



Uporabniški priročnik

nanoTymp[®]



Proizvajalec

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

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



Informacije o priročniku

Številka atrikla: 101026-SL
Datum izdaje: 2024-07
Revizija: 1701_Manual_SL_04

Velja za: TY-MU, Model TU100948
 nanoTymp Verzija prog. opreme 1.0.0.488 in višje
 Medicinski električni sistem, sestavljen iz TY-MU in (tablice) računalnik

Vsi omenjeni predmeti, izdelki, znamke in blagovne znamke so registrirani ali v lasti omenjenih podjetij.

Vse informacije, ilustracije in specifikacije v tem priročniku temeljijo na najnovejših informacijah o izdelku, ki so bile na voljo v času objave. Družba PATH MEDICAL si pridržuje pravico do sprememb kadarkoli in brez predhodnega obvestila.

Najnovejša revizija uporabniškega priročnika je na voljo na spletnem naslovu www.pathme.de/support.

Izjema so napake in opustitve.

Obvestilo o avtorskih pravicah

Nobenega dela tega priročnika ni dovoljeno razmnoževati, prevajati, shranjevati ali prenašati v kakršnikoli obliki ali na kakršenkoli način, elektronsko, mehansko, s fotokopiranjem, snemanjem ali kako drugače, brez predhodnega pisnega soglasja družbe PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Kazalo vsebine

1	Pregled	5
1.1	Uvod	5
1.2	Dovoljena uporaba	6
1.2.1	Namen uporabe.....	6
1.2.2	Kontraindikacije.....	7
1.2.3	Stranski učinki.....	7
2	Razlaga simbolov.....	9
3	Osnove impedančne avdiometrije	11
3.1	Timpanometrija	11
3.1.1	Test delovanja Evstahijeve cevi (ETF).....	12
3.2	Akustični refleksi	12
4	Opis delovanja.....	15
4.1	Računalniške zahteve	15
4.1.1	Zahteve glede električne varnosti	15
4.1.2	Zahteve za zagon programske opreme nanoTymp	16
4.2	Razpakiranje in namestitve	16
4.3	Upravljanje naprave	17
4.4	Priprava na testiranje	17
4.4.1	Zagon programske opreme in meni	17
4.4.2	Priprava pacienta.....	21
4.5	Izvedba preskusa	21
4.5.1	Ravnanje z ušesnimi nastavki	21
4.5.2	Izvajanje meritev: Timpanometrija	22
4.5.3	Izvajanje meritev: Akustični refleksi	23
4.6	Nastavitve.....	24
4.7	Shranjevanje	26
4.8	Odpravljanje težav.....	26
5	Servis in vzdrževanje	29

5.1	Splošne informacije o storitvah.....	29
5.2	Redno vzdrževanje in umerjanje	29
5.3	Popravila.....	31
6	Priporočila za čiščenje in razkuževanje	33
7	Dodatna oprema	35
8	Opombe glede varnosti.....	37
8.1	Splošna uporaba	37
8.2	Odgovornost kupca	38
8.3	Odgovornost proizvajalca.....	38
8.4	Ravnanje, prevoz in shranjevanje	38
8.5	Varnost pri delu z elektriko	39
8.6	Elektromagnetna združljivost.....	40
8.7	Dodatna oprema	40
8.8	Odstranjevanje odpadkov	41
9	Tehnične specifikacije	43
9.1	Splošne informacije o napravi	43
9.2	Značilnosti naprave	43
9.3	Napajanje	44
9.4	Shranjevanje, prevoz in delovni pogoji	44
10	Informacije o elektromagnetni združljivosti	47

1 Pregled

1.1 Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup kakovostnega izdelka iz družine izdelkov PATH MEDICAL. Naprava nanoTymp je zasnovana in izdelana tako, da izpolnjuje vse zahteve glede kakovosti in varnosti. Pri oblikovanju naprave nanoTymp je družba PATH MEDICAL veliko pozornosti namenila temu, da bi bila uporabniku prijazna. Namen je bil, da se je njenega delovanja enostavno naučiti, zaradi česar je naprava preprosta in enostavna za uporabo. Ta priročnik je vaš vodnik za varno delovanje in vzdrževanje naprave, namenjen poenostavitvi seznanjanja z delovanjem in funkcijami naprave nanoTymp pri izvajanju testov.

Naprava nanoTymp (TY-MU) je sestavljena iz strojne in programske opreme, ki se uporablja za izvajanje testov in prikaz rezultatov na računalniku. V tem priročniku bo zaradi identifikacije izraz TY-MU uporabljen, kadar se bo nanašal na strojno opremo, izraz nanoTymp pa bo uporabljen, kadar se bo nanašal na programsko opremo ali sistem kot celoto.



Ta priročnik za uporabo vsebuje informacije o uporabi naprave PATH MEDICAL TY-MU in programske opreme nanoTymp. Pred prvo uporabo naprave nanoTymp natančno preberite celoten priročnik za uporabo. Napravo uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku. Priporočamo, da še posebej upoštevate navodila za varnost (glejte poglavje 8: Opombe o varnosti), predvideno uporabo (glejte poglavje 1.2: Dovoljena uporaba), čiščenje (glejte poglavje 6: Čiščenje) in vzdrževanje (glejte poglavje 5: Servis in vzdrževanje).



Napravo TY-MU sestavljajo kabel USB (levo), glavna enota (v sredini) in sonda (desno). Upravlja se s programsko opremo nanoTymp.

1.2 Dovoljena uporaba

1.2.1 Namen uporabe

- TY-MU je elektroakustični testni instrument, ki proizvaja nadzorovane ravni testnih tonov in signalov za pridobivanje informacij o zdravstvenih stanjih, ki vplivajo na srednje uho ter druge aferentne in eferentne slušne poti. To testiranje je dragocena sestavina presejalne in diagnostične avdiometrične ocene, ki pomaga pri diagnosticiranju morebitnih otoloških motenj. Značilnosti
- Timpanometrija
- Slušni refleksi

Vsi fiziološki testni moduli so primerni za uporabo pri vseh starostnih skupinah, starejših od dojenčkov od 34 tednov (gestacijska starost), ki so pripravljeni za odpust iz bolnišnice.



TY-MU je namenjen avdiologom, specialistom za ušesa, nos in grlo (ORL in avdiološko usposobljenim tehnikom v medicinskem okolju. Upoštevajte lokalne predpise in strokovne smernice glede kvalifikacijskih zahtev za izvajanje meritev z določenim preskusnim modulom.



Vse preskusne postopke mora nadzorovati ali izvajati usposobljeno osebje. V Združenih državah Amerike zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu zdravnika.



TY-MU je namenjen samo za notranjo uporabo in mora delovati v določenih okoljskih pogojih. Glejte tudi pogoje delovanja v poglavju 9: Tehnične specifikacije in informacije o okoljskih pogojih v zvezi z elektromagnetnimi motnjami v poglavju 10: Informacije o elektromagnetni združljivosti. TY-MU ni namenjen za uporabo v okoljih, bogatih s kisikom.



Sistem nanoTymp je sestavljen iz strojne komponente (TY-MU) in računalniške aplikacije. Obe napravi nista namenjeni uporabi kot samostojni enoti.

1.2.2 Kontraindikacije



Pred testiranjem je treba opraviti vizualni pregled za očitne strukturne nepravilnosti strukture zunanega ušesa in zunanega sluhovoda. Brez odobritve zdravnika se testiranje ne sme izvajati pri bolnikih z katerim od naslednjih simptomov:

- Nedavna operacija srednjega ušesa
- Iztekanje iz ušesa
- Akutna poškodba ali okužba zunanega sluhovoda
- Okluzija zunanega slušnega kanala
- Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko kontraindicira testiranje pri uporabi visoko intenzivnih dražljajev

1.2.3 Stranski učinki

Pri uporabi naprave TY-MU ni znanih neželenih stranskih učinkov.

Glejte tudi poglavje 8: Varnostne opombe.

2 Razlaga simbolov

V tem poglavju so pojasnjeni vsi simboli, uporabljeni v tem priročniku in/ali na oznaki naprave.

Simboli v tem priročniku:

Simbol	Razlaga
	Pomembno obvestilo: preberite pomembne informacije.
	Opozorilo: preberite varnostne informacije, ki lahko ob neupoštevanju povzročijo nevarnost za osebe in/ali napravo.

Simboli na etiketi naprave (odvisno od datuma izdelave naprave in ciljnega trga, na dejanski etiketi morda niso navedeni vsi simboli):

Simbol	Razlaga
	Oglejte si navodila za uporabo, tj. ta priročnik.
	Serijska številka
	Številka člana
	Medicinska naprava
	Ime in naslov proizvajalca, datum proizvodnje
	Skladnost z zahtevami za uporabljeni del tipa B (telo) v skladu s standardom DIN EN 60601-1
	Naprava v varnostnem razredu II v skladu s standardom DIN EN 60601-1
	Vhod enosmernega toka
	Naprava je elektronska oprema, za katero velja Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ko jo zavržete, jo je treba poslati v zbiralnice za ločeno zbiranje, kjer se predela in reciklira.
	Oznaka CE za potrditev skladnosti z direktivami in predpisi, kot je navedeno v izjavi o skladnosti (glej https://pathme.de/support/#certificates). Številka pod oznako CE (če obstaja) se nanaša na identifikator priglašene organa.
	2D koda, unikatna identifikacija naprave (Unique Device Identifier) UDI. Informacije ob UDI predstavljajo: (01) identifikator, (11) datum izdelave, (21) serijsko številko; dodatne kode na drugih etiketah: (17) rok uporabe
	Logotip podjetja PATH MEDICAL

Za dodatne simbole, npr. na etiketah dodatne opreme, glejte ustrezen priročnik ali podatkovni list dodatne opreme. Pomembni simboli so lahko:

Simbol	Razlaga
	Samo za enkratno uporabo. Posameznega izdelka ne uporabljajte ponovno.
	Datum roka trajanja. Po navedenem datumu zadevnega izdelka ne uporabljajte.

3 Osnove impedančne avdiometrije

Osnovni namen impedančne avdiometrije je ugotavljanje stanja bobniča in srednjega ušesa s pomočjo timpanometrije. Sekundarni namen tega testa je oceniti akustične refleksne poti, ki vključujejo kranialna živca (CN) VII in VIII ter slušno možgansko deblo. S tem testom ni mogoče neposredno oceniti slušne občutljivosti, čeprav se rezultati razlagajo v povezavi z drugimi meritvami praga.

3.1 Timpanometrija

Timpanometrija je objektivna meritev gibljivosti (skladnosti) srednjega ušesa in tlaka v sistemu srednjega ušesa. Funkcija timpanometrije je omogočiti diagnosticiranje in spremljanje težav v sistemu srednjega ušesa. Timpanometrija je ena od vrst preiskav, ki se uporabljajo za ugotavljanje in diagnosticiranje motenj, ki lahko privedejo do izgube sluha ali so jo že povzročile. Izvajanje timpanometrije in testiranja akustičnega refleksa lahko pomaga pri sprejemanju odločitev o napotitvi na nadaljnje zdravljenje in lahko pomaga razlikovati med različnimi patologijami, kot so:

- Okužba srednjega ušesa (vnetje srednjega ušesa)
- Perforacija bobniča
- Tekočina v srednjem ušesu
- Tumor na srednjem ušesu
- Fiksacija ali diskontinuiteta • Disfunkcija Evstahijeve cevi

Pred testom je treba opraviti vizualni pregled z otoskopom za strukturne nepravilnosti, ovire ali cerumen. Splošni sistem razvrščanja za razlago timpanogramov s sondo 226 Hz je prikazan spodaj:

Tip	Značilnosti	Indikacija
A	Vrhovi pri 0daPa	Normalno
Ad	Nenavadno visok vrh	Predvideva dislokacijo.
As	Zmanjšan vrh	Predvideva kostno fiksacijo.
B	Ravno, brez vrhov	Kaže na zmanjšano gibanje, kar je običajno znak tekočine v srednjem ušesu ali tumorja, ki zaseda prostor.
Tip B z nenormalno velikim volumenom	>2.0 cc volumen	Označuje perforacijo ali ventilacijsko cevko.
Tip B z nenormalno majhno prostornino sluhovoda	<1.0 cc	Označuje napačno delovanje sonde, običajno je sonda prislonjena ob steno sluhovoda ali zamašena s cerumnom.
C	Negativni pritisk	Označuje nenormalni negativni vrh.
D	Prikazuje padec v vrhu	Kaže na brazgotinjenje bobničev ali hiperobilno timpanično membrano (TM).

3.1.1 Test delovanja Evstahijeve cevi (ETF)

Obstajajo številne nepravilnosti Evstahijeve cevi (ET), ki jih je mogoče ugotoviti s testom delovanja Evstahijeve cevi (ETF). Nekatere najpogostejše motnje v delovanju ET so ovire (na primer anatomske nepravilnosti), lokalne spremembe sluznice zaradi alergij ali vnetja srednjega ušesa ali Evstahijeve cevi. Disfunkcija ET je lahko prehodna, posledica okužbe zgornjih dihal, ki povzroči negativni tlak, ali slabega delovanja mišice veli palatini, ki se pogosto pojavlja pri otrocih. Motnje v delovanju ET so lahko tudi posledica kroničnih bolezni, kot so motnje v delovanju mišic neba (npr. zaradi razcepa neba) ali strukturnih sprememb zaradi obsevanja. Druga stanja, ki lahko povzročijo motnje v delovanju ET, so možganska kap in mišična distrofija.

Test ETF je mogoče opraviti z običajno timpanometrijo. Timpanogram tipa C ali tlak v srednjem ušesu > 250 daPa pomeni, da je ETF nenormalen. Vendar odsotnost negativnega tlaka ne pomeni nujno normalne ETF.

Če je timpanogram normalen in če je bobnič nepoškodovan, naj bolnik izvede postopek Toynbee (drži nos in pogoltni) ter ponovno opravi timpanogram. Če je ETF normalen, boste videli negativni premik tlaka. Nato naj bolnik izvede postopek po Valsalvi in ponovno naredi timpanogram. Če je ETF normalen, boste videli pozitiven premik tlaka. Skupni premik tlaka mora biti vsaj 15-20 daPa. Pomembno je opozoriti, da lahko te postopke pravilno izvede le približno 80 % odraslih (in manjši odstotek otrok). Če je prisotna perforacija bobnične membrane ali ventilacijska cevka, uvedite pozitivni (ali negativni) tlak približno 400 daPa. Če se ET odpre neposredno zaradi pritiska (tj. tlak se vrne proti 0 daPa), ET najverjetneje deluje pravilno.

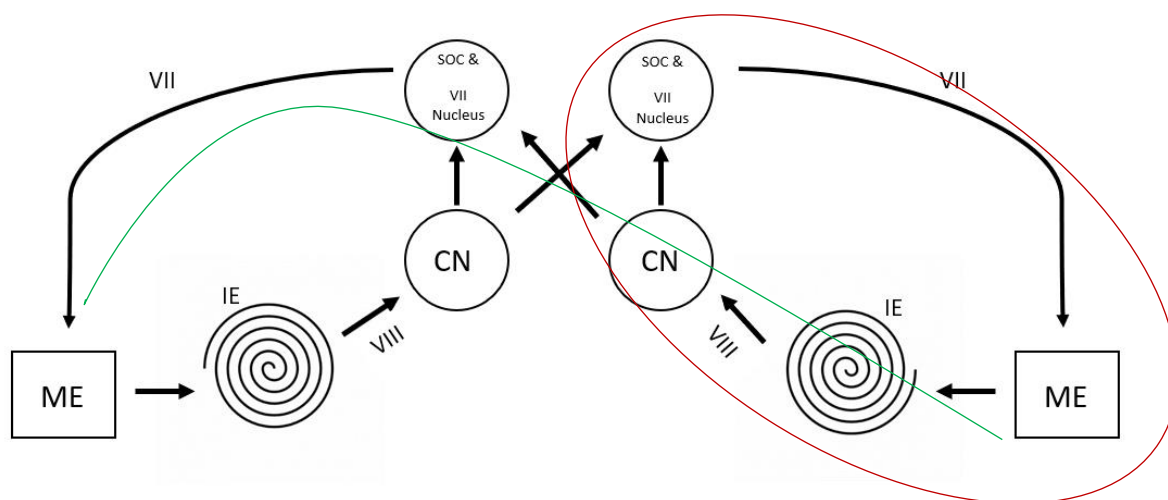
3.2 Akustični refleks

Akustični refleks je krčenje stapedialne mišice, ki se v normalnih razmerah pojavi, ko se na slušni poti pojavi dovolj intenziven zvok. Meritve akustičnega refleksa zagotavljajo informacije o srednjem in notranjem ušesu ter o delovanju osmega in sedmega živca in možganskega debla. Krčenje mišice povzroči otrdelost ossikularne verige, kar spremeni prožnost srednjega ušesa in se meri s tonsko sondo na enak način kot pri timpanometriji. Akustični refleks ima aferentni del, ki vključuje TM, srednje uho in osmi živec, ter eferentni del, ki vključuje sedmi živec, srednje uho in TM s križanjem v možganskem deblu na ravni zgornjega kompleksa. Ipsilateralni akustični refleks se izmeri, kadar se dražljaj in meritev opravita v istem ušesu s pomočjo sonde. Kontralateralni akustični refleks se izmeri, ko se dražljaj posreduje v uho, ki je nasprotno od ušesa, v katerem se izvaja meritev. Dražljajski toni različno visoke intenzivnosti (70-115 dB SPL) pri 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz ali 4 000 Hz so predstavljeni kot kratki izbruhi. Akustični refleks bo prisoten, povišan ali odsoten, odvisno od tega, ali je bila izmerjena sprememba skladnosti ali ne.

Spodaj je tabela, ki se lahko uporablja za razlago pragov akustičnega refleksa (ART). V tem primeru so bile uporabljene patologije desnega ušesa.

Uho	Ipsilateralni ART	Kontralateralni ART
Dvostranski normalni ART		
Desno	Prisoten	Prisoten
Levo	Prisoten	Prisoten
Patologija polža (Desno uho)		
Desno	Povišan/Odsoten	Povišan/Odsoten
Levo	Prisoten	Prisoten
Patologija vestibulokohlearnega živca (Desno uho)		
Desno	Povišan/Odsoten	Povišan/Odsoten
Levo	Prisoten	Prisoten
Patologija obraznega živca (Desno uho)		
Desno	Odsoten	Prisoten
Levo	Prisoten	Odsoten
Blaga patologija srednjega ušesa (Desno uho)		
Desno	Povišan/Odsoten	Prisoten/Povišan
Levo	Prisoten	Povišan
Hujša patologija srednjega ušesa (Desno uho)		
Desno	Odsoten	Odsoten
Levo	Prisoten	Odsoten
Intraaksialna patologija možganskega debla (manjša)		
Desno	Prisoten	Odsoten
Levo	Prisoten	Odsoten
Intraaksialna patologija možganskega debla (večja)		
Desno	Odsoten	Odsoten
Levo	Odsoten	Odsoten

Spodaj je diagram poti akustičnega refleksa z označeno ipsilateralno in kontralateralno potjo.



Key	
—	Ipsilateralna pot
—	Kontralateralna pot
ME	Srednje uho
IE	Notranje uho
CN	Polževo jedro
SOC	Višji olivarni kompleks
VIII	Vestibulokohlearni živec
VII	Obrazni živec

4 Opis delovanja

PATH MEDICAL se zavzema za kakovostno delo po dostopnih cenah in podpira vse, kar prodaja. Vsi naši izdelki so zasnovani z mislijo na ravnovesje med strokovnim delovanjem in preprosto uporabo. Vaše povratne informacije cenimo. Če vam je kaj všeč, česa ne marate ali pa menite, da bi bilo bolje, če bi bilo le malo drugačno, nam to sporočite. Vaš prispevek neposredno vpliva na potek razvoja in prihodnjih funkcij izdelkov PATH MEDICAL.

4.1 Računalniške zahteve

TY-MU se lahko uporablja samo v kombinaciji z osebnim ali prenosnim računalnikom ali tabličnim računalnikom, na katerem je nameščena programska oprema nanoTymp. V tem razdelku so opisane zahteve, ki jih je treba upoštevati pri izbiri ustreznega računalnika.

4.1.1 Zahteve glede električne varnosti



TY-MU skupaj z računalnikom predstavlja medicinski električni sistem, kot je opredeljen v standardu EN 60601-1. Zahteve za električno varnost, opisane v standardu EN 60601-1, mora izpolnjevati medicinski električni sistem kot celota. Čeprav TY-MU sam izpolnjuje vse veljavne zahteve, je organizacija upravljavca še vedno odgovorna, da zagotovi, da je skladen tudi računalnik, ki se uporablja za upravljanje TY-MU.

To je mogoče doseči na več načinov

- Uporaba medicinsko (EN 60601-1) odobrenega računalnika
- Uporaba standardnega računalnika v kombinaciji z izoliranim transformatorjem
- Z običajnim računalnikom, ki se napaja iz baterije (ni priključen na polnilnik ali drugo opremo, ki se napaja iz električnega omrežja, kot so tiskalniki).
- Uporaba standardnega računalnika, ki je postavljen zunaj bolnikovega okolja.

Naprava TY-MU je primerna za uporabo v bolnikovem okolju v katerem koli od zgoraj naštetih scenarijev.

Glejte tudi poglavje 8.5: Električna varnost

Izraz *standardni računalnik* se nanaša na tipičen računalnik, primeren za pisarniško uporabo v skladu z zahtevami standarda IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Zahteve za zagon programske opreme nanoTymp

Programsko opremo nanoTymp lahko uporabljate v kateremkoli računalniku z operacijskim sistemom Microsoft Windows 10 ali novejšim. Za priključitev instrumenta TY-MU je potreben vsaj en prost priključek USB.

Minimalne sistemske zahteve za namestitev programa nanoTymp:

- Windows 10 ali višje
- RAM: 4 gigabajti (GB)
- Ločljivost zaslona: 1024 x 768
- Vrata USB
- Najmanj 10 GB razpoložljivega prostora na disku



Zaradi varstva podatkov in kibernetske varnosti poskrbite za varstvo tako fizičnega kot tudi omrežnega dostopa do računalnikov, ki lokalno shranjujejo ali imajo oddaljeni dostop do osebnih podatkov (npr. rezultati testov pacientov). To lahko vključuje npr. računalnik(-e), na katerih se izvaja nanoTymp, računalnik(-e), kjer je shranjena baza podatkov nanoTymp (ali katera koli varnostna kopija baze podatkov) in računalnik(-e), kjer so shranjene ustrezne podatkovne datoteke.



V računalnik(-e), v katerih je nameščen program nanoTymp, ali v računalnik(-e), v katerih je shranjena zbirka podatkov nanoTymp (ali morebitna varnostna kopija zbirke podatkov), uporabljajte posodobljeno protivirusno programsko opremo in požarni zid. Namestite najnovejše servisne pakete in varnostne popravke za operacijski sistem, v katerem deluje nanoTymp, in se prepričajte, da je operacijski sistem še vedno aktivno podprt z varnostnimi posodobitvami.



Prepričajte se, da izvajate ustrezno politiko varnostnega kopiranja, da se izognete izgubi ustreznih podatkov (npr. rezultatov testov pacientov).

4.2 Razpakiranje in namestitev

Priporočamo, da TY-MU skrbno razpakirate in se prepričate, da so vse komponente odstranjene iz embalaže. Preverite, ali so pošiljki priložene vse spodaj navedene komponente. Če katera koli komponenta manjka, se nemudoma obrnite na distributerja in prijavite pomanjkanje. S tem boste zagotovili, da bo zahtevak pravilno uveljavljen. Če se zdi, da je kateri koli sestavni del med pošiljko poškodovan, se nemudoma obrnite na distributerja in to prijavite. Ne poskušajte uporabljati nobene komponente ali naprave, ki se zdi poškodovana. Vsak manjkajoči del ali okvaro je treba takoj sporočiti dobavitelju naprave skupaj z računom, serijsko številko in podrobnim poročilom o težavi. Shranite ves originalni embalažni material in transportno škatlo, da boste lahko napravo ustrezno zapakirali, če jo bo treba ponovno nastaviti zaradi servisa ali umerjanja.

Vaš komplet nanoTymp mora biti sestavljen iz naslednjih elementov

- Ta priročnik
- Naprava TY-MU
- Vrvica za prostoročno testiranje
- USB ključek s programsko opremo in elektronsko različico tega priročnika
- Začetni kompleti ušesnih konic in konic sonde (glejte tudi razdelek 7: Dodatki).
- Blok kalibracijske votline

Če želite začeti uporabljati napravo nanoTymp, namestite programsko opremo nanoTymp s priloženega ključka USB. Če USB ključek ni na voljo, lahko programsko opremo nanoTymp najdete v razdelku za podporo / prenos na spletni strani www.pathme.de.

Če želite namestiti programsko opremo, zaženite namestitveni program in sledite navodilom na zaslonu.

Sama naprava TY-MU ne zahteva posebnih postopkov namestitve. Pripravljena je za delovanje takoj, ko jo priključite na vrata USB računalnika.



Če želite odstraniti napajalno napetost iz instrumenta, npr. pri čiščenju, morate TY-MU odklopiti iz priključka USB. Uporabljena vrata USB morajo biti zato nameščena na lahko dostopni lokaciji, ki omogoča odklop enote TY-MU.

4.3 Upravljanje naprave

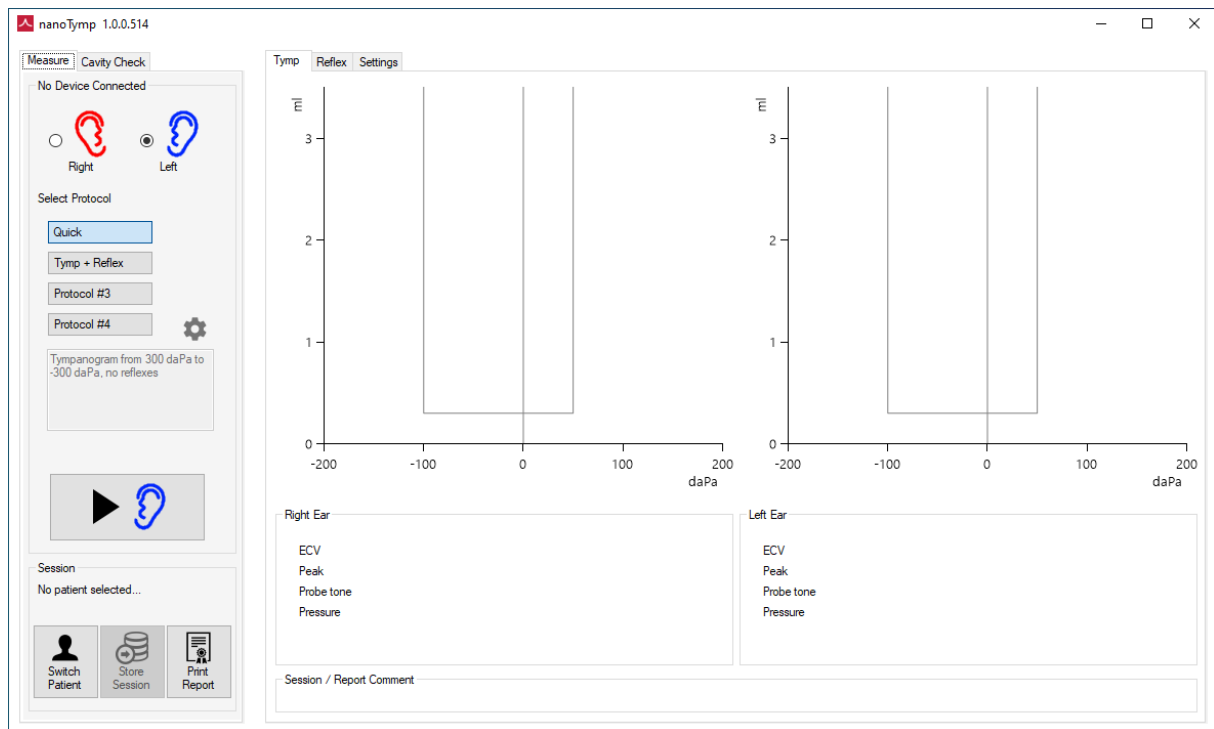
Vedno zagotovite pravilno delovanje naprave z upoštevanjem rutinskih postopkov preverjanja avdiometrične opreme. Napravo nanoTymp uporabljajte v tistem prostoru.

4.4 Priprava na testiranje

S kablom USB se TY-MU poveže z vhodom USB prenosnega ali namiznega računalnika. TY-MU se napaja neposredno prek računalnika prek vrat USB. Zunanje napajanje ni potrebno. Zato je uporaba sistema nanoTymp enostavna in varna.

4.4.1 Zagon programske opreme in meni

Po zagonu računalnika zaženite programsko opremo nanoTymp s klikom na ikono "nanoTymp" na namizju ali neposredno iz menija programa. Program se zažene z začetnim zaslonom (glejte spodnjo sliko). Na začetnem zaslonu so prikazani gumbi za nadzor vstopa v glavne funkcije programa nanoTymp. Za dostop do testa izberite modul na začetnem zaslonu.



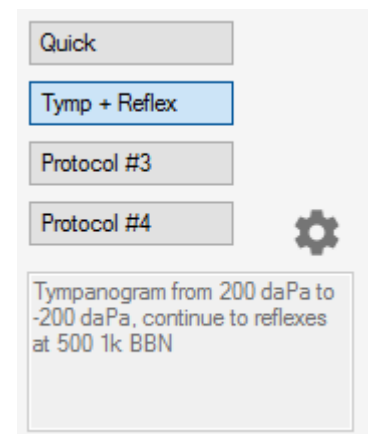
Če želite zapreti program, kliknite X v zgornjem desnem kotu zaslona. Dodatne funkcije se nahajajo v zgornjem levem kotu zaslona.

V menijski vrstici na levi strani sta zavihka "Measure" (Merjenje) in "Cavity Test" (Preizkus votline).

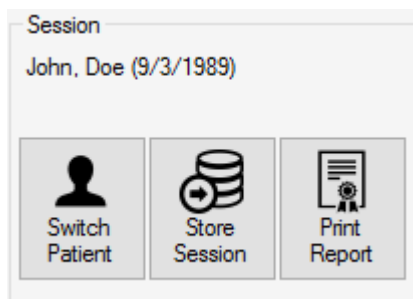
V tem razdelku je opisan zavihek Merjenje. Postopek testiranja in umerjanja votline je opisan v razdelku 5.2: Redno vzdrževanje in umerjanje.

Različne funkcije pod posameznimi zavihki bodo obravnavane od zgornje ali prve vrstice naprej.

- Neposredno pod zavihkom "Merjenje" je stanje naprave glede poveztljivosti prikazano kot Naprava povezana / Naprava ni povezana.
- Z gumbi  lahko izberete desno in  in levo uho
- **Select protocol (izbira protokola)** omogoča izbiro prednastavljenih ali tovarniško privzetih protokolov ali jih prilagodite glede na svoje želje pri testiranju. Ko izberete enega od protokolov, se ta obarva modro, v informacijskem polju pod zadnjim protokolom pa se prikaže kratek opis testa. Gumb Setting  (Nastavitve) lahko izberete za ogled ali spremembo nastavitve, povezanih z določenim protokolom.



- Ko je sonda nameščena, lahko pritisnete gumb   za začetek testiranja, saj sta tako bolnik kot zdravnik pripravljena na začetek merjenja. Barva ušesa bo ustrezala ušesu, izbranemu za testiranje, **modra** za levo uho in **rdeča** za desno uho.
- V rubriki **Session (Seja)** si lahko ogledate podatke o pacientu, shranite sejo in izberete, ali želite natisniti poročilo.



Ko je izbran blok Switch Patient,  se prikaže zaslon Patient Manager:

The screenshot shows the "nanoTympanic 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 existing patients. The table has columns for Firstname, Lastname, and DateOfBirth. The patient "John Doe" is highlighted. To the right of the table is a table for sessions with columns for Timestamp, Left Ear, and Right Ear. The sessions for "John Doe" are listed. At the bottom are buttons for "Cancel", "Select patient", and "Load Session".

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	☒	☒

Na tem zaslonu lahko zajamete nove podatke o bolniku ali poiščete shranjenega bolnika in naložite podatke iz zbirke podatkov. Bolnika lahko označite in shranjene podatke naložite tako, da pritisnete gumb **Select Patient (Izberi pacienta)** ali z miško dvakrat kliknete na ime zelenega bolnika. Če želite naložiti podatke določene seje, izberite to sejo na seznamu sej in jo dvakrat kliknite z miško ali pritisnite gumb **Load Session (Naloži sejo)**.



Če uporabljate računalnik z nameščenim sistemom Noah, bo nanoTympanic shranil podatke o bolnikih in testih v podatkovno zbirko Noah. V tem primeru ne boste videli brskalnika za bolnike, kot je prikazano zgoraj. Namesto tega se vam bo prikazal brskalnik bolnika v sistemu Noah.



Z gumbom **Store Session (Shrani sejo)** lahko shranite rezultate pacienta, ki so že bili naloženi v zbirko podatkov. Če je v rubriki Session (Seja) prikazano ime bolnika, bodo podatki samodejno dodeljeni aktivnemu bolniku, ko pritisnete gumb store (Shrani). Če so bile meritve opravljene pred nalaganjem bolnika, je treba najprej ustvariti ali izbrati bolnika (glejte poglavje **Switch Patient**).



Če želite natisniti kopijo rezultatov, izberite gumb Natisni poročilo. Poročilo bo prikazano v obliki PDF, ki ga lahko shranite ali pošljete v tiskalnik, ki je na voljo.

V ustrezno polje **Session / Report Comment** lahko vnesete besedilo komentarja seje/poročila, ki bo dodano natisnjenemu poročilu. Če ga vnesete pred shranjevanjem seje, bo komentar shranjen in ohranjen skupaj s sejo. Če ga vnesete po shranjevanju seje, bo komentar samo prikazan na izpisu in se ne bo shranil.

4.4.2 Priprava pacienta

- Poskrbite, da bo bolnik udobno sedel na stolu ali po potrebi na preiskovalni mizi. Majhni otroci se lahko bolje počutijo, če sedijo v naročju staršev.
- Z otoskopom preverite prisotnost cerumna (voska) v ušesni votlini. Prekomerno količino voska mora odstraniti usposobljen strokovnjak, da prepreči zamašitev odprtine sonde, kar bi oviralo testiranje. Morda bo treba izrezati preveč dlak, da se doseže tesnost.
- Pacientu pokažite sondo in razložite, da bo ušesni nastavek vstavljen v sluhovod. Da se test nadaljuje, mora biti dosežena zatesnitev, zato je pomembno, da razložite vpliv kašljanja, govorjenja in požiranja na test in rezultate testa.
- Pri timpanometriji lahko namen testa pojasnimo kot test za merjenje gibanja bobniča in srednjega ušesa. Skozi sondo se pretaka majhna količina zraka, ki premika bobnič; občutek je enak občutku, kot če bi prst rahlo pritisnili v sluhovod. Med testom se sliši eden ali več tonov. Od bolnika se ne pričakuje sodelovanje.
- Namen preizkusa akustičnih refleksov lahko razložimo kot preizkus, s katerim preverjamo sposobnost mišice (*Musculus stapedius*) v ušesu, da ščiti uho pred močnimi zvoki. Med testom se sliši eden ali več tonov, ki se razlikujejo po jakosti. Od bolnika se ne pričakuje sodelovanje.



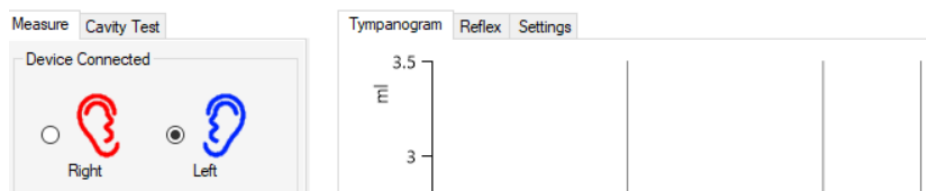
4.5 Izvedba preskusa

4.5.1 Ravnanje z ušesnimi nastavki

Ustrezno velikost ušesnega nastavka izberite na podlagi pregleda velikosti bolnikovih ušesnih kanalov. Ne vstavljajte sonde, ne da bi imeli pritrjen ušesni nastavek, da preprečite poškodbe. Ušesni nastavek tesno namestite na konico sonde in se prepričajte, da je povsem potisnjen navzdol. Sondo s pritrjenim ušesnim nastavkom vstavite v bolnikovo uho. Pri otrocih in odraslih med vstavljanjem nežno povlecite uhelj navzgor in nazaj, da poravnate

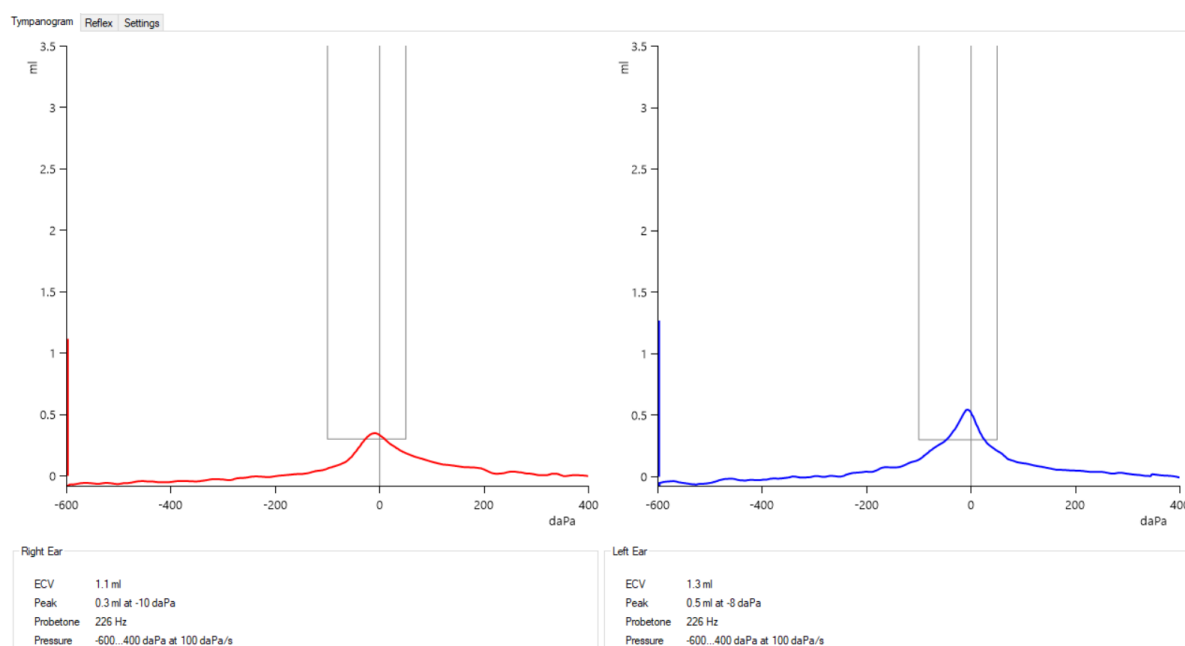
sluhovod. Držite adapter in usmerite ter (nežno) zavrtite ušesni nastavek v sluhovod. Ušesni nastavek se mora dobro prilegati. Sprostite ušesni mešiček. Pri testiranju dojenčkov nežno povlecite ušesno mečico navzdol in nazaj, da poravnate sluhovod. Vsak ušesni nastavek lahko uporabite samo enkrat.

4.5.2 Izvajanje meritev: Timpanometrija



Izberite testirano uho s pritiskom na ustrezne gumbe za ušesa timpanograma.

Meritev se bo začela takoj, ko bo sonda pravilno nameščena v uho in bo izbran gumb za testiranje . Izmerjena krivulja se prikaže hkrati s testom, ki je v teku. Pod grafiko so prikazane številčne vrednosti:



Prostornina sluhovoda (ECV): označuje prostornino dela sluhovoda med ušesnim nastavkom in bobničem v ml.

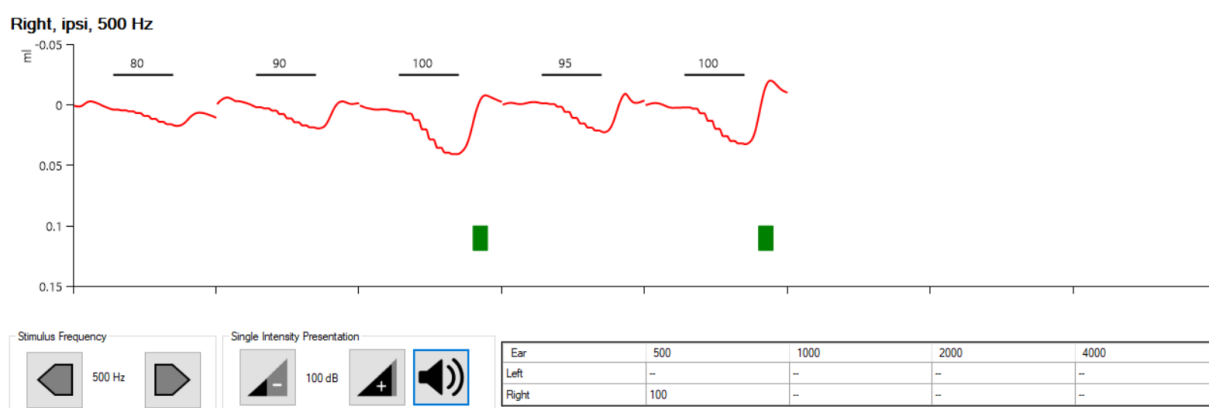
(Vrh): označuje največjo vrednost gibanja bobniča v ml. Tu je naveden tudi tlak v daPa pri najvišji izmerjeni vrednosti.

Tlak: označuje nastavitev tlaka protokola v daPa/s.

4.5.3 Izvajanje meritev: Akustični refleksi

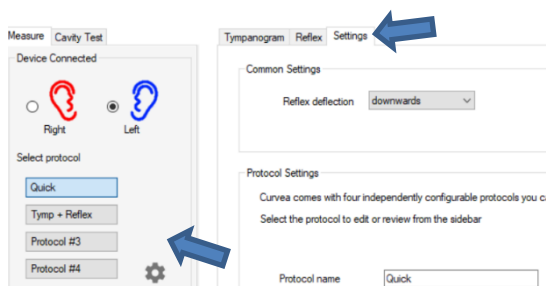
Na zaslonu so prikazani gumbi za Ipsi reflekse z gumbi za različne frekvence. Vedno so predstavljeni v skladu s privzeto nastavitvijo v meniju nastavitvev ter od nizkih do visokih frekvenc. S pritiskom na posamezno frekvenco je mogoče izbrati ali razveljaviti izbiro ene od frekvenc. Frekvenca bo izbrana, če je polje označeno s kljukico ☒ . Za vklop zaporedja izbranih frekvenc pritisnite gumb za začetek /  predvajanje . Za ročni vklop frekvenc in intenzivnosti izberite frekvenco  1000 Hz  in intenzivnost ter pritisnite  100 dB  redstavitvev.

Vrednotenje rezultatov testa Acoustic Reflex je odvisno od konfiguracije in je prikazano v obliki grafa. Izmerjene krivulje se prikažejo hkrati s preskusom, ki poteka. Za lažje vrednotenje sta v grafu prikazana prag merila uspešnosti in ničelna črta. Nad vsakim diagramom je prikazana raven intenzivnosti v dB HL. Kadar je prisoten refleks, je pod refleksnim odzivom prikazan zelen blok. Odklon grafa (navzgor ali navzdol) lahko spremenite v nastavitvah.



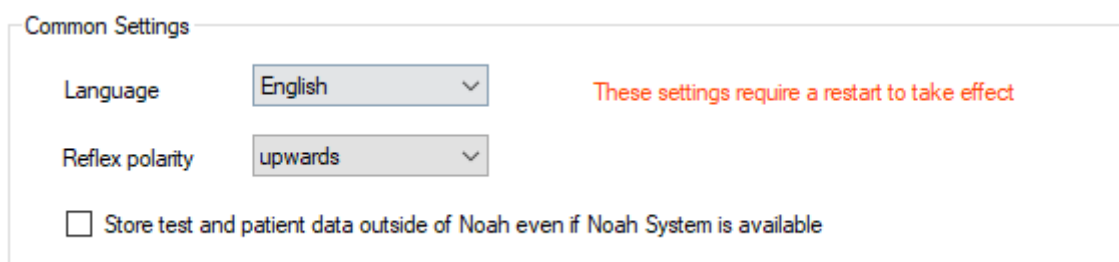
4.6 Nastavitve

Do nastavitve lahko dostopate prek ikone  poleg zadnjega protokola na začetnem zaslonu ali prek zavihka **Nastavitve** poleg zavihka Reflex.

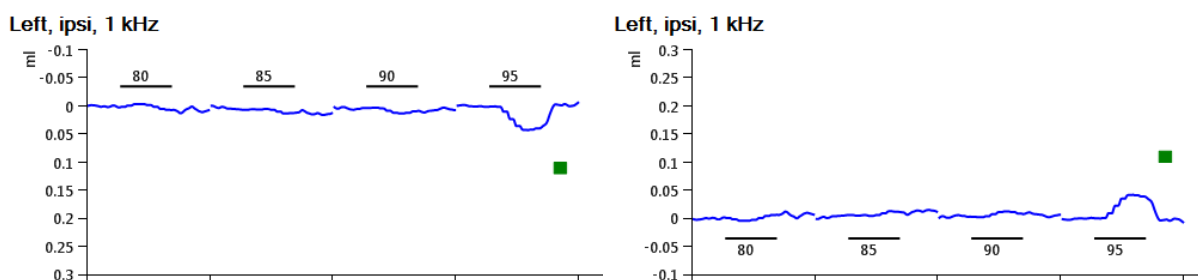


Na voljo so naslednje nastavitve: Skupne nastavitve, Nastavitve protokola in Nastavitve poročila.

V razdelku **Skupne nastavitve** lahko spremenite jezik uporabniškega vmesnika.



Poleg tega je mogoče spreminjati refleksni odklon od navzdol do navzgor. Spodaj je primer odklona istega refleksnega odziva navzdol in navzgor.



Če se izvaja v sistemu z nameščenim programom Noah, se lahko uporabnik odloči, da programa Noah ne bo uporabljal in bo namesto tega podatke shranil v lokalno zbirko podatkov.

Spremembe teh nastavitve začnejo veljati šele ob naslednjem zagonu aplikacije.

V razdelku **Nastavitve protokola** lahko prilagodite protokole. V stranski vrstici izberite protokol, ki ga želite urediti ali pregledati.

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

Nastavitve protokola so sestavljene iz imena protokola, ki se prikaže v stranski vrstici za izbiro protokolov (**modro polje**).

Parametri v **zelenem polju** določajo območje tlaka in hitrost črpalke za snemanje timpanograma.

Poleg tega nastavitve omogočajo samodejno merjenje refleksov po snemanju timpanograma. Samodejno snemanje refleksov se lahko omeji tudi na rezultate timpanogramov tipa A (tj. normalnih).

V **vijoličnem polju** lahko za samodejno testiranje refleksov določite frekvence dražljajev in obseg ravni.

Privzeto se refleksno testiranje izvaja pri najvišjem tlaku, tj. točki največje skladnosti na timpanogramu. Vendar lahko med snemanjem refleksov onemogočite pritisk ali pa tukaj določite lastno tlačno kompenzacijo.

Nastavitve poročil omogočajo prilagajanje poročil nanoTymp-a z dodajanjem

- Vašega logotipa
- Besedilo pod logotipom, kot na primer vaš naslov
- Dodatno besedilo na koncu poročila, kot na primer vaš moto ali informacije za plačilo

Te nastavitve niso obvezne. Vse tri nastavitve je mogoče uporabiti v kombinaciji ali posamično.

4.7 Shranjevanje

Če želite popolnoma izklopiti TY-MU, preprosto odklopite kabel USB. Ko naprave TY-MU ne uporabljate, jo shranite na varno mesto, da se akustični pretvornik in kabel ne poškodujeta. Shranjujte v skladu s priporočenimi temperaturnimi pogoji, opisanimi v razdelku [9.4: Shranjevanje, prevoz in pogoji delovanja](#).

4.8 Odpravljanje težav

Če se med delovanjem naprave pojavijo težave, jih poskusite odpraviti s pomočjo spodnje preglednice.

Težava	Možen razlog	Predlog
Sistem prikazuje "Puščanje. Prosimo, ponovite poskus."	Prileganje sonde ni zrakotesno.	Preverite sondo in ušesno konico. Prepričajte se, da je velikost ušesne konice ustrezna. Sondo ponovno namestite.
Sistem prikaže "Ni izbranega pacienta".	Ni bil izbran noben pacient	Izberite pacienta iz brskalnika pacienta ali ustvarite novega pacienta.
Sistem prikazuje "Nobena naprava ni povezana"	TY-MU ni priključen	Prepričajte se, da je TY-MU priključen na vrata USB. Poskusite z različnimi priključki USB. Izogibajte se uporabi vozlišč.
Meritev refleksa se ne zažene	Prileganje sonde je nestabilno/pušča ali hipermobilni bobnič	Za refleksne meritve je potrebna stabilna namestitev sonde. Poskusite sondo ponovno namestiti v bolnikovem sluhovodu. Pri bolnikih s hipermobilnim bobničem poskusite določiti odmike, kot so 20-50 daPa od najvišjega timpanometričnega tlaka.

5 Servis in vzdrževanje

5.1 Splošne informacije o storitvah



PATH MEDICAL se zavzema za zadovoljstvo strank. Če želite naročiti potrošni material, pridobiti informacije o tečajih usposabljanja in servisnih pogodbah, dobiti pomoč pri težavah, povezanih z napravo, predlagati želene funkcije ali poiskati odgovore, ki niso zajeti v spletni pomoči naprave ali povezanih priročnikih, se obrnite na pooblaščenega distributerja PATH MEDICAL. Splošne informacije o napravi in družbi PATH MEDICAL so na voljo na spletni strani www.pathme.de.

Posodobitve programske opreme, vdelane programske opreme in dokumentacije (npr. priročnika za uporabo) so na voljo na domači strani PATH MEDICAL. Če so na voljo posodobitve, bodo o tem obveščeni distributerji PATH MEDICAL. Za obveščanje končne stranke je odgovoren lokalni distributer. Če niste prepričani, ali je vaša programska oprema, vdelana programska oprema ali dokumentacija posodobljena, preverite spletno stran www.pathme.de/support ali se obrnite na distributerja.

Servisne dejavnosti in popravila naprave in njenih elektromedicinskih pripomočkov lahko izvaja le PATH MEDICAL ali njegovi pooblaščenim servisni partnerji. Pooblaščenim servisnim partnerjem PATH MEDICAL omogoči potrebno dokumentacijo in usposabljanje za izvajanje določenih servisnih dejavnosti in popravil.

PATH MEDICAL si pridržuje pravico, da zavrne vsakršno odgovornost za varnost delovanja, zanesljivost in zmogljivost naprave ali dodatka, če je servisne dejavnosti ali popravila opravil nepooblaščen servisni partner. Če ste v dvomih, se pred začetkom servisne dejavnosti ali popravila obrnite na PATH MEDICAL (service@pathme.de). Napravo ali dodatno opremo v originalni embalaži pošljite svojemu distributerju.

5.2 Redno vzdrževanje in umerjanje



Za zagotovitev varnega delovanja in veljavnih meritev PATH MEDICAL določa, da je treba napravo preveriti in kalibrirati njene pretvornike vsaj enkrat na leto. Dodatno preverjanje ali umerjanje lahko zahtevajo lokalni predpisi ali če obstaja dvom o pravilnem delovanju sistema. Na napravi se prikaže opozorilno sporočilo, če je potekel datum servisiranja naprave ali datum umerjanja pretvornikov. Napravo ali dodatno opremo takoj vrnite distributerju ali servisnemu partnerju.

OBRAZLOŽITEV:

Naprava in njena dodatna oprema vsebujeta dele, ki so izpostavljeni okoljskim vplivom in onesnaženju. Da bi zagotovili natančno merilno funkcijo, je treba toleranco napak, ki jo zagotavlja proizvajalec ali je opredeljena z veljavnimi standardi, nadzorovati s posebej zasnovanimi instrumenti in opredeljenimi postopki. Zato morajo meroslovni pregled opraviti pooblaščen servisni partnerji, ki jih je poučila in usposobila družba PATH MEDICAL.

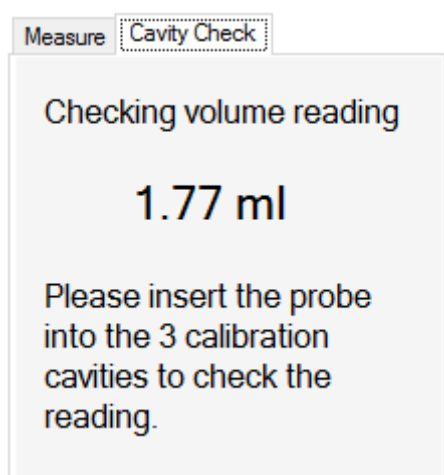


Pri akustičnih pretvornikih lahko na natančnost umerjanja vplivajo razlike v okoljskih pogojih med točko umerjanja in točko uporabe. Za več informacij glejte poglavje [8.4: Ravnanje, prevoz in shranjevanje](#)



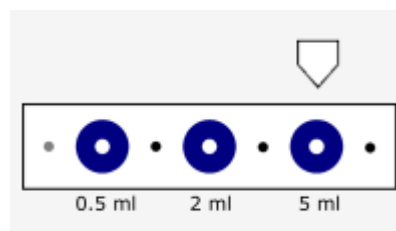
Poleg letnega meroslovnega pregleda se priporoča tudi redni vizualni pregled in redno preverjanje pravilnega delovanja naprave in njene dodatne opreme. Pred vsakodnevno uporabo modula analizatorja srednjega ušesa z votlinami za kalibracijo volumna, ki so priložene napravi, preverite kalibracijo merilnika ml/mmho. Upoštevajte lokalne predpise ali smernice.

Če želite preveriti kalibracijo prostornine, v začetnem zaslonu preklopite na zavihek **Cavity Check**. Nato vstavite sondo v katerega koli od treh volumnov bloka votline. Na zaslonu se prikaže trenutni odčitek prostornine.



Če kateri koli od odčitanih volumnov odstopa od nazivnega volumna za več kot 10 % (npr. 1,7 ml je prikazano pri volumnu 2,0 ml), je treba kalibracijo ponoviti.

Pri tem postopku pritisnite gumb **Ponovno umerjanje** in nato vstavite sondo v vse tri votline, kot je prikazano na zaslonu.:



5.3 Popravila

Če je naprava ali pripomoček okvarjen ali se kakor koli razlikuje od prvotne nastavitve, ga bo PATH MEDICAL ali pooblaščen servisni partner popravil, ponovno kalibriral ali zamenjal. Vsa popravila so odvisna od razpoložljivosti delov in materiala. Za informacije o času izvedbe kakršne koli dejavnosti popravila se obrnite na distributerja.

Preden pošljete opremo v popravilo, servisnemu partnerju zagotovite ustrezne informacije (npr. model, serijsko številko, različico vdelane programske opreme, kontaktne podatke, podatke o pošiljanju, podroben opis težave ali okvare). To lahko pripomore k hitrejšemu postopku popravila in analizi napake ter k izključitvi težav, ki jih je mogoče rešiti brez pošiljanja naprave. Servisni partner lahko zahteva dodatne informacije.

Oglejte si tudi razdelek [5.1: Splošne informacije o storitvah](#).

6 Priporočila za čiščenje in razkuževanje



Čiščenje pripomočka je zelo pomembno zaradi skladnosti s higienskimi zahtevami in preprečevanja navzkrižne okužbe. Vedno upoštevajte lokalne predpise in pozorno preberite to poglavje.

Pred čiščenjem naprave je treba napravo izklopiti in odstraniti vse priključene komponente.



Površino naprave obrišite s krpo, rahlo navlaženo z blagim detergentom ali običajnimi bolnišničnimi baktericidi ali antiseptično raztopino. Izogibajte se razpršilom. Dovoljene so naslednje količine kemičnih snovi: etanol: 70-80 %, propanol: 70-80 %, aldehyd: 2-4 %. Naprave ne potopite in poskrbite, da v napravo ne pride tekočina. Po čiščenju napravo posušite s krpo, ki ne pušča vlaken.



Pripomočke za enkratno uporabo (npr. ušesne konice in druge pripomočke, ki so na nalepki na embalaži ali podatkovnem listu označeni za enkratno uporabo) je treba med posameznimi pacienti (ali ušesi istega pacienta) zamenjati, da se prepreči navzkrižna okužba. Priporočljivo je, da se vsi drugi deli, ki so v neposrednem stiku z bolnikom, med bolniki standardno čistijo in razkužujejo.

Testno votlino za ušesno sondo je treba uporabljati z razkuženo in čisto novo konico sonde. V primeru kontaminacije s patološkim materialom ali domnevne umazanije v votlini prenehajte uporabljati testno votlino. Za zunanje čiščenje uporabite sterilni alkoholni robček, ki običajno vsebuje 70-odstotni izopropil alkohol.

Pri uporabi čistilnega sredstva glejte podatkovni list proizvajalca čistilnega sredstva, kjer je naveden najkrajši čas, v katerem mora biti brisalec v neposrednem stiku s površino naprave ali delov, da se zagotovi učinkovitost čiščenja.



Da bi se izognili poškodbam naprave in njene dodatne opreme, upoštevajte naslednje:

- Naprave ne sterilizirajte
- Naprave ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki bi lahko prišla v stik z elektronskimi komponentami ali napeljava.

Če uporabnik sumi, da so tekočine prišle v stik s komponentami sistema ali dodatno opremo, enote ne sme uporabljati, dokler pooblaščen serviser družbe PATH MEDICAL ne presodi, da je varna.

Na napravo ali njeno dodatno opremo ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov.

Pripomoček in dodatki niso sterilni in niso namenjeni sterilizaciji.

Ne pozabite razkužiti tudi računalnika, tipkovnice, transportnega vozička itd. enkrat na teden ali po onesnaženju. Za ustrezne postopke čiščenja glejte ustrezna navodila za uporabo.

Priporočila za čiščenje in razkuževanje pripomočka, predstavljena v tem priročniku, ne nadomeščajo ali nasprotujejo veljavnim politikam ali postopkom, ki se zahtevajo za nadzor okužb v ustanovi.

7 Dodatna oprema

Razpoložljiva dodatna oprema za nanoTymp vključuje:

Slika	Številka dela	Opis
	100734	Tipbox, 10 kosov vsake velikosti, 14 velikosti
	100587	AB04 - škatla z dodatki Tymp
	100369	Sponka za sondo
	100549	Blok kalibracijske votline

	100013	Konice sond PT-A (prozorni) na voljo v različnih velikostih pakiranja
	po dogovoru	Vrvica

Ta seznam dodatne opreme se lahko spremeni. Dodatna oprema je lahko na voljo le na zahtevo, lahko se nadomesti s primerljivo opremo ali pa se brez predhodnega obvestila ukine. Za posodobljen seznam razpoložljive dodatne opreme se obrnite na distributerja.

8 Opombe glede varnosti



Za varno delovanje naprave nanoTymp natančno preberite naslednje varnostne napotke in upoštevajte priložena navodila. V nasprotnem primeru lahko pride do nevarnosti za osebe in/ali napravo. Ta priročnik shranite za poznejšo uporabo in ga obvezno izročite vsem osebam, ki uporabljajo to napravo. Vedno je treba upoštevati veljavna pravila in predpise lokalnih oblasti. O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z napravo, obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

8.1 Splošna uporaba



Upoštevajte ustrezne predpise v svoji ustanovi glede vzdrževanja in umerjanja avdiometrične opreme. To vključuje redno servisiranje naprave in umerjanje pretvornikov. Glejte poglavje [5: Servis in vzdrževanje](#).

Naprave in njenih sestavnih delov ne poskušajte sami odpreti ali servisirati. Napravo vrnite pooblaščenemu servisnemu partnerju za vse servisne posege.

Naprave ne uporabljajte, če ima kateri koli kabel (vključno s kabli računalnika) poškodovan kabel ali vtič.

Naprava lahko za diagnostične namene proizvaja visoke ravni dražljajev. Vedno se prepričajte, da uporabljate le ravni dražljajev, ki so sprejemljive za bolnika. Bolniku ne predstavite visokih ravni dražljajev, če bi to lahko povzročilo poškodbe sluha.

Ohišje naprave (ne ušesna sonda) lahko med daljšim delovanjem pri visokih temperaturah okolice ali v primeru ene same napake doseže temperaturo nad 41 °C (in pod 48 °C). Zato se je treba izogibati neposrednemu stiku s kožo.



Pri kalibriranih pretvornikih lahko na natančnost kalibracije vplivajo razlike v okoljskih pogojih med točko kalibracije in točko uporabe. Za več informacij glejte poglavje [9.4: Shranjevanje, prevoz in delovni pogoji](#).

Pri napravi ni delov, ki bi jih bilo mogoče servisirati med uporabo pri bolniku. Ni delov naprave, ki bi jih lahko servisiral bolnik. Glejte tudi poglavje [5: Servis in vzdrževanje](#).

8.2 Odgovornost kupca



Vedno je treba upoštevati vse varnostne ukrepe, navedene v tem priročniku. Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči poškodbe opreme in poškodbe upravljavca ali osebe. Delodajalec mora vsakega zaposlenega poučiti o prepoznavanju in izogibanju nevarnim razmeram ter o predpisih, ki veljajo za njegovo delovno okolje, da bi nadzoroval ali odpravil morebitne nevarnosti ali drugo izpostavljenost bolezni ali poškodbam. Razume se, da se varnostna pravila v posameznih organizacijah razlikujejo. Če obstaja nasprotje med gradivom iz tega priročnika in pravili organizacije, ki uporablja instrument, morajo imeti prednost strožja pravila.



Ta izdelek in njegovi sestavni deli zanesljivo delujejo le, če se uporabljajo in vzdržujejo v skladu z navodili iz tega priročnika in priloženih nalepk. Okvarjenega izdelka ne smete uporabljati. Prepričajte se, da so vse povezave z zunanjo dodatno opremo tesne in pravilno pritrjene. Deli, ki so morda zlomljeni ali manjkajo ali so vidno obrabljeni, popačeni ali onesnaženi, je treba takoj zamenjati s čistimi, originalnimi nadomestnimi deli, ki jih proizvaja družba PATH MEDICAL ali so na voljo pri njej.

8.3 Odgovornost proizvajalca



Uporaba naprave v nasprotju s predvideno uporabo povzroči omejitve ali prenehanje proizvajalčeve odgovornosti v primeru škode. Neustrezna uporaba vključuje neupoštevanje navodil za uporabo, uporabo naprave s strani neustrezno usposobljenega osebja in nedovoljene spremembe na napravi.

8.4 Ravnanje, prevoz in shranjevanje



Naprave ali katere koli dodatne opreme ne spuščajte in je ne udarjajte po nepotrebnem. Če sumite na kakršnokoli poškodbo (npr. ohlapni deli v napravi), naprave ali dodatne opreme ne uporabljajte več in jo vrnite lokalnemu servisnemu partnerju v popravilo in/ali kalibracijo.

Brez pisnega soglasja proizvajalca naprave in njenih sestavnih delov ne spreminjajte na noben način. V nasprotnem primeru lahko pride do zmanjšanja stopnje varnosti sistema in/ali poslabšanja funkcionalnosti.

Naprave ne prevažajte, shranjujte ali uporabljajte pri okoljskih pogojih, ki presegajo pogoje, navedene v oddelku **9: Tehnične specifikacije**. Če napravo premaknete iz hladnega v toplejši prostor, lahko pride do kondenzacije. Če pride do kondenzacije, je treba pred vklopom naprave počakati, da doseže normalno temperaturo.

Prepričajte se, da so vsi podesti, mize, vozički ali druge površine, ki se uporabljajo med delovanjem, prevozom ali začasnim ali stalnim shranjevanjem naprave in njenih sestavnih delov, primerne, trdne in varne. Družba PATH MEDICAL ni odgovorna za kakršne koli poškodbe ali škodo, ki bi lahko nastala zaradi neustreznih, slabo izdelanih ali neodobrenih prevoznih sredstev, vozičkov ali delovnih površin.

Ne dovolite, da bi v napravo prodrla tekočina. Naprave ne potapljajte v tekočine, npr. čistila.

Naprave ne postavljajte poleg radiatorja ali drugega vira toplote.

8.5 Varnost pri delu z elektriko



Naprava je namenjena priključitvi na vrata USB standardnega osebne ali prenosnega računalnika. Ne uporabljajte nobenega napajalnika, kot so polnilniki USB. Drugi napajalniki, izdelani za druge elektronske naprave, lahko povzročijo poškodbe naprave.

Pri uporabi naprave s standardnim računalnikom, ki se napaja iz električnega omrežja (zaščitni razred I), je treba v izogib nevarnosti električnega udara napajalno enoto računalnika priključiti le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Naprave ne uporabljajte v neposredni bližini opreme za kratkovalovno ali mikrovalovno terapijo, saj lahko povzroči nestabilnost uporabljenih delov.

Če se naprava uporablja med operacijo, se priključki ne smejo dotikati prevodnih elementov, vključno z ozemljitvijo.

Če napravo povežete s standardnim osebnim računalnikom, ki se napaja iz električnega omrežja, mora biti računalnik nameščen zunaj bolnikove bližine.

Druga možnost je, da računalnik deluje na baterijo, je medicinsko odobren ali se napaja prek medicinsko odobrenega varnostnega transformatorja.

Da bi TY-MU popolnoma odklopili od napajalne napetosti, je treba izključiti vtič USB. Uporabljeni priključek USB mora biti zato nameščen na lahko dostopni lokaciji, ki omogoča odklop enote TY-MU.

Računalnika, ki se uporablja za upravljanje TY-MU, med delom z bolnikom ne smete servisirati. Natančneje, operater se ne sme dotikati notranjih delov računalnika hkrati z dotikanjem pacienta. To vključuje dele, ki so dostopni z odstranitvijo pokrovov ali sestavnih delov ohišja, ki jih je mogoče odpreti brez orodja.

Priključite samo elemente, ki so bili določeni kot del medicinskega električnega sistema ali so združljivi z medicinskim električnim sistemom.

8.6 Elektromagnetna združljivost



Izogibajte se uporabi naprav TY-MU poleg druge elektronske opreme ali z drugo elektronsko opremo v obliki skladovnice, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje (TY-MU: npr. pojav neželenega hrupa). Elektronska oprema lahko vključuje npr. mobilne telefone, pagerje, radijske postaje ali sisteme RFID. Če se taki uporabi ni mogoče izogniti, je treba opazovati TY-MU in druge elektronske naprave ter se prepričati, da pravilno delujejo. Morda bo treba izvesti ustrezne korektivne ukrepe (npr. nova usmeritev ali postavitev TY-MU ali zaščita). Oglejte si tudi poglavje [10: Informacije o elektromagnetni združljivosti](#).

Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (radijska oprema), vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene, se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12") od TY-MU in njegovih dodatkov.

Med testiranjem je priporočljivo, da je radijska oprema z majhno močjo (≤ 2 W) oddaljena vsaj 3 m (118") od TY-MU in njegove dodatne opreme.

Priporočljivo je, da so zelo močni viri radijskih frekvenc (npr. oddajne antene radijskih ali televizijskih postaj z veliko močjo) od TY-MU oddaljeni vsaj 2 km (najmanjša zahtevana razdalja je odvisna od moči signala in smernih značilnosti pošiljatelja).

Če tega ne storite, se lahko zmanjša zmogljivost naprave.

Uporaba druge dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani PATH MEDICAL, lahko povzroči večjo elektromagnetno emisijo ali manjšo odpornost naprave na motnje in lahko povzroči nepravilno delovanje naprave.

8.7 Dodatna oprema



Konice ušesne sonde ne smete vstaviti v uho, če na konico sonde ni ustrezno pritrjena ušesna konica za enkratno uporabo. Prepričajte se, da velikost ušesne konice ustreza velikosti bolnikovega sluhovoda.

Ušesnih sond ne smete uporabljati pri zunanjem vnetju sluhovoda (okužba zunanjega sluhovoda) ali v primerih, ko pacient ob vstavljanju ušesne sonde občuti bolečino.

Pripomočke za enkratno uporabo (npr. ušesne konice in druge pripomočke, ki so na nalepki na embalaži ali podatkovnem listu označeni za enkratno uporabo) je treba med posameznimi pacienti (ali ušesi istega pacienta) zamenjati, da se prepreči navzkrižna okužba. Teh pripomočkov ne čistite in ne uporabljajte ponovno.

Ne priključujte drugih dodatkov, razen tistih, ki jih je priskrbel PATH MEDICAL. Drugi dodatki niso združljivi z napravo in lahko povzročijo nepravilno delovanje naprave. Če priključite dodatno opremo, ki ne izpolnjuje enakih varnostnih zahtev kot ta izdelek, lahko to povzroči zmanjšanje splošne ravni varnosti

sistema.

Čiščenje pripomočka je zelo pomembno zaradi skladnosti s higienskimi zahtevami in preprečevanja navzkrižne okužbe. Za dodatne informacije glejte poglavje 6: *Čiščenje*.

S kablji in pretvorniki vedno ravajte previdno. Nobenega kabla ne upogibajte ali zvijate pretirano. Kabel se lahko zlomi in s tem poslabša celotno delovanje naprave ali zmanjša splošno raven varnosti sistema. Ne spuščajte, ne mečite in ne udarjajte s pretvornikom ob trde predmete. Občutljivi deli (npr. mikrofonske sonde in zvočniki) se lahko poškodujejo in poslabšajo zmogljivost meritev. Ne uporabljajte kabla ali pretvornika, če sumite na kakršnokoli poškodbo.

Majhne dele (npr. ušesne konice) hranite izven dosega bolnika (zlasti otrok), da bi preprečili nenamerno zaužitje.

Nobenega dela ni dovoljeno pojesti, sežgati ali na kakršen koli drug način uporabiti za druge namene kot za avdiometrijo.



Pred uporabo preverite kanale pretvornika ušesne sonde (vključno s konico sonde in ušesno konico). Zamašen kanal zvočnika in/ali mikrofona lahko poslabša zmogljivost meritev.

8.8 Odstranjevanje odpadkov



Znotraj Evropske unije naprave in njenih dodatkov, ki so električna ali elektronska oprema, ne smete odvreči med običajne gospodinjske odpadke, saj lahko elektronski odpadki vsebujejo nevarne snovi. Električna ali elektronska oprema je opredeljena kot oprema, ki je odvisna od električnih tokov ali elektromagnetnih polj. Naprava in dodatki, za katere velja definicija, so elektronska oprema, zajeta v Direktivi 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Napravo in ustrezen pribor lahko vrnete svojemu servisnemu partnerju ali podjetju PATH MEDICAL za odstranitev. Obrnite se na servisnega partnerja ali PATH MEDICAL za pravilno odstranitev naprave in njenih dodatkov. Upoštevajte lokalne predpise za pravilno odlaganje naprave in njenih dodatkov.

Upoštevajte lokalne predpise za pravilno odlaganje embalaže.

9 Tehnične specifikacije



V tem razdelku je povzetek najpomembnejših tehničnih specifikacij.

9.1 Splošne informacije o napravi

Klasifikacija naprave	Class II a (93/42/EEC) Class II (21CFR874.1090) Class II (MDR Canada)
Klasifikacija uporabljenega dela Uporabljen del	Type B (body) Ušesna sonda
Stopnja zaščite (IP koda)	IP20
Varnostni razred (EN 60601-1)	II
Uporabljeni standardi	DIN EN ISO 389-2 (kalibracija pretvornika), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilnost), DIN EN ISO 15223-1 (priročnik), DIN EN 60601-1 (električna varnost), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (uporabnost), DIN EN 60645-5 (timpanometrija), DIN EN 60645-6 (OAE, po potrebi), DIN EN 62304 (življenjska doba programske opreme)

9.2 Značilnosti naprave

Dimenzije naprave	150 x 72 x 55mm
Teža naprave	cca. 170g
Dolžina kabla	180 cm / 90 cm (probe part)
Ton sonde	226 Hz ± 1 % at 85.3 dB SPL ± 3 dB
Dodatni ton sonde	1000 Hz ± 1 % at 69 dB SPL ± 3 dB
Razpon skladnosti	0.2 to 5 ml
Natančnost skladnosti	± 5 % or 0.1 ml (whichever is greater)
Razpon tlaka	-600 to +400 daPa
Natančnost tlaka	± 10 % or 10 daPa (whichever is greater)
Hitrost črpalke	50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s

9.3 Napajanje

Naprava je namenjena priključitvi na vrata USB standardnega osebne ali prenosnega računalnika. Ne uporabljajte nobenega napajalnika, kot so polnilniki USB. Drugi napajalniki, izdelani za druge elektronske naprave, lahko povzročijo poškodbe naprave.



Pri uporabi naprave s standardnim osebnim računalnikom, ki se napaja iz električnega omrežja (zaščitni razred I), je treba v izogib nevarnosti električnega udara napajalno enoto osebne računalnika priključiti le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Vhodna zmogljivost TY-MU	5V DC, 0.6A
Konektor	Standardni vtič USB tipa A s standardno razporeditvijo nožic

9.4 Shranjevanje, prevoz in delovni pogoji



Pri shranjevanju in prevozu shranjujte napravo in njeno dodatno opremo v priloženem kovčku ali podobni zaprti posodi, da zaščitite vse komponente pred zunanjimi vplivi in vplivi okolja, kot so npr. mehanske obremenitve (praskе), prah ali vlaga. Ekstremni pogoji shranjevanja in delovanja lahko povzročijo nepravilno delovanje ali poslabšanje kalibracije naprave in/ali pretvornika.



Če napravo premaknete iz hladnega v toplejši prostor, lahko pride do kondenzacije. V tem primeru je treba pred vklopom naprave omogočiti, da doseže normalno sobno temperaturo. Prav tako se prepričajte, da so izpolnjeni spodaj navedeni pogoji delovanja.

POGOJI PREVOZA IN SHRANJEVANJA:

Temperatura prevoza	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
Temperatura shranjevanja	0 to 40 °C (32 to 104 °F)
Relativna vlažnost zraka	10 to 90 % brez kondenzacije
Barometrični tlak	50 to 106 kPa

DELOVNE RAZMERE:

Temperatura	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relativna vlažnost zraka	20 to 90 % brez kondenzacije
Barometrični tlak	70* to 106 kPa

* V naslednjih primerih se priporoča ponovna kalibracija pretvornika na mestu uporabe:

Zračni tlak na točki kalibracije p_c	Zračni tlak na mestu uporabe p_u
98 to 104 kPa	< 92 kPa
92 to 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa or > $p_c + 6$ kPa

Poglejte tudi DIN EN 60645-1 5.3 and Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Informacije o elektromagnetni združljivosti

Elektromagnetna združljivost (EMC), kot določa standard DIN EN 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests) je potrdil akreditiran laboratorij. Informacije o celotnem poročilu so na zahtevo na voljo pri PATH MEDICAL.



Uporabnik mora paziti, da se naprava uporablja v okolju z elektromagnetnim sevanjem, kot je določeno v *Preglednici 1* in *Preglednici 2*.

Merjenje oddajanih motenj	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčne emisije v skladu z CISPR11	Skupina 1	Medicinski električni pripomoček uporablja visokofrekvenčno (VF) energijo samo za notranje delovanje. Zato so njene VF emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi bile motene sosednje elektronske naprave.
	Razred B	Medicinski električni pripomoček se lahko uporablja v vseh ustanovah, tudi v stanovanjskih okoljih in tistih, ki so neposredno priključene na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbe, ki se uporabljajo v stanovanjske namene.

Preglednica 1: Skladnost s smernicami za elektromagnetne emisije in iz njih izhajajoče zahteve za elektromagnetno okolje

Preskusi odpornosti proti motnjam	IEC 60601 raven testiranja	Sočasna raven	Elektromagnetno okolje
Elektrostatično praznjenje (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktni razbremenilnik ± 15 kV odvajanje zraka	± 8 kV kontaktni razbremenilnik ± 15 kV odvajanje zraka	Da bi zmanjšali učinke električnega udarca, je pritličje sestavljeno iz lesa, betona ali keramičnih ploščic.
Magnetno polje pri omrežni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 6000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnemu bolnišničnemu ali komercialnemu okolju.

Preglednica 2: Skladnost s preskusi odpornosti na motnje in iz tega izhajajoče zahteve za elektromagnetno okolje



Uporabnik mora poskrbeti, da se naprava uporablja v okolju z minimalnimi razdaljami do potencialnih sevalcev, kot je opisano v *Preglednici 3*.

Preskusi odpornosti proti motnjam	IEC 60601 raven testiranja	Sočasna raven	Elektromagnetno okolje
Izvedena visokofrekvenčna motnja v skladu z IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvence)	3 V 6 V	Prenosne in mobilne radijske enote se ne smejo uporabljati bližje kot 30 cm od naprave in njenih sestavnih delov (npr. priključenih kablov).
Izsevane visokofrekvenčne motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (brezžična radijska komunikacija)	3 V/m 9-28 V/m*	Prenosne in mobilne radijske enote se ne smejo uporabljati bližje kot 30 cm od naprave in njenih sestavnih delov (npr. priključenih kablov).
* Frekvence in ravni brezžične radijske komunikacije: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM at 18 Hz; 870 MHz, 50% PM at 18 Hz; 930 MHz, 50% PM at 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM at 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM at 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM at 217 Hz; 745 MHz, 50% PM at 217 Hz; 780 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM at 217 Hz;			

Preglednica 3: Najmanjša razdalja do morebitnih radiatorjev

Naprava je namenjena uporabi v okolju, v katerem se nadzorujejo visokofrekvenčne motnje.

Kontaktne podatke distributerja/servisnega partnerja:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

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

CE
0124

