie pacjenta

- Upewnij się, że pacjent ma wygodnie na krześle lub na leżance do badań. Małe dzieci mogą czuć się bardziej komfortowo siedząc na kolanach rodzica.
- Sprawdź zewnętrzny kanał słuchowy pod kątem obecności ceruminy (woskowiny) za pomocą otoskopu. Nadmiar woskowiny powinien być usunięty przez wykwalifikowanego specjalistę, aby zapobiec zatykaniu się otworu sondy, co uniemożliwi wykonanie badania. Nadmiar owłosienia w uchu może wymagać wycięcia w celu uzyskania uszczelnienia sondy.
- Pokaż sondę pacjentowi i wyjaśnij, że końcówka douszna zostanie wprowadzona do kanału słuchowego. Sonda musi tkwić w uchu szczelnie dlatego ważne jest, aby wyjaśnić badanemu wpływ kaszlu, rozmowy i połykania na test i wyniki testu.
- W przypadku Tympanometrii cel badania może być wyjaśniony jako test do pomiaru ruchów błony bębenkowej, jak również stanu ucha środkowego. Niewielka ilość powietrza przepływa przez sondę, aby poruszyć błonę bębenkową; wywołuje to uczucie

równoznaczne z lekkim wciśnięciem palca w kanał słuchowy. Podczas badania pacjent usłyszy jeden lub więcej tonów. Od pacjenta nie oczekuje się żadnego udziału w badaniu.

- W przypadku odruchów Akustycznych, cel testu można wyjaśnić jako test mięśnia (Musculus stapedius), który chroni ucho przed głośnymi dźwiękami. Podczas badania słyszalny będzie jeden lub więcej dźwięków o różnym natężeniu. Od pacjenta nie oczekuje się żadnego udziału w badaniu.

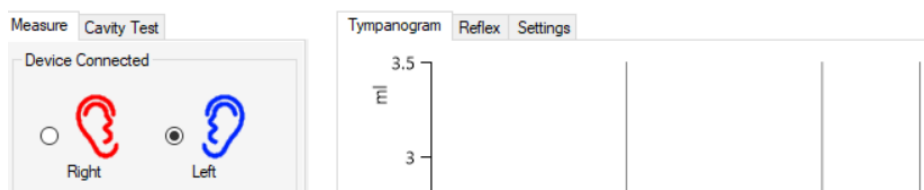


4.5 Przeprowadzenie testu

4.5.1 Postępowanie z końcówkami nakładanymi na sondę

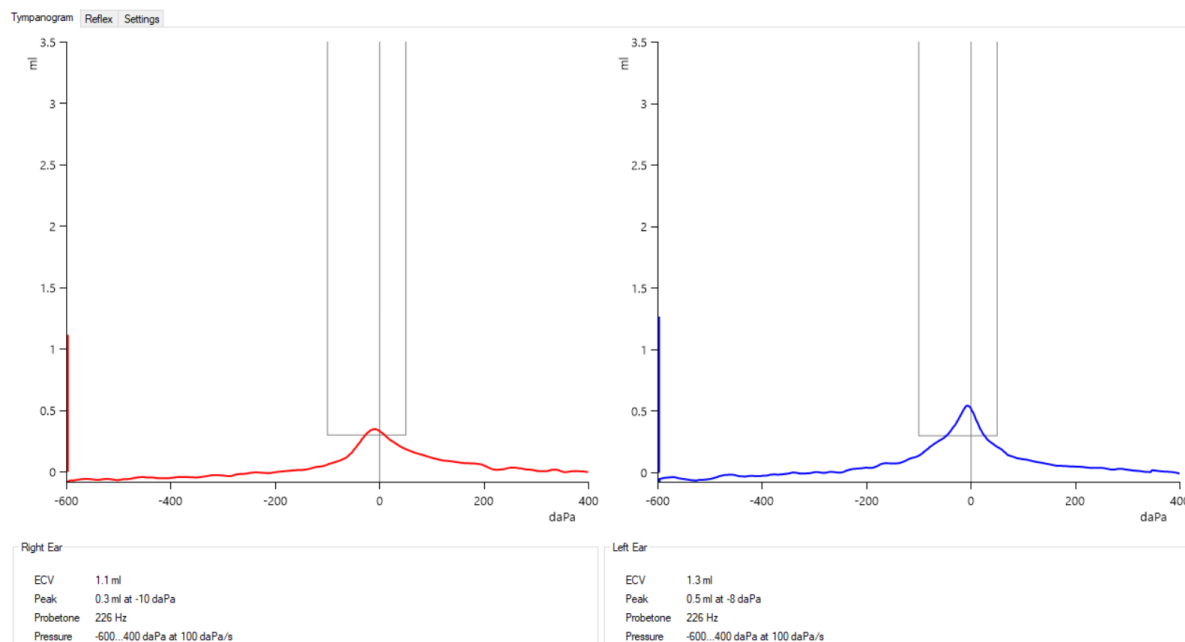
Wybierz odpowiedni rozmiar końcówki w oparciu o badanie wielkości kanałów słuchowych pacjenta. Nie należy wkładać sondy bez założonej końcówki dousznej, aby zapobiec uszkodzeniu przewodów słuchowych pacjenta. Końcówkę douszną należy przyłożyć ściśle do końcówki sondy, upewniając się, że jest ona do końca wciśnięta. Następnie należy włożyć sondę z założoną końcówką douszną do ucha pacjenta. W przypadku dzieci i dorosłych podczas wprowadzania należy delikatnie pociągnąć ucho do góry i do tyłu (aby wyprostować kanał słuchowy), przytrzymać adapter, wycelować i dokręcić (delikatnie) końcówkę douszną do przewodu słuchowego. Końcówka powinna być pewnie zamocowana. Podczas badania niemowląt, delikatnie pociągnij zatyczkę w dół i z powrotem, aby wyprostować kanał słuchowy. Każda końcówka może być użyta tylko raz.

4.5.2 Wykonanie pomiaru: Tympanometria



Wybierz ucho testowe, naciskając odpowiednie przyciski na tympanogramie.

Pomiar zostanie rozpoczęty, gdy tylko sonda zostanie prawidłowo umieszczona w uchu i zostanie wybrany przycisk startu . Krzywa na wykresie zostanie wyświetlona jednocześnie z trwającym testem. Pod grafiką wyświetlane są następujące wartości liczbowe:



Objętość kanału słuchowego (ECV): oznacza objętość odcinka przewodu słuchowego pomiędzy końcówką ucha a błoną bębenkową w ml.

Zgodność (Pik): wskazuje maksymalną wartość ruchomości błony bębenkowej w ml. Ciśnienie w daPa przy najwyższej zmierzonej zgodności jest tu również podane.

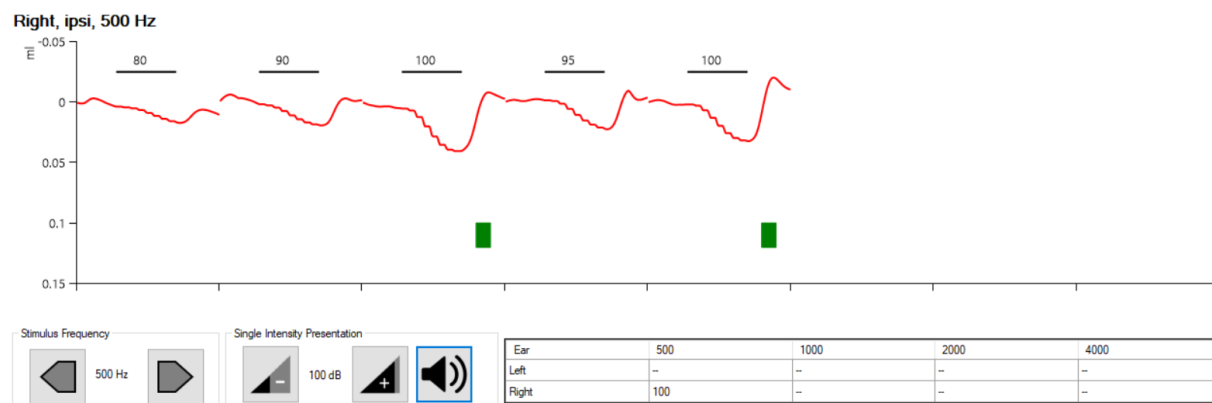
Ciśnienie: wskazuje ustawienie ciśnienia protokołu w daPa/s.

4.5.3 Wykonanie pomiaru: Odruchy akustyczne

Na ekranie wyświetlane są przyciski odruchów Ipsi z różnymi częstotliwościami. Są one zawsze prezentowane zgodnie z ustawieniami domyślnymi w menu ustawień oraz od niskich do wysokich częstotliwości. Możliwe jest wybranie lub anulowanie wyboru jednej z częstotliwości poprzez jej naciśnięcie. Częstotliwość zostanie wybrana, jeśli pole zostanie zaznaczone ☒. Aby zaprezentować kolejność wybranych częstotliwości, należy nacisnąć przycisk start / play . Aby ręcznie zaprezentować częstotliwości i natężenia, należy wybrać częstotliwość  i natężenie dźwięku , a następnie nacisnąć przycisk: .

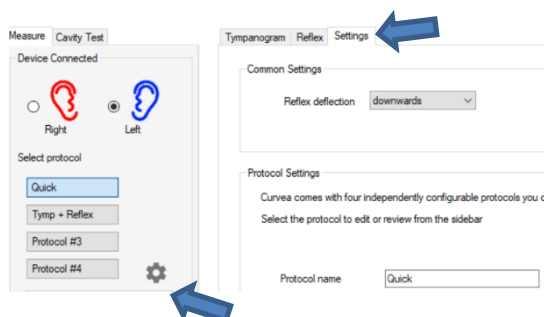
Ocena wyników testu Acoustic Reflex zależy od konfiguracji i jest wyświetlana w formie wykresu. Zmierzone krzywe są wyświetlane jednocześnie z trwającym badaniem. W celu łatwiejszej oceny, na wykresie pokazany jest próg kryterium zaliczenia oraz linia zerowa. Nad każdym wykresem wyświetlany jest poziom natężenia w dB HL. W momencie pojawienia się

odruchu, pojawia się zielony blok. Odchylenie wykresu (w górę lub w dół) może być modyfikowane w ustawieniach.



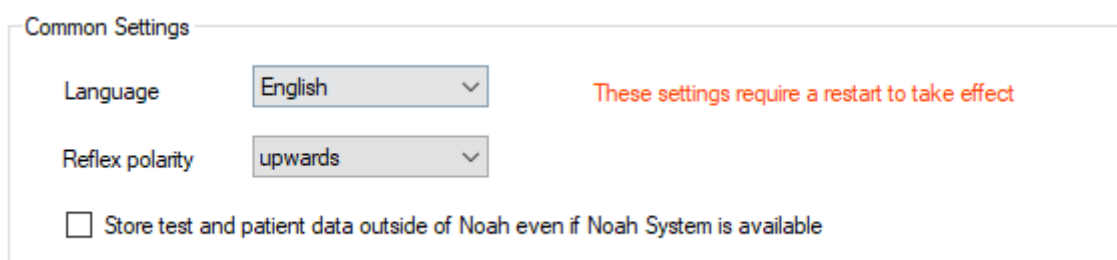
4.6 Ustawienia

Dostęp do ustawień można uzyskać za pomocą ikony  obok ostatniego protokołu na ekranie głównym lub za pomocą karty **Ustawienia** obok karty refleks.

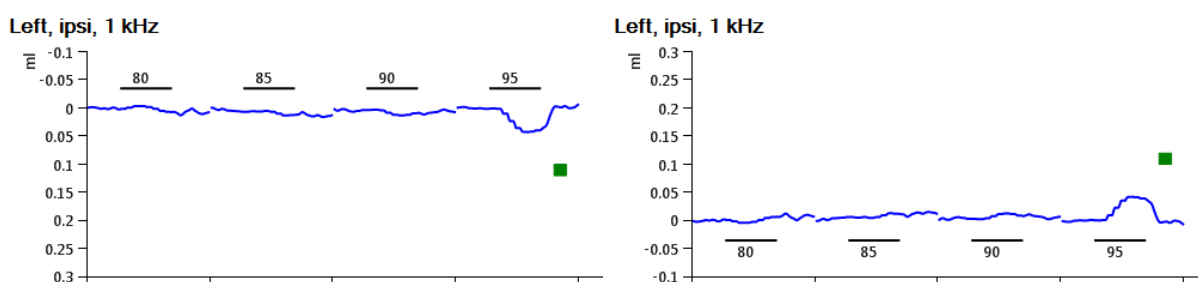


Dostępne są następujące ustawienia: Ustawienia wspólne, ustawienia protokołu i ustawienia raportów

W sekcji **Ustawienia wspólne** masz możliwość zmiany języka interfejsu użytkownika.



Ponadto można zmieniać ugięcie odbicia od dołu do góry. Poniżej znajduje się przykład ugięcia w dół i w górę tych samych reakcji refleksyjnych.



W przypadku uruchamiania na systemie z zainstalowanym Noah, użytkownik może zdecydować się na nieużywanie Noah i zamiast tego przechowywać dane w lokalnej bazie danych.

Zmiany któregośkolwiek z tych ustawień wejdą w życie dopiero przy następnym uruchomieniu aplikacji.

W sekcji **Ustawienia protokołu** można dostosować protokoły. Wybierz protokół do edycji lub przeglądu z paska bocznego.

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	
-300	daPa	300	daPa	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

Ustawienia protokołu składają się z nazwy protokołu, która pojawi się na pasku bocznym do wyboru protokołów (**niebieskie pole**).

Parametry w **zielonym polu** definiują zakres ciśnienia i prędkość pompy do rejestracji tympanogramu.

Dodatkowo, ustawienia pozwalają na automatyczny pomiar odruchów po nagraniu tympanogramu. Automatyczny zapis odruchów może być również ograniczony do wyników typu A (tzn. normalnego) tympanogramu.

W **fioletowej skrzynce** można zdefiniować częstotliwość bodźców i zakres poziomów do automatycznych testów refleksyjnych.

Domyślnie, badanie odruchowe jest wykonywane przy ciśnieniu szczytowym, tj. punkcie maksymalnej zgodności w tympanogramie. Można jednak wyłączyć zwiększanie ciśnienia podczas zapisu odruchowego lub określić tutaj niestandardowy offset ciśnienia.

Ustawienia raportów pozwalają na dostosowanie raportów nanoTymper przez dodanie

- Twoje logo
- Tekst pod logo, jak adres
- Dodatkowy tekst na końcu sprawozdania, taki jak motto lub informacja o płatności

Te ustawienia są całkowicie opcjonalne. Możliwe jest stosowanie wszystkich trzech w połączeniu lub pojedynczo.

4.7 Przechowywanie

Aby w pełni wyłączyć TY-MU, wystarczy odłączyć kabel USB. Kiedy TY-MU nie jest używany, przechowuj go w miejscu, w którym będzie bezpieczny przed uszkodzeniem przetwornika akustycznego i kabla. Przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami temperaturowymi opisanymi w punkcie [9.4: Warunki magazynowania, transportu i eksploatacji](#).

4.8 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas pracy urządzenia wystąpią jakiegokolwiek problemy, spróbuj rozwiązać problem, korzystając z poniższej tabeli.

Wydanie	Możliwy powód	Sugestia
System pokazuje "Nieszczelne.Jeszcze raz "	Sonda w kanale słuchowym nie jest szczelnie zamocowana.	Sprawdzić sondę i końcówkę douszną. Upewnij się, że rozmiar końcówki usznej jest odpowiedni. Ponownie umieść sondę w kanale słuchowym pacjenta.
System pokazuje "Nie wybrano żadnego pacjenta".	Nie wybrano żadnego pacjenta	Wybierz pacjenta z przeglądarki pacjentów lub utwórz nowego pacjenta
System pokazuje "Brak podłączonego urządzenia".	TY-MU nie podłączony	Upewnij się, że TY-MU jest podłączony do portu USB. Wypróbuj różne porty USB. Unikaj używania hubów.
Pomiar refleksu nie rozpoczyna się	Sonda jest niestabilna/nieszczelna lub błony bębenkowe są hipermobilne	Pomiary refleksyjne wymagają stabilnego zamocowania sondy. Spróbuj ponownie umieścić sondę w kanale słuchowym pacjenta. U pacjentów z hipermobilną błoną bębenkową, spróbuj określić offset >20-50 daPa do tympanometrycznego ciśnienia szczytowego.

5 Serwis i konserwacja

5.1 Ogólne informacje o usługach



PATH MEDICAL dba o zadowolenie klientów. Prosimy o kontakt z autoryzowanym dystrybutorem PATH MEDICAL w celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych, uzyskania informacji na temat szkoleń i umów serwisowych, uzyskania pomocy w zakresie problemów związanych z urządzeniem, zaproponowania pożądaných funkcji lub znalezienia odpowiedzi, które nie zostały uwzględnione w pomocy online urządzenia lub w powiązanych z nim podręcznikach. Ogólne informacje na temat urządzenia i PATH MEDICAL można znaleźć na stronie www.pathme.de.

Aktualizacje oprogramowania, oprogramowania sprzętowego i dokumentacji (np. instrukcji obsługi) są dostępne na stronie internetowej PATH MEDICAL. Jeśli aktualizacje są dostępne, dystrybutorzy PATH MEDICAL zostaną o tym poinformowani. Obowiązkiem lokalnego dystrybutora jest poinformowanie o tym klienta końcowego. Jeśli nie masz pewności, czy Twoje oprogramowanie, oprogramowanie sprzętowe lub dokumentacja są aktualne, sprawdź na stronie www.pathme.de/support lub skontaktuj się z dystrybutorem.

Czynności serwisowe i naprawy urządzenia oraz jego akcesoriów mogą być wykonywane wyłącznie przez PATH MEDICAL lub jego autoryzowanych partnerów serwisowych. Autoryzowani partnerzy serwisowi są udostępniani przez PATH MEDICAL wraz z niezbędną dokumentacją i szkoleniem w celu przeprowadzenia określonych czynności serwisowych i napraw.

PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do rezygnacji z wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i możliwości urządzenia lub akcesoriów, jeśli jakiegokolwiek czynności serwisowe lub naprawy zostały przeprowadzone przez nieautoryzowanego partnera serwisowego. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z PATH MEDICAL (service@pathme.de) przed zleceniem czynności serwisowych lub naprawy. Prosimy o przesłanie urządzenia lub akcesoriów w oryginalnym opakowaniu do dystrybutora.

5.2 Rutynowa konserwacja i kalibracja



W celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji i zachowania ważności pomiarów, PATH MEDICAL zobowiązuje się do sprawdzania urządzenia i kalibracji jego przetworników przynajmniej raz w roku. Dodatkowe kontrole lub kalibracje mogą być wymagane przez lokalne przepisy lub w przypadku wątpliwości co do prawidłowego działania systemu. W przypadku upływu terminu serwisowego lub daty kalibracji

przetwornika na przyrządzie pojawia się komunikat ostrzegawczy. Proszę niezwłocznie zwrócić urządzenie lub akcesorium do dystrybutora lub partnera serwisowego.

WYJAŚNIENIE:

Urządzenie i jego akcesoria zawierają części, które są narażone na oddziaływanie środowiska i zanieczyszczenia. W celu zapewnienia dokładnej funkcji pomiarowej, tolerancja błędu podana przez producenta lub określona przez obowiązujące normy musi być kontrolowana przez specjalnie zaprojektowane przyrządy i określone procedury. Dlatego też kontrola metrologiczna musi być przeprowadzana przez autoryzowanych partnerów serwisowych przeszkolonych i poinstruowanych przez PATH MEDICAL.

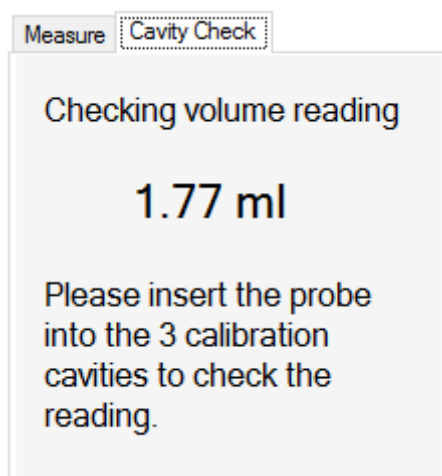


W przypadku przetworników akustycznych na dokładność kalibracji mogą mieć wpływ różnice w warunkach otoczenia pomiędzy punktem kalibracji a punktem użytkowania. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale [8.4: Obsługa, transport i składowanie](#)



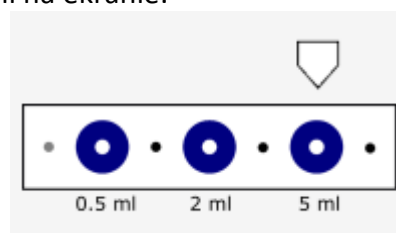
Oprócz corocznej kontroli metrologicznej zaleca się regularną kontrolę wzrokową oraz regularne sprawdzanie poprawności działania urządzenia i jego akcesoriów. Przed korzystaniem z modułu analizatora ucha środkowego należy przeprowadzić kalibrację sondy ml/mmho za pomocą bloku do testowania sondy dostarczonego wraz z urządzeniem. Należy stosować się do lokalnych przepisów lub wytycznych.

Aby sprawdzić kalibrację objętości, należy przejść do zakładki **Cavity Check** na ekranie startowym. Następnie włożyć sondę do jednej z trzech otworów w bloku. Na ekranie zostanie wyświetlony aktualny odczyt objętości.



Jeżeli którykolwiek z odczytów objętości różni się od objętości nominalnej o więcej niż 10% (np. 1,7 ml jest pokazany dla 2,0 ml objętości) - kalibrację należy powtórzyć.

W celu wykonania tej procedury należy nacisnąć przycisk **Ponownej kalibracji**, a następnie wprowadzić sondę do wszystkich trzech zagłębień zgodnie ze wskazaniem na ekranie:



5.3 Naprawa

W przypadku, gdy urządzenie lub akcesorium jest wadliwe lub różni się w jakikolwiek sposób od oryginalnej konfiguracji, PATH MEDICAL lub autoryzowany serwis dokona naprawy, ponownej kalibracji lub wymiany urządzenia lub akcesorium. Wszystkie naprawy są uzależnione od dostępności części i materiałów. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu uzyskania informacji na temat czasu realizacji wszelkich napraw.

Przed wysłaniem sprzętu do naprawy należy podać odpowiednie informacje partnerowi serwisowemu (np. model, numer seryjny, wersję oprogramowania sprzętowego, dane kontaktowe, informacje dotyczące wysyłki, szczegółowy opis problemu lub wady). Może to pomóc w przyspieszeniu procesu naprawy i analizy usterek oraz w wykluczeniu problemów, które mogą zostać rozwiązane bez wysyłania urządzenia. Dodatkowe informacje mogą być wymagane przez partnera serwisowego.

Patrz również sekcja [5.1:Ogólne informacje o usługach](#).

6 Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji



Czyszczenie urządzenia jest bardzo ważne dla spełnienia wymogów higienicznych i uniknięcia wszelkich zakażeń krzyżowych. Proszę zawsze brać pod uwagę lokalne przepisy i uważnie przeczytać ten rozdział.

Przed czyszczeniem urządzenia należy je wyłączyć i odłączyć od wszelkich urządzeń.



Przetrzeć powierzchnię urządzenia szmatką lekko zwilżoną łagodnym detergentem lub normalnymi bakteriobójczymi środkami szpitalnymi albo roztworem antyseptycznym. Unikać produktów w aerozolu. Dopuszczalne są następujące ilości substancji chemicznych: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyd: 2-4%. Nie zanurzać urządzenia i upewnić się, że do urządzenia nie dostanie się żadna ciecz. Po wyczyszczeniu wysuszyć urządzenie niestrzępiącą się ściereczką.



Akcesoria jednorazowego użytku (np. końcówki douszne i inne akcesoria oznaczone jako wyłącznie do jednorazowego użytku na etykiecie opakowania lub w karcie katalogowej) muszą być wymieniane przed kolejnym pacjentem (lub uszami tego samego pacjenta), aby uniknąć zakażeń krzyżowych. Zaleca się, aby wszelkie inne części, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem, były poddawane standardowej procedurze czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy pacjentami.

Zagłębienie w bloku do testowania sondy musi być używane ze zdezynfekowaną i czystą nową końcówką sondy. W przypadku zanieczyszczenia patologicznym materiałem lub podejrzenia zabrudzenia wewnątrz zagłębienia, należy zaprzestać korzystania z bloku testowego. Do czyszczenia zewnętrznego należy używać sterylnych chusteczek alkoholowych, zawierających zazwyczaj 70% alkoholu izopropylowego.

W przypadku stosowania środka czyszczącego należy zapoznać się z instrukcją producenta środka czyszczącego jaki jest minimalny okres czasu, w którym ściereczka musi mieć bezpośredni kontakt z powierzchnią urządzenia lub części, aby zapewnić skuteczność czyszczenia.



Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i jego akcesoriów, należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Nie należy sterylizować urządzenia
- Nie należy używać cieczy, która może mieć kontakt z którymkolwiek z elementów elektronicznych urządzenia lub przewodów.

Jeśli użytkownik podejrzewa, że do elementów systemu lub akcesoriów dostał się płyn, urządzenie nie powinno być używane, dopóki nie zostanie uznane za bezpieczne przez technika serwisowego posiadającego certyfikat PATH MEDICAL.

Nie należy używać twardych lub spiczastych przedmiotów na urządzeniu lub jego akcesoriach.

Urządzenie i jego akcesoria są dostarczane w postaci niesterylnej i nie są przeznaczone do sterylizacji.

Należy również pamiętać o dezynfekcji komputera, klawiatury, wózka transportowego itp. raz w tygodniu lub po zanieczyszczeniu. Odpowiednie procedury czyszczenia można znaleźć w instrukcji obsługi.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzenia przedstawione w niniejszym podręczniku nie mają na celu zastąpienia lub zaprzeczenia obowiązującym procedurom wymaganych do kontroli zakażeń w placówce.

7 Akcesoria

Dostępne akcesoria dla nanoTymp obejmują:

Zdjęcie	Numer części	Opis
	100734	Pudełko z końcówkami dousznymi., 10 z każdego rozmiaru, 14 rozmiarów
	100587	AB04 - Pudełko z akcesoriami Tymp
	100369	Klips do sondy
	100549	Blok z wnękami do testowania sondy

	100013	Końcówki sondy PT-A (przejrzyste) dostępne w różnych rozmiarach opakowań
	na żądanie	Smycz na szyję

Lista ta może ulec zmianie. Akcesoria mogą być dostępne tylko na żądanie, mogą zostać wymienione na porównywalny sprzęt lub mogą zostać wycofane bez uprzedniego powiadomienia. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu uzyskania aktualnej listy dostępnych akcesoriów.

8 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa



W celu zapewnienia bezpiecznego działania nanoTymp należy uważnie przeczytać poniższe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i postępować zgodnie z załączonymi instrukcjami. W przypadku nieprzestrzegania tych wskazówek może dojść do zagrożenia dla osób i/lub urządzenia. Należy zachować niniejszą instrukcję do późniejszego użytku i przekazać ją każdej osobie, która korzysta z urządzenia. Należy zawsze przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji władz lokalnych. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

8.1 Zastosowanie ogólne



Należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących konserwacji i kalibracji sprzętu audiometrycznego w Państwa placówce. Obejmuje to regularne serwisowanie urządzenia i kalibrację przetworników. Patrz sekcja [5:Serwis i konserwacja](#).

Nie należy próbować samodzielnie otwierać ani serwisować urządzenia i jego komponentów. Należy zwrócić urządzenie do autoryzowanego partnera serwisowego w celu wykonania wszystkich czynności serwisowych.

Nie należy obsługiwać urządzenia, jeśli kabel lub wtyczka (w tym kabel komputera) są uszkodzone.

Urządzenie jest zdolne do wytwarzania wysokich poziomów bodźców dla celów diagnostycznych. Zawsze upewnij się, że używasz tylko takich poziomów bodźców, które będą akceptowalne dla pacjenta i nie spowodują uszkodzenia słuchu.

Obudowa urządzenia (nie sonda uszna) może osiągnąć temperaturę powierzchni powyżej 41°C (i poniżej 48°C) podczas długotrwałej pracy w wysokich temperaturach otoczenia lub w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Należy zatem unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.



W przypadku kalibrowanych przetworników różnice w warunkach otoczenia pomiędzy punktem kalibracji a punktem użytkowania mogą wpływać na dokładność kalibracji. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale [9.4: Warunki magazynowania, transportu i eksploatacji](#).

Nie istnieją części urządzenia, które mogą być serwisowane podczas użytkowania z pacjentem. Nie istnieją żadnych części urządzenia, które mogłyby być serwisowane przez pacjenta. Patrz również sekcja [5:Serwis i konserwacja](#).

8.2 Odpowiedzialność klienta



Należy zawsze przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i obrażeń ciała operatora lub pacjenta. Pracodawca powinien poinstruować każdego pracownika w zakresie rozpoznawania i unikania niebezpiecznych warunków oraz o przepisach obowiązujących w jego środowisku pracy, aby kontrolować lub eliminować wszelkie zagrożenia. Przyjmuje się, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych organizacjach są różne. Jeżeli istnieje konflikt pomiędzy materiałami zawartymi w tym podręczniku a zasadami organizacji korzystającej z przyrządu, pierwszeństwo powinny mieć zasady bardziej rygorystyczne.



Ten produkt i jego komponenty będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji i dołączonych do niej etykietach. Wadliwy produkt nie powinien być używany. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia z zewnętrznymi akcesoriami są dobrze dopasowane i prawidłowo zabezpieczone. Części, które mogą być uszkodzone lub brakujące, lub które są wyraźnie zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy natychmiast wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane przez PATH MEDICAL.

8.3 Odpowiedzialność producenta



Użytkowanie urządzenia w sposób odbiegający od zamierzonego doprowadzi do ograniczenia lub zakończenia odpowiedzialności producenta w przypadku uszkodzenia. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem obejmuje nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, obsługę urządzenia przez osoby nie posiadające odpowiednich kwalifikacji, jak również dokonywanie samowolnych zmian w urządzeniu.

8.4 Obsługa, transport i składowanie



Nie wolno upuszczać ani w inny sposób powodować wstrząsu urządzenia lub akcesorium. W przypadku podejrzenia jakichkolwiek uszkodzeń (np. luźnych części wewnątrz urządzenia), nie należy już używać urządzenia lub akcesorium i zwrócić je do lokalnego partnera serwisowego w celu naprawy i/lub kalibracji.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować urządzenia i jego komponentów bez pisemnej zgody producenta. Niezastosowanie się do tego wymogu może skutkować obniżeniem poziomu bezpieczeństwa systemu i/lub pogorszeniem jego funkcjonalności.

Nie należy transportować, przechowywać ani eksploatować urządzenia w warunkach środowiskowych wykraczających poza warunki określone w sekcji

9:Specyfikacje techniczne. Jeżeli urządzenie zostanie przeniesione z miejsca zimnego do cieplejszego, istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej. W przypadku wystąpienia kondensacji, przed włączeniem urządzenia należy pozwolić mu na osiągnięcie normalnej temperatury.

Upewnij się, że każda platforma, stół, wózek lub inna powierzchnia używana podczas pracy, transportu lub tymczasowego bądź stałego przechowywania urządzenia i jego komponentów jest odpowiednia, solidna i bezpieczna. PATH MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia lub uszkodzenia, które mogą wynikać z nieodpowiednich, źle skonstruowanych lub niezatwierdzonych transportów, wózków lub powierzchni operacyjnych.

Nie wolno dopuścić do przeniknięcia płynu do urządzenia. Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach, jak np. w środkach czyszczących.

Nie należy umieszczać urządzenia obok grzejnika lub innego źródła ciepła.

8.5 Bezpieczeństwo elektryczne



Urządzenie jest przeznaczone do podłączenia do portu USB standardowego komputera PC lub laptopa. Nie należy używać żadnych zasilaczy, takich jak ładowarki USB. Inne zasilacze wykonane dla innych urządzeń elektronicznych mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

Podczas pracy urządzenia ze standardowym komputerem PC zasilanym z sieci (klasa ochrony I), w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zasilacz PC może być podłączony tylko do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Nie należy używać urządzenia w bezpośredniej bliskości urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej, ponieważ może to spowodować niestabilność zastosowanych części.

Jeśli urządzenie jest używane podczas operacji, wtyczki nie mogą dotykać elementów przewodzących prąd, w tym masy.

Jeśli z urządzenia zostanie nawiązane połączenie ze standardowym komputerem PC, który jest zasilany przez sieć zasilającą, komputer musi znajdować się poza bliskim zasięgiem pacjenta.

Alternatywnie, komputer może być zasilany z baterii, może posiadać atest medyczny lub być zasilany za pomocą zatwierdzonego medycznie transformatora.

Aby całkowicie odłączyć TY-MU od napięcia zasilającego, należy odłączyć wtyczkę USB. W związku z tym, używany port USB powinien być łatwo dostępny, aby umożliwić odłączenie TY-MU.

Komputer używany do obsługi TY-MU nie może być serwisowany podczas badania. W szczególności, operator nie może dotykać wewnętrznych części komputera w tym samym czasie, co pacjenta. Dotyczy to również części dostępnych po zdjęciu pokryw lub elementów obudowy, które można otworzyć bez użycia narzędzi.

Należy podłączać tylko te elementy, które zostały określone jako część

medycznego systemu elektrycznego lub określone jako zgodne z medycznym systemem elektrycznym.

8.6 Kompatybilność elektromagnetyczna



Należy unikać stosowania urządzeń TY-MU obok innych urządzeń elektronicznych lub położonymi jedno na drugim gdyż może to prowadzić do nieprawidłowej pracy (TY-MU: np. wystąpienie niepożądanego hałasu). Sprzęt elektroniczny obejmuje np. telefony komórkowe, pagery, krótkofalówki lub systemy RFID. Jeśli nie można uniknąć takiego zastosowania, należy obserwować TY-MU i inne urządzenia elektroniczne, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Konieczne może być wprowadzenie odpowiednich środków naprawczych (np. nowa orientacja lub ustawienie TY-MU lub ekranowanie). Proszę zapoznać się również z rozdziałem [*10:Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej*](#).

Przenośny sprzęt łączności radiowej (sprzęt radiowy) wraz z akcesoriami, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12") niż TY-MU i jego akcesoria.

Podczas badań zaleca się przechowywanie urządzeń radiowych małej mocy (≤ 2 W) w odległości co najmniej 3 m (118") od TY-MU i jego akcesoriów.

Zaleca się utrzymanie bardzo silnych źródeł emisji częstotliwości radiowych (np. anteny nadawcze dużej mocy ze stacji radiowych lub telewizyjnych) w odległości co najmniej 2 km (6560 stóp) od TY-MU (minimalna wymagana odległość zależy od mocy sygnału i charakterystyki nadajnika).

Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia.

Stosowanie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez PATH MEDICAL może powodować wyższą emisję elektromagnetyczną lub obniżoną odporność na zakłócenia urządzenia oraz może prowadzić do nieprawidłowej pracy urządzenia.

8.7 Akcesoria



Końcówka sondy dousznej nie może być włożona do ucha bez jednorazowej końcówki dousznej prawidłowo przymocowanej do końcówki sondy. Należy upewnić się, że rozmiar końcówki dousznej odpowiada rozmiarowi przewodu słuchowego pacjenta.

Sondy douszne nie mogą być stosowane w przypadku zapalenia ucha zewnętrznego (zapalenie zewnętrznego kanału słuchowego) lub w każdym innym przypadku gdy wprowadzenie sondy powoduje u pacjenta ból.

Jednorazowe akcesoria (np. wkładki douszne i inne akcesoria oznaczone do jednorazowego użytku) wyłącznie na etykiecie opakowania lub w karcie

katalogowej) muszą być wymieniane po każdym pacjencie (lub uszami tego samego pacjenta), aby uniknąć zakażeń krzyżowych. Nie należy ich czyścić ani używać ich ponownie.

Nie należy podłączać żadnych akcesoriów innych niż te dostarczone przez PATH MEDICAL. Inne akcesoria nie są kompatybilne z urządzeniem i mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Podłączenie akcesoriów, które nie spełniają tych samych wymogów bezpieczeństwa, co niniejszy produkt, może prowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

Czyszczenie urządzenia jest bardzo ważne dla spełnienia wymogów higienicznych i uniknięcia wszelkich zakażeń krzyżowych. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale **6:Zalecenia** dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.

Z przewodami i przetwornikami należy zawsze obchodzić się ostrożnie. Nie należy nadmiernie zginać ani skręcać żadnego przewodu. Kabel może się złamać i tym samym pogorszyć ogólną funkcjonalność urządzenia lub obniżyć ogólny poziom bezpieczeństwa systemu. Nie upuszczaj, nie rzucaj ani nie uderzaj przetwornika o twardy przedmiot. Elementy wrażliwe (np. mikrofon i głośniki sondy dousznej) mogą ulec uszkodzeniu i pogorszyć wyniki pomiarów. Nie należy używać kabla lub przetwornika, jeśli istnieje podejrzenie uszkodzenia.

Małe części (np. końcówki douszne) należy przechowywać poza zasięgiem pacjenta (zwłaszcza dzieci), aby zapobiec przypadkowemu połknięciu.

Żadne części nie mogą być spożywane, spalane ani w żaden inny sposób wykorzystywane do celów innych niż audiometria.



Przed użyciem należy sprawdzić kanały przetwornika w sondzie dousznej (łącznie z końcówką sondy i końcówką uszną). Zablokowany kanał głośnika i/lub mikrofonu może pogorszyć wyniki pomiarów.

8.8 Unieszkodliwianie odpadów



Na terenie Unii Europejskiej urządzenie i jego akcesoria będące sprzętem elektrycznym lub elektronicznym nie mogą być wyrzucane do zwykłego domowego kosza na śmieci, ponieważ odpady elektroniczne mogą zawierać substancje niebezpieczne. Sprzęt elektryczny lub elektroniczny jest definiowany jako sprzęt, który zależy od prądów elektrycznych lub pól elektromagnetycznych. Urządzenie i akcesoria, do których odnosi się ta definicja są sprzętem elektronicznym objętym dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie i stosowne akcesoria mogą być zwrócone do partnera serwisowego lub PATH MEDICAL w celu utylizacji. Prosimy o kontakt z partnerem serwisowym lub PATH MEDICAL w celu prawidłowej utylizacji urządzenia i jego akcesoriów. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji urządzenia i jego akcesoriów.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowego utylizowania wszelkich materiałów opakowaniowych.

9 Specyfikacje techniczne



Niniejsza sekcja zawiera podsumowanie najważniejszych specyfikacji technicznych.

9.1 Ogólne informacje o urządzeniu

Klasyfikacja urządzeń	Klasa II a (93/42/EWG) Klasa II (21CFR874.1090) Klasa II (MDR Kanada)
Stosowana klasyfikacja części Stosowana część	Typ B (korpus) sonda douszna
Stopień ochrony Ingress (kod IP)	IP20
Klasa bezpieczeństwa (EN 60601-1)	II
Stosowane normy	DIN EN ISO 389-2 (kalibracja przetwornika), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatybilność), DIN EN ISO 15223-1 (ręczna), DIN EN 60601-1 (bezpieczeństwo elektryczne), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (użyteczność), DIN EN 60645-5 (tympanometria), DIN EN 60645-6 (OAE, jeśli dotyczy), DIN EN 62304 (cykl życia oprogramowania).

9.2 Charakterystyka urządzenia

Wymiar urządzenia	150 x 72 x 55 mm
Waga urządzenia	ok. 170g
Długość kabla	180 cm / 90 cm (część sondy)
Ton sondy	226 Hz ± 1 % przy 85,3 dB SPL ± 3 dB
Dodatkowe tony sondy (tylko klasa 1)	678 Hz ± 1 % przy 72 dB SPL ± 3 dB, 800 Hz ± 1 % przy 70,6 dB SPL ± 3 dB, 1000 Hz ± 1 % przy 69 dB SPL ± 3 dB
Zakres zgodności	0 do 5 ml
Zgodność Dokładność	± 5 % lub 0,1 ml (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Zakres ciśnienia	-300 do +300 daPa (Tymp klasa 2), -600 do +400 daPa (Tymp klasa 1)
Dokładność ciśnieniowa	± 10 % lub 10 daPa (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Szybkość zmiany ciśnienia w pompie	50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s

9.3 Zasilacz

Urządzenie jest przeznaczone do podłączenia do portu USB standardowego komputera PC lub laptopa. Nie należy używać żadnych zasilaczy, takich jak ładowarki USB. Inne zasilacze wykonane dla innych urządzeń elektronicznych mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.



Podczas pracy urządzenia ze standardowym komputerem PC zasilanym z sieci (klasa ochrony I), w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zasilacz PC może być podłączony tylko do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Rating wejściowy TY-MU	5V DC, 0,6A
Wtyczka	Standardowa wtyczka USB typu A ze standardowym przyporządkowaniem pinów

9.4 Warunki magazynowania, transportu i eksploatacji



Podczas przechowywania i transportu należy przechowywać urządzenie i jego akcesoria w dostarczonej walizce lub podobnym zamykanym pojemniku w celu ochrony wszystkich elementów przed siłami zewnętrznymi i wpływem środowiska, np. uszkodzeniami mechanicznymi (rysy), kurzem lub wilgocią. Ekstremalne warunki przechowywania i eksploatacji mogą prowadzić do wadliwego działania lub uszkodzenia urządzenia i/lub kalibracji przetwornika.



Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z miejsca zimnego do cieplejszego, istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej. W takim przypadku przed włączeniem urządzenia należy pozwolić mu na osiągnięcie normalnej temperatury pokojowej. Należy również upewnić się, że spełnione są poniższe warunki eksploatacji.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA:

Temperatura transportu	-20 do 60 °C (-4 do 140 °F)
Temperatura przechowywania	0 do 40 °C (32 do 104 °F)
Wilgotność względna powietrza	10 do 90 % bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	50 do 106 kPa

WARUNKI PRACY:

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Wilgotność względna powietrza	20 do 90 % bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	70* do 106 kPa

* W poniższych przypadkach zaleca się ponowną kalibrację przetwornika w miejscu użytkowania:

Ciśnienie powietrza w punkcie kalibracji p_c	Ciśnienie powietrza w miejscu użytkowania p_u
98 do 104 kPa	< 92 kPa
92 do 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa lub > $p_c + 6$ kPa

Patrz również DIN EN 60645-1 5.3 i Soares et al. : "Audiometr: Współczynnik korekcyjny dla ciśnienia atmosferycznego", Inter-Noise 2016.

10 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) określona w normie DIN EN 60601-1-2 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania) została certyfikowana przez akredytowane laboratorium. Informacje na temat pełnego raportu są dostępne w PATH MEDICAL na żądanie.



Użytkownik musi zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w środowisku, w którym występuje promieniowanie elektromagnetyczne określone w *Tabela 1* oraz w *Tabela 2*.

Pomiar emitowanych zakłóceń	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja wysokiej częstotliwości zgodnie z CISPR11	Grupa 1	Medyczne urządzenie elektryczne wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości (HF) tylko do pracy wewnętrznej. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby sąsiadujące urządzenia elektroniczne zostały zakłócone.
	Klasa B	Elektryczny wyrób medyczny może być używany we wszystkich obiektach, w tym w środowiskach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej, która zasila również budynki używane do celów mieszkalnych.

Tabela 1: Zgodność z wytycznymi dotyczącymi emisji elektromagnetycznej i wynikające z nich wymagania dla środowiska elektromagnetycznego

Badania odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Równoczesny poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 15 kV wylot powietrza	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 15 kV wylot powietrza	W celu zmniejszenia efektów ESD, podłoga musi być drewniana, z, betonu lub płytek ceramicznych.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 60000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci zasilającej powinny odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub handlowemu.

Tabela 2: Zgodność z badaniami odporności na zakłócenia i wynikające z nich wymagania dla środowiska elektromagnetycznego



Użytkownik musi zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w środowisku o minimalnych odległościach od potencjalnych grzejników, jak opisano w *tabeli 3*.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Równoczesny poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Zakłócenia przewodzone o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (częstotliwości ISM)	3 V 6 V	Przenośne i ruchome jednostki radiowe nie mogą być używane bliżej niż 30 cm (12") od urządzenia i jego elementów składowych (tj. połączonych kabli).
Promieniowane zaburzenia wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V/m* (bezprowadowa komunikacja radiowa)	3 V/m 9-28 V/m*	Przenośne i ruchome jednostki radiowe nie mogą być używane bliżej niż 30 cm (12") od urządzenia i jego elementów składowych (tj. połączonych kabli).
* Bezprzewodowe częstotliwości i poziomy komunikacji radiowej: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 870 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 930 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 745 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 780 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM przy 217 Hz;			

Tabela 3: Minimalna odległość od potencjalnych źródeł emisji

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku, w którym zakłócenia o wysokiej częstotliwości są pod kontrolą

Dane kontaktowe od dystrybutora/partnera serwisowego:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Niemcy

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

CE
0124

