



Manual Perdorimi

nanoTymp®



Prodhuesi

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Gjermani

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



Informacion manuali

Numri i artikullit: 101026-SQ
Data e publikimit: 2024-07
Rishikimi: 1701_Manual_SQ_04

Zbatohet për: TY-MU, Model TU100948
Versioni i softuerit nanoTymp 1.0.0.488 e lart
Sistemi elektrik mjekësor i përbërë nga TY-MU dhe kompjuter (tablet).

Të gjithë artikujt, produktet, markat dhe markat e përmendura janë të regjistruara ose në pronësi të kompanive të përmendura.

Të gjitha informacionet, ilustrimet dhe specifikimet e dhëna në këtë manual bazohen në informacionin më të fundit të produktit të disponueshëm në kohën e publikimit. PATH MEDICAL rezervon të drejtën për të bërë ndryshime në çdo kohë pa paralajmërim.

Rishikimi më i fundit i manualit të përdorimit është i disponueshëm në internet në www.pathme.de/support.

PërF gabimet dhe lëshimet.

Njoftim për të drejtën e autorit

Asnjë pjesë e këtij manuali nuk mund të riprodhohet, përkthehet, ruhet ose transmetohet, në çfarëdo forme apo mjeti, elektronik, mekanik, fotokopjues, incizues ose ndryshe, pa miratimin paraprak me shkrim të PATH MEDICAL GmbH.

E drejta e autorit © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Tabela e Përmbajtjes

1	Vështrim i përgjithshëm.....	5
1.1	Prezantimi	5
1.2	Përdorimi i autorizuar	6
1.2.1	Përdorimi i caktuar	6
1.2.2	Kundërlindimet	7
1.2.3	Efekte anësore.....	7
2	Shpjegimi i simboleve S.....	9
3	Bazat e Audiometrisë së Impedancës	11
3.1	Timpanometria	11
3.1.1	Testi i funksionit të tubit Eustachian (ETF).....	12
3.2	Reflekset akustike.....	12
4	Përshkrimi operacional _	15
4.1	Kërkesat për kompjuter.....	15
4.1.1	Kërkesat në lidhje me sigurinë elektrike	15
4.1.2	Kërkesat për të ekzekutuar softuerin nanoTym	16
4.2	Shpaketimi dhe instalimi	16
4.3	Funksionimi i pajisjes.....	17
4.4	Përgatitja për Testim	17
4.4.1	Nisja e softuerit dhe menuesë	17
4.4.2	Përgatitja e pacientit	20
4.5	Kryerja e Testit	21
4.5.1	Trajtimi i majave të veshit	21
4.5.2	Kryerja e një matjeje: Tympanometria	21
4.5.3	Kryerja e një matjeje: Reflekset akustike	22
4.6	Cilësimet	23
4.7	Magazinimi	26
4.8	Zgjidhja e problemeve	26
5	Shërbimi dhe Mirëmbajtja	29
5.1	Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit	29

5.2	Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi	29
5.3	Riparim	31
6	Pastrim dhe dezinfektim	33
7	Aksesorë	35
8	Shënime mbi sigurinë.....	37
8.1	Përdorimi i Përgjithshëm.....	37
8.2	Përgjegjësia e klientit	38
8.3	Përgjegjësia e prodhuesit	38
8.4	Trajtimi, Transporti dhe Magazinimi	38
8.5	Siguria elektrike	39
8.6	Pajtueshmëria elektromagnetike	40
8.7	Aksesorë	40
8.8	Largimi i mbeturinave	41
9	Specifikimet teknike	43
9.1	Informacione të përgjithshme të pajisjes	43
9.2	Karakteristikat e pajisjes	43
9.3	Furnizimi me energji elektrike.....	44
9.4	Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit.....	44
10	Informacione për pajtueshmërinë elektromagnetike.....	47

1 Vështrim i përgjithshëm

1.1 Prezantimi

Faleminderit që keni blerë një produkt cilësor nga familja e produkteve PATH MEDICAL. NanoTymp është projektuar dhe prodhuar për të përmbushur të gjitha kërkesat e cilësisë dhe sigurisë. Gjatë dizajnit të nanoTymp, PATH MEDICAL i kushtoi rëndësi bërjes së një pajisje miqësore për përdoruesit. Synimi ishte që ta bënte funksionimin e tij të lehtë për t'u mësuar, duke e bërë pajisjen të thjeshtë dhe të lehtë për t'u përdorur. Ky manual është udhëzuesi juaj për funksionimin dhe mirëmbajtjen e sigurt të pajisjes suaj, që synon të thjeshtojë procesin e njohjes me funksionimin dhe funksionet e nanoTymp gjatë kryerjes së testeve.

NanoTymp përbëhet nga një pajisje harduerike - instrumenti TY-MU - dhe softueri nanoTymp, i përdorur për të kryer teste dhe për të shfaqur rezultatet në një kompjuter. Gjatë gjithë këtij manuali, termi TY-MU do të përdoret kur i referohemi vetë harduerit. Termi nanoTymp do të përdoret kur i referohemi softuerit ose sistemit në tërësi.



Ky manual operimi përmban informacion në lidhje me përdorimin e pajisjes PATH MEDICAL TY-MU dhe softuerit nanoTymp. Ju lutemi, lexoni me kujdes të gjithë manualin e funksionimit përpara se të përdorni nanoTymp për herë të parë. Përdoreni këtë pajisje vetëm siç përshkruhet në këtë manual. Rekomandojmë t'i kushtoni vëmendje të veçantë udhëzimeve të sigurisë (shih seksionin [8: Shënime mbi sigurinë](#)), përdorimit të synuar (shih seksionin [1.2: Përdorimi](#)), pastrimit (shih seksionin [6: Pastrim](#)) dhe mirëmbajtjes (shih seksionin [5: Shërbimi dhe Mirëmbajtja](#)).



Pajisja TY-MU përbëhet nga kabloja USB (majtas), njësia kryesore (në mes) dhe sonda (djathtas). Ai operohet nëpërmjet softuerit nanoTymp.

1.2 Përdorimi i autorizuar

1.2.1 Përdorimi i caktuar

TY-MU është një instrument testimi elektro-akustik që prodhon nivele të kontrolluara të toneve dhe sinjaleve të testimit për të marrë informacion mbi kushtet mjekësore që prekin veshin e mesëm si dhe rrugët e tjera aferente dhe eferente të dëgjimit. Ky testim përbën një komponent të vlefshëm të shqyrtimit dhe vlerësimit diagnostik audiometrik, duke ndihmuar në diagnostikimin e çrregullimeve të mundshme otoologjike. Ajo përmban

- Timpanometrinë
- Reflekset dëgjimore

Të gjitha modulet e testit fiziologjik janë të përshtatshme për t'u përdorur për të gjitha moshat më të mëdha se foshnjat nga 34 javë (mosha gestacionale) që janë gati për dalje nga spitali.



TY-MU është menduar për t'u përdorur nga audiologë, specialistë vesh-hundë-fyt (ENT) dhe profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor të dëgjimit dhe teknikë audiologë të trajnuar në një mjedis mjekësor. Ju lutemi merrni parasysh rregulloret lokale dhe udhëzimet profesionale në lidhje me kërkesat e kualifikimit për kryerjen e matjeve me një modul specifik testimi.



TY-MU nuk është menduar për përdorim operacional nga publiku i gjerë. Të gjitha procedurat e testimit duhet të mbikëqyren ose kryhen nga personel i kualifikuar. Në Shtetet e Bashkuara të Amerikës, ligji federal e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje nga ose me urdhër të një mjeku të licencuar.



TY-MU është menduar vetëm për përdorim të brendshëm dhe duhet të përdoret në kushte të përcaktuara mjedisore. Shihni gjithashtu kushtet e funksionimit në seksionin [9: Specifikimet teknike](#) dhe informacioni rreth kushteve mjedisore në lidhje me shqetësimet elektromagnetike në seksionin [10: Informacione për pajtueshmërinë](#). TY-MU nuk është menduar për përdorim në mjedise të pasura me oksigjen.



NanoTymp përbëhet nga një komponent hardware (TY-MU) dhe një aplikacion PC. Të dyja nuk synohen të përdoren si pajisje të pavarura pa tjetrën.

1.2.2 Kundërindikimet



Inspektimi vizual për anomalitë e dukshme strukturore të strukturës së veshit të jashtëm si dhe kanalit të veshit të jashtëm duhet të kryhet përpara testimit. Testimi nuk duhet të kryhet te pacientët me një nga simptomat e mëposhtme pa miratimin e mjekut:

- Operacioni I kohëve të fundit të veshit të mesëm
- Rrjedhja e veshit
- Trauma ose infeksion akut i kanalit të jashtëm të dëgjimit
- Mbyllja e kanalit të jashtëm të dëgjimit
- Prania e tringëllimë në veshë, hiperakusis ose ndjeshmëri tjetër ndaj tingujve të lartë mund të kundërindikojë testimin kur përdoren stimuj me intensitet të lartë

1.2.3 Efekte anësore

Nuk njihen efekte anësore të padëshiruara për përdorimin e TY-MU.

Shiko gjithashtu seksioni [8: Shënime mbi sigurinë](#).

2 Shpjegimi i simboleve S

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

Simbolet brenda këtij manuali:

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

Simbolet në etiketën e pajisjes (në varësi të datës së prodhimit të pajisjes dhe tregut të synuar, jo të gjitha simbolet e listuara më poshtë mund të shfaqen në etiketën aktuale):

Simboli	Shpjegim
	Konsultohuni me udhëzimet për përdorim, p.sh. këtë manual
	Numër serisë
	Numri i Artikullit
	Pajisje mjekësore
	Emri dhe adresa e prodhuesit, data e prodhimit
	Pajtueshmëria me kërkesat e pjesës së aplikuar të tipit B (trupi) sipas DIN EN 60601-1
	Pajisja me klasën II të sigurisë sipas DIN EN 60601-1
	Hyrja e rrymës së drejtpërdrejtë
	Pajisja është pajisje elektronike e mbuluar nga direktiva 2012/19/EC për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE). Kur hidhet, artikulli duhet të dërgohet në objekte të veçanta grumbullimi për rikuperim dhe riciklim.
	Shenja CE për të deklaruar konformitetin me direktivat dhe rregulloret siç thuhet në Deklaratën e Konformitetit (shih https://pathme.de/support/#certificates) Numri nën shenjën CE (nëse ka) i referohet identifikuesit të organit të notifikuar.

	Kodi 2D, Identifikuesi unik i pajisjes (UDI). Informacioni pranë UDI përfaqëson: (01) identifikuesin, (11) datën e prodhimit, (21) numrin serial; kode shtesë në etiketat e tjera: (17) data e skadencës
	Logoja e kompanisë PATH MEDICAL

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

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

3 Bazat e Audiometrisë së Impedancës

Qëllimi kryesor i audiometrisë së impedancës është të përcaktojë statusin e membranës timpanike dhe veshit të mesëm nëpërmjet timpanometrisë. Qëllimi dytësor i këtij testi është të vlerësojë rrugët e refleksit akustik, të cilat përfshijnë nervat kraniale (CN) VII dhe VIII dhe trungun dëgjimor të trurit. Ky test nuk mund të përdoret për të vlerësuar drejtpërdrejt ndjeshmërinë dëgjimore, megjithëse rezultatet interpretohen në lidhje me masat e tjera të pragut.

3.1 Timpanometria

Timpanometria është një matje objektive e lëvizshmërisë së veshit të mesëm (përputhshmërisë) dhe presionit brenda sistemit të veshit të mesëm. Funkcioni i timpanometrisë është të sigurojë një mënyrë për të diagnostikuar dhe monitoruar problemet në sistemin e veshit të mesëm. Timpanometria është një lloj testi që përdoret për të identifikuar dhe diagnostikuar çrregullime që mund të çojnë ose kanë shkaktuar tashmë një humbje dëgjimi. Kryerja e testimit të timpanometrisë dhe refleksit akustik mund të ndihmojë në marrjen e vendimeve për referimin për trajtim të mëtejshëm mjekësor dhe mund të ndihmojë në dallimin midis patologjive të ndryshme si:

- Infeksioni i veshit të mesëm (otitis media)
- Perforimi i daulles së veshit
- Lëngu në veshin e mesëm
- Tumori i veshit të mesëm
- Fiksimi ose ndërprerja kockore
- Mosfeksionimi i tubit Eustachian

Para testit, duhet të bëhet inspektimi vizual me një otoskop për anomalitë strukturore, pengesat ose cerumen (dylli i veshit). Një sistem i zakonshëm klasifikimi për interpretimin e timpanografisë me një sondë 226 Hz mund të shihet më poshtë:

Lloji	Karakteristikat	Indikacion
A	Piku në OdaPa	Normale
Ad	Piku jashtëzakonisht i lartë	Sugjeron dislokim kockor.
As	Piku e reduktuar	Sugjeron fiksion kockor.
B	E sheshtë, pa pik	Tregon ulje të lëvizjes, zakonisht shenjë e lëngjeve të veshit të mesëm ose një tumori që zë hapësirë.
Lloji B me një vëllim anormalisht të madh	>2.0 cc Vëllim	Tregon një tub ventilimi me shpim ose patentë.
Tipi B me një vëllim anormalisht të vogël të kanalit të veshit	<1,0 cc	Tregon funksion të dëmtuar të sondës, zakonisht sonda është kundër murit të kanalit të veshit ose e bllokuar me cerumen.
C	Presion negativ	Tregon kulmin anormal negativ.
D	Tregon një rënie në pik	Tregon daullet e veshit të dhëmbëzuara ose një membranë timpanike hipermobile (TM).

3.1.1 Testi i funksionit të tubit Eustachian (ETF).

Ekzistojnë një numër anomalish të tubit Eustachian (ET) që mund të identifikohen me një test të funksionit të tubit Eustachian (ETF). Disa nga mosfunksionimet më të zakonshme të ET janë pengesat (siç është një anomali anatomike), ndryshimet lokale të mukozës si rezultat i alergjive ose otitit media, ose tubat eustakian patulozë. Mosfunksionimi i ET mund të jetë kalimtar, i shkaktuar nga një infeksion i sipërm respirator që rezulton në presion negativ ose funksion i dobët i muskujve veli palatini që zakonisht shihet tek fëmijët. Mosfunksionimi i ET mund të jetë gjithashtu për shkak të kushteve kronike të tilla si mosfunksionimi i muskujve palatal (dmth. nga një qiellzë e çarë) ose ndryshimet strukturore nga rrezatimi. Kushtet e tjera që mund të rezultojnë në mosfunksionime të ET përfshijnë goditjen në tru dhe distrofinë muskulare.

Një test ETF mund të bëhet duke përdorur timpanometrinë konvencionale. Një timpanografi e tipit C, ose >-250 daPa të presionit të veshit të mesëm tregon se ETF është jonormale. Megjithatë, mungesa e presionit negativ nuk nënkupton domosdoshmërisht ETF normal.

Nëse timpanografia është normale dhe nëse membrana timpanike është e paprekur, vëreni pacientin të kryejë një procedurë Toynbee (mbani hundën dhe gëlltitni) dhe ribëni timpanografinë. Nëse ETF është normale, do të shihni një ndryshim negativ në presion. Pastaj, vëreni pacientin të kryejë një procedurë Valsalva (mbani hundën dhe fryni) dhe ribëni timpanografinë. Nëse ETF është normale, do të shihni një ndryshim pozitiv në presion. Zhvendosja totale e presionit duhet të jetë së paku 15 - 20 daPa. Është e rëndësishme të theksohet se vetëm rreth 80% e të rriturve (dhe një përqindje më e ulët e fëmijëve) mund të kryejnë këto procedura. Nëse ka një perforim të membranës timpanike ose një tub ventilimi patent, futni presion pozitiv (ose negativ) prej afërsisht 400 daPa. Nëse ET hapet si rezultat i drejtpërdrejtë i presionit (dmth presioni kthehet drejt 0 daPa), ET ka shumë të ngjarë të funksionojë siç duhet.

3.2 Reflekset akustike

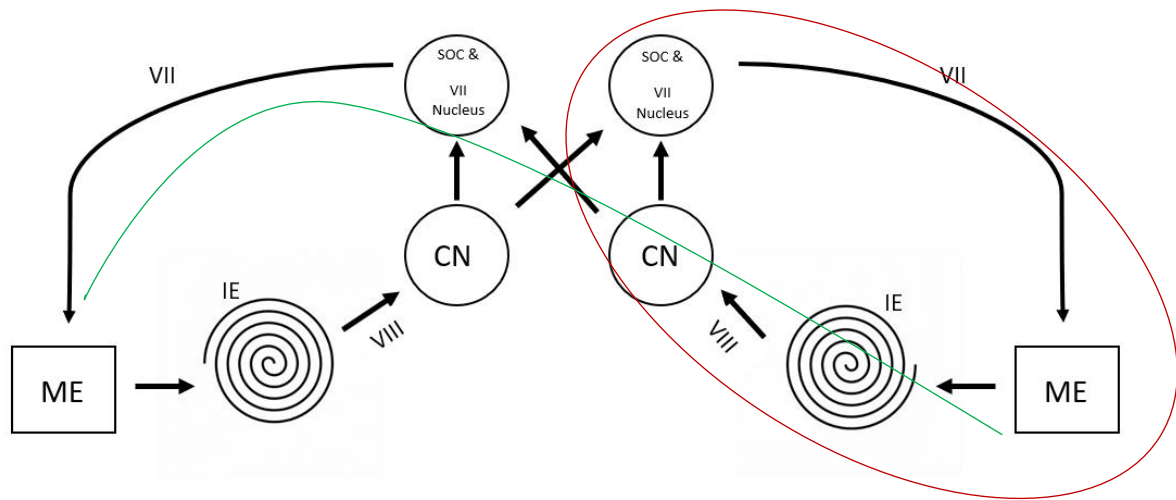
Një refleks akustik është tkurrja e muskulit stapedial që ndodh në kushte normale kur një tingull mjaftueshëm intensiv paraqitet në shtegun dëgjimor. Matjet e refleksit akustik japin informacion për veshin e mesëm dhe të brendshëm, gjithashtu funksionit të nervit të tetë dhe të shtatë kranial dhe trungut të trurit. Tkurrja e muskujve shkakton një ngurtësim të zinxhirit kockor, i cili ndryshon përputhshmërinë e sistemit të veshit të mesëm dhe matet duke përdorur një sondë ton në të njëjtën mënyrë si timpanometria. Ekziston një gjymtyrë aferente në refleksin akustik që përfshin TM, veshin e mesëm, koklearin dhe nervin e tetë kranial, si dhe një gjymtyrë eferente që përfshin nervin e shtatë kranial, veshin e mesëm dhe TM me kryqëzim në trungun e trurit në nivelin e kompleksit superior të ullirit. Një refleks akustik ipsilateral matet kur paraqitja dhe matja e stimulit bëhen në të njëjtin vesh me anë të sondës. Refleksi akustik kontralateral matet kur paraqitja e stimulit bëhet në veshin e kundërt të vendit ku është bërë matja. Tonet e stimulit me intensitet të lartë të ndryshëm (70-115 dB SPL) në 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ose 4000 Hz paraqiten si breshëri të shkurtra.

Një refleks akustik ose do të jetë i pranishëm, i ngritur ose i munguar, në varësi të faktit nëse një ndryshim në përputhshmëri është matur apo jo.

Më poshtë është një tabelë që mund të përdoret për interpretimin e pragjeve të refleksit akustik (ART). Për këtë shembull janë përdorur patologjitë e veshit të djathtë.

Veshi	ART Ipsilateral	ART kontralaterale
ART normale bilaterale		
Djathtas	i pranishëm	i pranishëm
Majtas	i pranishëm	i pranishëm
Patologjia kokleare (veshi i djathtë)		
Djathtas	I ngritur/Mungon	I ngritur/Mungon
Majtas	i pranishëm	i pranishëm
Patologjia e nervit vestibulokoklear (veshi i djathtë)		
Djathtas	I ngritur/Mungon	I ngritur/Mungon
Majtas	i pranishëm	i pranishëm
Patologjia e nervit të fytyrës (veshi i djathtë)		
Djathtas	Në mungesë	i pranishëm
Majtas	i pranishëm	Në mungesë
Patologji e lehtë e veshit të mesëm (veshi i djathtë)		
Djathtas	I ngritur/Mungon	E pranishme/E ngritur
Majtas	i pranishëm	I ngritur
Patologji e rëndë e veshit të mesëm (veshi i djathtë)		
Djathtas	Në mungesë	Në mungesë
Majtas	i pranishëm	Në mungesë
Patologjia intra-aksiale e trungut të trurit (e vogël)		
Djathtas	i pranishëm	Në mungesë
Majtas	i pranishëm	Në mungesë
Patologjia intra-aksiale e trungut të trurit (e madhe)		
Djathtas	Në mungesë	Në mungesë
Majtas	Në mungesë	Në mungesë

Më poshtë është një diagram i rrugës së refleksit akustik që tregon rrugët ipsilaterale dhe kontralaterale.



Celës	
—	Rruga ipsilaterale
—	Rruga kontralaterale
ME	Veshi i mesëm
IE	Vesh i Brendshëm
CN	Bërthama kokleare
SOC	Kompleksi superior Olivar
VIII	Nervi vestibulokoklear
VII	Nervi i fytyrës

4 Përshkrimi operacional _

PATH MEDICAL është i përkushtuar për të prodhuar punë cilësore me çmime të përballueshme dhe ne mbështesim gjithçka që shesim. Të gjitha produktet tona janë të dizajnuara duke pasur parasysh balancën e performancës së ekspertëve dhe lehtësinë e përdorimit. Komentet tuaja vlerësohen. Nëse ka diçka që ju pëlqen, e urreni ose thjesht mendoni se do të ishte më mirë nëse do të ishte pak më ndryshe, ju lutemi na tregoni. Kontributi juaj ndikon drejtpërdrejt në rrjedhën e zhvillimit dhe veçoritë e ardhshme të produkteve PATH MEDICAL.

4.1 Kërkesat për kompjuter

TY-MU mund të përdoret vetëm në kombinim me një PC, laptop ose kompjuter tablet me softuerin nanoTymp. Ky seksion përshkruan kërkesat që duhen marrë parasysh kur zgjidhni një kompjuter të përshtatshëm.

4.1.1 Kërkesat në lidhje me sigurinë elektrike



TY-MU së bashku me kompjuterin përbëjnë një sistem elektrik mjekësor siç përcaktohet në EN 60601-1. Kërkesat e sigurisë elektrike siç përshkruhen në EN 60601-1 duhet të përmbushen nga sistemi elektrik mjekësor në tërësi. Ndërsa vetë TY-MU plotëson të gjitha kërkesat e zbatueshme, mbetet përgjegjësi e organizatës së operatorit të sigurojë që kompjuteri i përdorur për të operuar TY-MU është gjithashtu në përputhje.

Kjo mund të arrihet me disa mënyra

- Përdorimi i një kompjuteri të miratuar nga ana mjekësore (EN 60601-1).
- Përdorimi i një kompjuteri standard në kombinim me një transformator izolues
- Përdorimi i një kompjuteri standard me bateri (i pa lidhur me ndonjë karikues ose pajisje të tjera me energji elektrike si printerët)
- Përdorimi i një kompjuteri standard i cili mbahet jashtë mjedisit të pacientit

Vetë TY-MU është i përshtatshëm për përdorim brenda mjedisit të pacientit në cilindo nga skenarët e listuar më sipër.

Shih gjithashtu seksionin [8.5: Siguria elektrike](#)

Termi *kompjuter standard* i referohet një kompjuteri tipik të përshtatshëm për përdorim në zyrë sipas kërkesave të IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Kërkesat për të ekzekutuar softuerin nanoTymp

Softueri nanoTymp mund të përdoret në çdo kompjuter që përdor Microsoft Windows 10 ose më të lartë. Kërkohet të paktën një portë USB e lirë për të lidhur instrumentin TY-MU.

Kërkesat minimale të sistemit për të instaluar nanoTymp:

- Windows 10 ose më lart
- RAM: 4 gigabajt (GB)
- Rezolucioni i shfaqjes: 1024 x 768
- Port USB
- Minimumi 10 GB hapësirë në dispozicion të diskut



Për arsye të privatësisë së të dhënave dhe të sigurisë kibernetike, ju lutemi sigurohuni që të siguronit aksesin fizik dhe të rrjetit në kompjuterat që ruajnë ose kanë qasje në distancë në të dhënat personale (p.sh. rezultatet e testit të pacientit). Kjo mund të përfshijë p.sh. kompjuteri(ët) në të cilin nanoTymp po funksionon, kompjuteri(at) në të cilin është ruajtur baza e të dhënave nanoTymp (ose ndonjë kopje rezervë e bazës së të dhënave) dhe kompjuteri(at) në të cilët skedarët përkatës të të dhënave (p.sh. eksportet ose printimet e rezultateve të testimit) janë të ruajtura.



Ju lutemi të përdorni deri më sot softuerin anti-virus dhe firewall në kompjuteri(at) që drejton nanoTymp ose kompjuteri(at) mbi të cilin ruhet baza e të dhënave nanoTymp (ose ndonjë rezervë e bazës së të dhënave). Instaloni paketat më të fundit të shërbimit dhe patch-et e sigurisë për sistemin operativ që nanoTymp po funksionon dhe sigurohuni që sistemi operativ është ende i mbështetur aktivisht me përditësimet e sigurisë.



Ju lutemi sigurohuni që të zbatoni një politikë të përshtatshme rezervë për të shmangur humbjen e të dhënave përkatëse (p.sh. rezultatet e testit të pacientit).

4.2 Shpaketimi dhe instalimi

Ne ju rekomandojmë që ta hapni me kujdes TY-MU tuaj, duke u siguruar që të gjithë përbërësit të hiqen nga materialet e paketimit. Verifikoni që të gjithë komponentët e listuar më poshtë janë përfshirë me dërgesën tuaj. Nëse mungon ndonjë komponent, kontaktoni menjëherë shpërndarësin tuaj për të raportuar mungesën. Kjo do të sigurojë që të bëhet një pretendim i duhur. Nëse ndonjë komponent duket se është dëmtuar në dërgesë, kontaktoni menjëherë shpërndarësin tuaj për ta raportuar atë. Mos u përpiqni të përdorni asnjë komponent ose pajisje që duket se është e dëmtuar. Çdo pjesë që mungon ose mosfunksionim duhet të raportohet menjëherë te furnizuesi i pajisjes së bashku me faturën, numrin serial dhe një raport të detajuar të problemit. Ruani të gjithë materialin origjinal të paketimit dhe kontejnerin e transportit në mënyrë që pajisja të paketohet siç duhet nëse duhet të rirregullohet për shërbim ose kalibrim.

Kompleti juaj nanoTymp duhet të përbëhet nga artikujt e mëposhtëm

- Ky manual
- Instrumenti TY-MU
- Litar i shkurtër për testim pa duar
- Një USB Stick që përmban softuer dhe një version elektronik të këtij manuali
- Kompletet e majave fillestare të veshëve dhe të sondës (shih gjithashtu seksionin [7: Aksesorë](#)).
- Një bllok i zgavrës së kalibrimit

Për të filluar përdorimin e nanoTymp-it tuaj, instaloni softuerin nanoTymp nga USB Stick-i shoqërues. Në rast se USB-ja nuk është e disponueshme, softueri nanoTymp mund të gjendet në seksionin e mbështetjes / shkarkimit të www.pathme.de.

Për të instaluar softuerin, thjesht ekzekutoni instaluesin dhe ndiqni udhëzimet në ekran.

Vetë pajisja TY-MU nuk kërkon ndonjë procedurë të veçantë instalimi. Është gati të funksionojë sapo të lidhet me një port USB të kompjuterit.



Për të hequr tensionin e furnizimit nga instrumenti, p.sh. gjatë kryerjes së procedurave të pastrimit, TY-MU duhet të shkëputet nga porta USB. Prandaj, porta USB e përdorur duhet të vendoset lehtësisht e aksesueshme për të lejuar shkëputjen e TY-MU.

4.3 Funksionimi i pajisjes

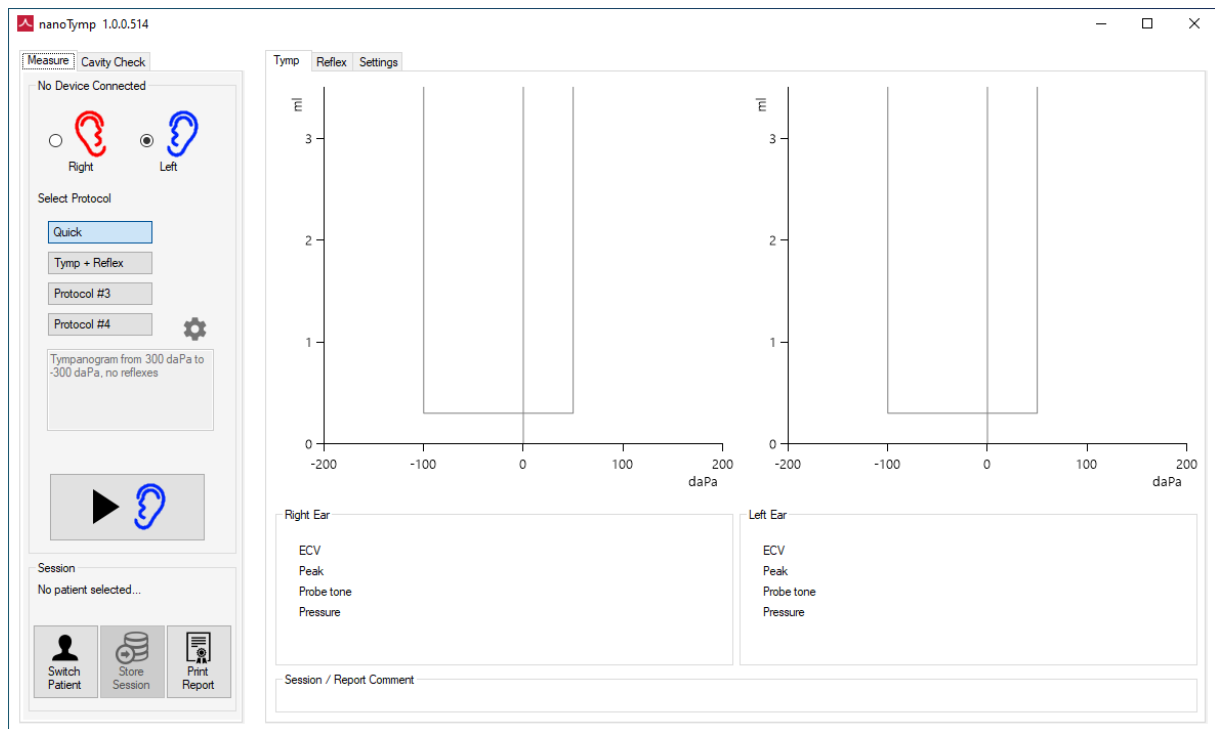
Siguroi gjithmonë funksionimin e duhur të pajisjes duke ndjekur procedurat rutinë të kontrollit për pajisjet audiometrike. NanoTymp duhet të përdoret në një dhomë të qetë.

4.4 Përgatitja për Testim

Një kabllo USB lidh TY-MU me një portë USB të një laptopi ose kompjuteri desktop. Energjia e TY-MU furnizohet drejtpërdrejt përmes kompjuterit nëpërmjet portës USB. Nuk nevojitet furnizim i jashtëm me energji elektrike. Kjo e bën sistemin nanoTymp të lehtë dhe të sigurt për t'u përdorur.

4.4.1 Nisja e softuerit dhe menuse

Pas ndezjes së kompjuterit, hapni softuerin nanoTymp duke klikuar në ikonën "nanoTymp" në desktop ose direkt nga menyja e programit. Programi fillon me ekranin e fillimit (shih figurën më poshtë). Ekranin e fillimit shfaq butonat që kontrollojnë hyrjen në funksionet kryesore të nanoTymp. Për të hyrë në test, zgjidhni modulin nga ekranin fillestar.



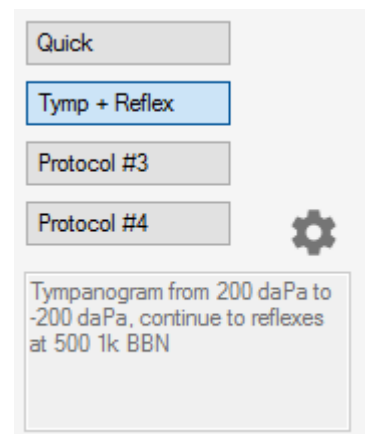
Për të mbyllur programin, klikoni mbi X që ndodhet në këndin e sipërm djathtas të ekranit. Funksionet shtesë ndodhen në pjesën e sipërme majtas të ekranit.

Shiriti i menysë në të majtë përmban skedat " Measure " dhe " Cavity Test " .

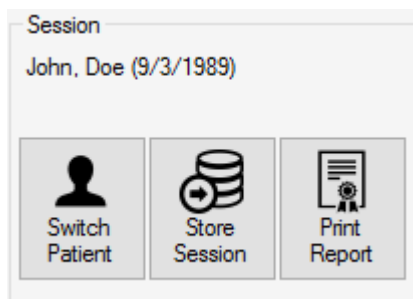
Ky seksion përshkruan skedën Measure. Testimi i zgavrës dhe procedura e kalibrimit përshkruhet në seksionin [5.2: Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi](#).

Funksionet e ndryshme nën secilën skedë do të diskutohen duke filluar nga rreshti i sipërm ose i parë.

- Direkt nën skedën " Measure " statusi i pajisjes për sa i përket lidhjes do të shfaqet si Pajisja e Lidhur / Pajisja jo e Lidhur
- Radio buttons  lejojnë zgjedhjen e veshit të djathtë  të veshit të majtë 
- **Select protocol (Zgjidh protokollin)** ju lejon të zgjidhni protokollet e paracaktuara ose të paracaktuara nga fabrika ose të personalizoni sipas preferencës suaj të testimit. Kur zgjidhet një nga protokollet, ai do të hijezohet në ngjyrë blu dhe një përshkrim i shkurtër i testit do të shfaqet në kutinë e informacionit poshtë protokollit të fundit. Butoni Setting  mund të zgjidhet ose për të parë ose ndryshuar cilësimet që lidhen me protokollin specifik.



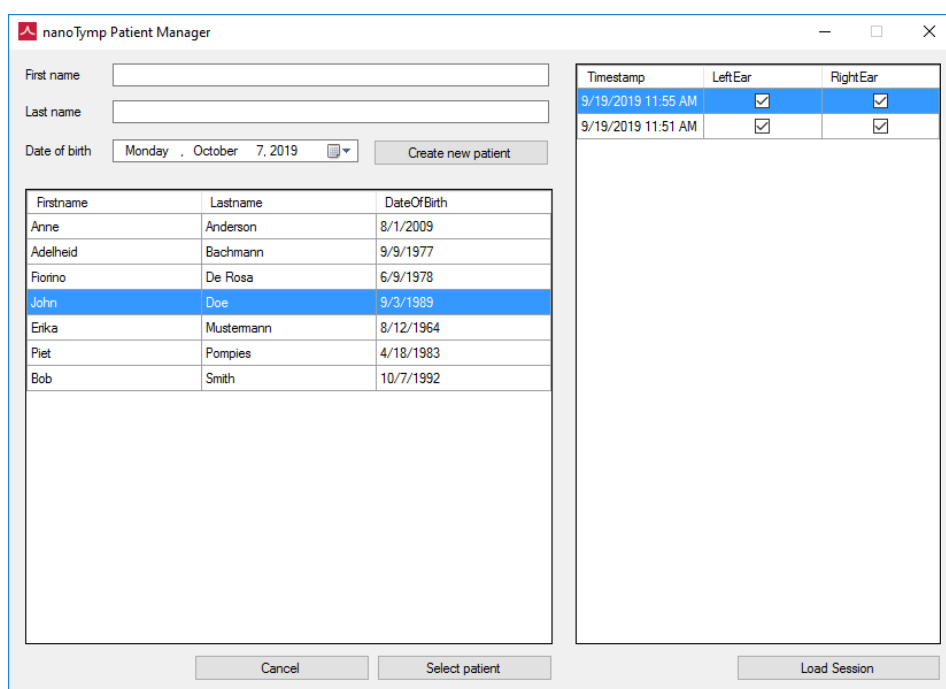
- Butoni **Start (fillimi)**  : ë testit mund të shtypet kur sonda është në pozicionin pasi pacienti dhe klinikisti janë gati për të filluar matjen. Ngjyra e veshit do të përputhet me veshin e zgjedhur për testimin **blu** për veshin e majtë dhe **të kuqe** për veshin e djathtë.
- Nën **Session (Sesioni)** do të keni mundësi të shikoni informacionin e pacientit, të ruani një seancë dhe të zgjidhni të printoni një raport.



Kur zgjidhet blloku **Switch Patient(Ndërro pacientin)**



, shfaqet ekrani i Menaxherit të Pacientit:



Ky ekran ju lejon të kapni informacione të reja për pacientin ose të kërkonti për një pacient të ruajtur për të ngarkuar informacion nga baza e të dhënave. Mund të nënvizoni një pacient dhe të ngarkoni të dhënat e ruajtura duke shtypur butonin **Select Patient** (Zgjidh pacientin) ose duke klikuar dy herë me mouse mbi emrin e pacientit të dëshiruar. Për të ngarkuar të dhënat e një sesiioni specifik, zgjidhni atë seancë nga lista e sesioneve dhe klikoni dy herë me mouse ose shtypni butonin **Load Session**.



Nëse përdorni një kompjuter me sistemin Noah të instaluar, nanoTymp do të ruajë të dhënat e pacientit dhe testimit brenda bazës së të dhënave Noah. Në këtë rast, ju nuk do ta shihni shfletuesin e pacientit siç tregohet më sipër. Në vend të kësaj do t'ju prezantohet shfletuesi i pacientit Noah.



Butoni **Store Session** mund të përdoret për të ruajtur rezultatet e një pacienti që është ngarkuar tashmë në bazën e të dhënave. Nëse emri i pacientit shfaqet nën Sesion, atëherë të dhënat do t'i caktohen pacientit aktiv automatikisht kur të shtypet butoni i ruajtjes. Nëse matjet janë kryer përpara ngarkimit të pacientit, së pari duhet të krijohet ose të zgjidhet një pacient (shih **Switch Patient** (Ndërro pacientin)).



Zgjidhni butonin **Print Report** për të printuar një kopje të rezultateve. Raporti do të shfaqet në formatin PDF, i cili më pas mund të ruhet ose dërgohet në printerin e disponueshëm.

Session / Report Comment (Butoni i komentit të sesionit/raportit) , i cili do t'i shtohet raportit të printuar, mund të futet në kutinë përkatëse. Kur futet *përpara se* të ruhet sesioni, komenti do të ruhet dhe do të mbahet me seancën. Nëse futet *pas* ruajtjes së sesionit, komenti thjesht do të shfaqet në printim dhe nuk do të mbahet i regjistruar.

4.4.2 Përgatitja e pacientit

- Sigurohuni që pacienti të jetë rehat në një karrige ose në një tryezë ekzaminimi nëse është e nevojshme. Fëmijët e vegjël mund të ndihen më rehat duke u ulur në prehrin e një prindi.
- Kontrolloni kanalin e jashtëm të veshit për cerumen (dyll) me një otoskop. Dylli i tepërt duhet të hiqet nga një profesionist i kualifikuar për të parandaluar bllokimin e hapjes së sondës, gjë që do të pengojë testimin. Qimet e tepërta mund të duhet të priten për tu mbyllur saktë.
- Tregojini pacientit sondën dhe shpjegoni se maja e veshit do të futet në kanalin e veshit. Duhet të arrihet mbyllja që testi të përparojë, kështu që është e rëndësishme të shpjegohet efekti i kollitjes, të folurit dhe gëlltitjes në testin dhe rezultatet e testit.
- Për Timpanometrinë, qëllimi i testit mund të shpjegohet si një test për të matur lëvizjen e daulles së veshit si dhe shëndetin e veshit të mesëm. Një sasi e vogël ajri do të rrjedhë përmes sondës për të lëvizur daullen e veshit; prodhon një ndjesi të barabartë me shtypjen e lehtë të gishtit në kanalin e veshit. Një ose më shumë tone do të dëgjohen gjatë testit. Nuk pritet asnjë pjesëmarrje nga pacienti.
- Për Reflekset Akustike, qëllimi i testit mund të shpjegohet si një test për të aksesuar muskulin (Musculus stapedius) në aftësinë e veshit për të mbrojtur veshin nga tingujt e lartë. Një ose më shumë tone me intensitet të ndryshëm do të dëgjohen gjatë provës. Nuk pritet asnjë pjesëmarrje nga pacienti.

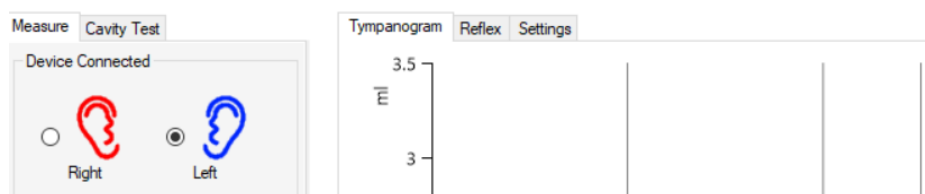


4.5 Kryerja e Testit

4.5.1 Trajtimi i majave të veshit

Zgjidhni madhësinë e duhur të majës së veshit bazuar në inspektimin tuaj të madhësisë së kanaleve të veshit të pacientit. Mos e fusni sondën pa vendosur një kapëse veshi, kjo për të parandaluar dëmtimin e kanaleve të veshit të pacientit. Vendoseni majë fort në majën e sondës duke u siguruar që të jetë shtyrë deri në fund. Fusni sondën me majën e veshit të ngjitur në veshin e pacientit. Për fëmijët dhe të rriturit, tërhiqeni butësisht lart dhe mbrapa veshin e jashtëm gjatë futjes për të rregulluar kanalin e veshit. Mbajeni përshtatësin dhe drejtoni dhe rrotulloni (butë) majën në kanalin e veshit. Përshtatja e majës duhet të jetë e sigurt. Lëshoni llapën e veshit. Kur testoni foshnjat, tërhiqeni butësisht poshtë dhe mbrapa për të drejtuar kanalin e veshit. Çdo majë veshi duhet të përdoret vetëm një herë.

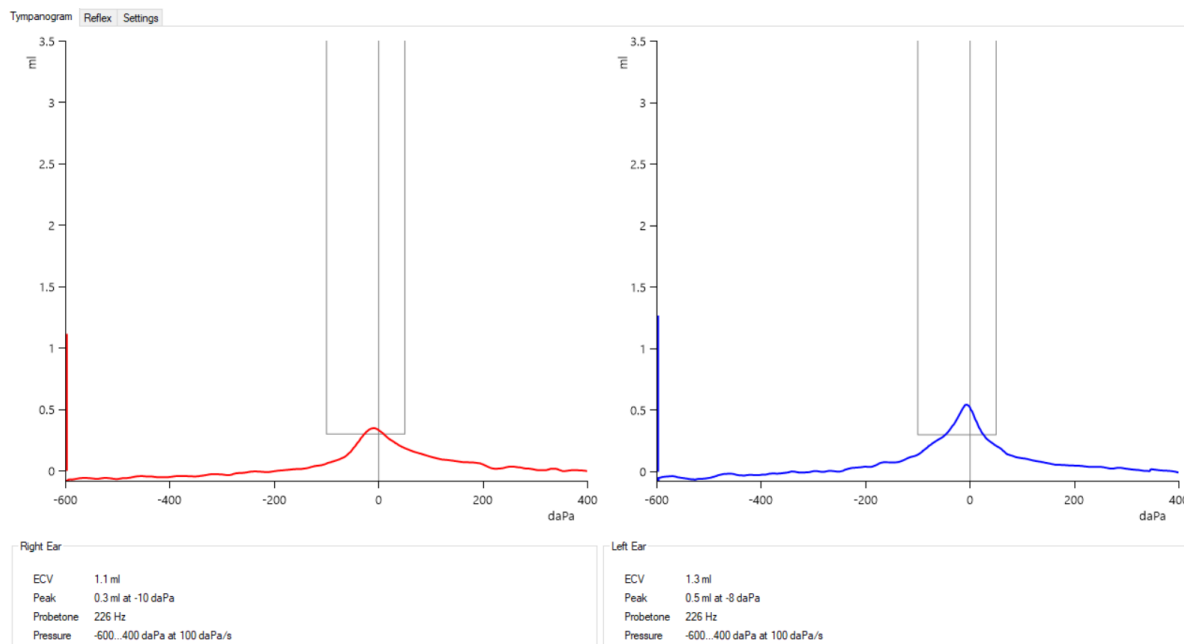
4.5.2 Kryerja e një matjeje: Tympanometria



Zgjidhni veshin e testit duke shtypur butonat përkatës të veshit të tympanografisë.

Matja do të fillojë sapo sonda të vendoset siç duhet në vesh dhe të zgjidhet butoni i testimit. ▶

Kurba e matur do të shfaqet njëkohësisht me testin në vazhdim. Poshtë grafikut tregohen vlerat numerike:



Vëllimi i kanalit të veshit (ECV): tregon vëllimin e seksionit të kanalit të dëgjimit midis majës së veshit dhe daulles së veshit në ml.

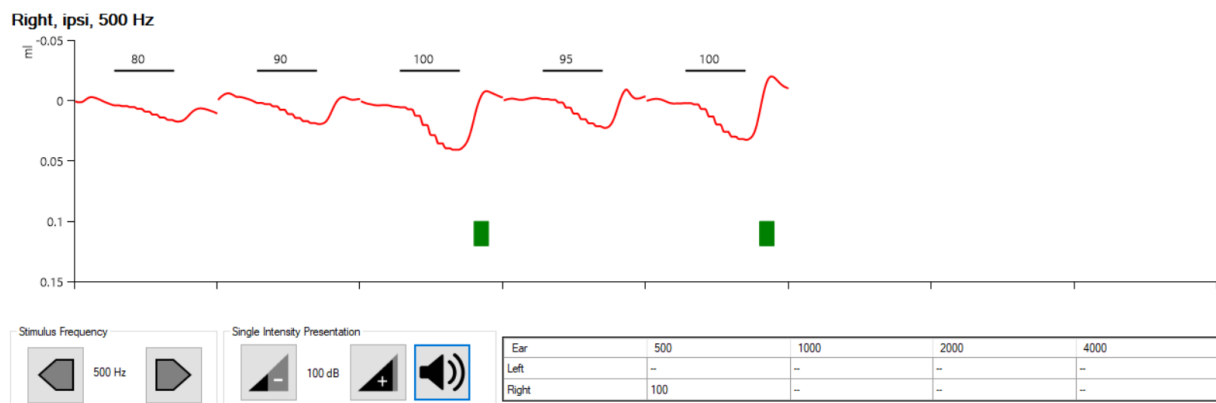
Pajtueshmëria (Kulmi): tregon vlerën maksimale të lëvizjes nga membrana timpanike (daullja e veshit) në ml. Presioni në daPa në pajtueshmërinë më të lartë të matur tregohet gjithashtu këtu.

Presioni: tregon vendosjen e presionit të protokollit në daPa/s.

4.5.3 Kryerja e një matjeje: Reflekset akustike

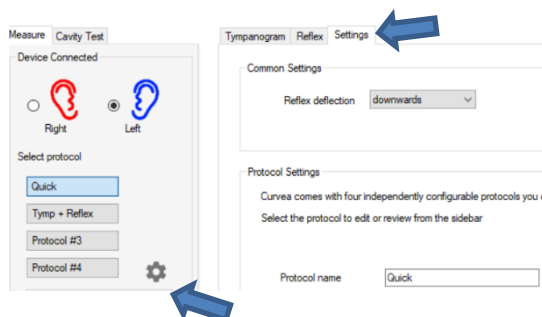
Ekrani tregon butonat për reflekset Ipsi (te njeaneshme) me butonat e frekuencave të ndryshme. Ato paraqiten gjithmonë sipas cilësimeve të paracaktuara në menunë e cilësimeve dhe nga frekuencat e ulëta në ato të larta. Është e mundur të përzgjidhni ose çaktivizoni një nga frekuencat duke shtypur mbi të. Një frekuencë do të zgjidhet nëse kutia është e shënuar ☒. Për të paraqitur sekuencën e frekuencave të zgjedhura shtypni butonin start/play . Për të paraqitur frekuencat dhe intensitetet, zgjidhni manualisht frekuencën dhe intensitetin dhe shtypni butonin aktual .

Vlerësimi i rezultateve të testit Acoustic Reflex varet nga konfigurimi dhe shfaqet si grafik. Kurbat e matura shfaqen njëkohësisht me testin në vazhdim. Për vlerësim më të lehtë, pragu i kriterit të kalimit dhe vija zero janë paraqitur në grafik. Mbi çdo diagram shfaqet niveli i intensitetit në dB HL. Kur refleksi është i pranishëm, ekziston një bllok jeshil poshtë përgjigjes reflektore. Devijimi i grafikut (duke u ngjitur ose duke zbritur) mund të modifikohet në cilësimet.



4.6 Cilësimet

Cilësimet mund të aksesohen nëpërmjet ikonës  pranë protokollit të fundit në ekranin bazë ose nëpërmjet skedës **Settings** (Cilësimet) pranë skedës refleksi.



Cilësimet e mëposhtme janë të disponueshme: Cilësimet e zakonshme, Cilësimet e protokollit dhe Cilësimet e raportit

Nën **Common Settings** (Cilësimet e Përbashkëta) keni mundësinë të ndryshoni gjuhën e ndërfaqes së përdoruesit.

Common Settings

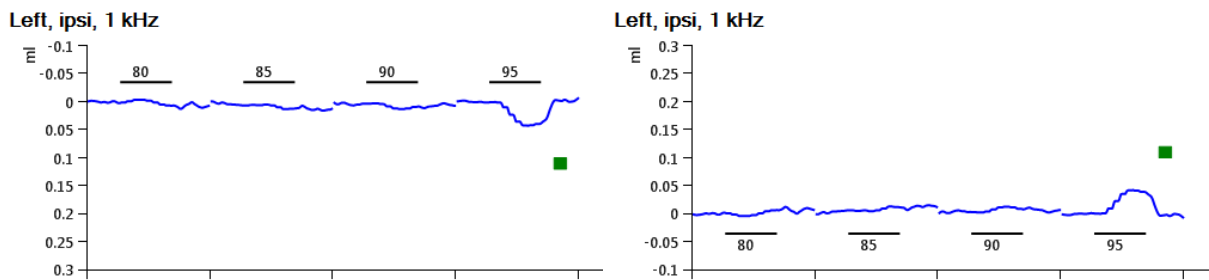
Language English 

Reflex polarity upwards 

☐ Store test and patient data outside of Noah even if Noah System is available

These settings require a restart to take effect

Për më tepër, devijimi i refleksit mund të ndryshohet nga poshtë në lart. Më poshtë gjeni një shembull të devijimit poshtë dhe lart të përgjigjeve të njëjta reflekse.



Nëse funksionon në një sistem Noah të instaluar, përdoruesi mund të zgjedhë të mos përdorë Noah dhe në vend të kësaj të ruajë të dhënat në një bazë të dhënash lokale.

Ndryshimet në cilindo nga këto cilësime do të hyjnë në fuqi vetëm herën tjetër kur të nisë aplikacioni.

Nën **Protocol Settings** (Cilësimet e Protokollit) mund të personalizoni protokollet. Zgjidhni protokollin për të modifikuar ose rishikuar nga shiriti anësor.

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

Cilësimet e protokollit përbëhen nga një emër protokollit, i cili do të shfaqet në shiritin anësor për të zgjedhur protokollet (**kutia blu**).

Parametrat brenda **kutisë së gjelbër** përcaktojnë diapazonin e presionit dhe shpejtësinë e pompës për regjistrimin e timpanografisë.

Për më tepër, cilësimet lejojnë që opsioni i refleksive të matet automatikisht pas regjistrimit të timpanografisë. Regjistrimi automatik i refleksit mund të kufizohet gjithashtu në rezultatet e timpanografisë së tipit A (dmth normal).

Në **kutinë e purpurt** , frekuencat e stimulit dhe diapazoni i nivelit mund të përcaktohen për testimin automatik të refleksit.

Si parazgjedhje, testimi i refleksit kryhet në presionin maksimal, dmth në pikën e përputhshmërisë maksimale në timpanografi. Megjithatë, mund të çaktivizoni presionin gjatë regjistrimit refleks ose të specifikoni një kompensim të personalizuar të presionit këtu.

Report Settings (Cilësimet e raportit) ju lejojnë të personalizoni raportet nanoTymp duke shtuar

- Logoja juaj
- Teksti poshtë logos, si një adresë
- Tekst shtesë në fund të raportit, të tilla si motoja ose informacioni i pagesës

Këto cilësime janë tërësisht opsionale. Është e mundur të përdoren të treja në kombinim ose individualisht.

4.7 Magazinimi

Për të fikur plotësisht TY-MU, thjesht shkëputni kabllon USB. Kur TY-MU nuk është në përdorim, ruajeni në një vend ku do të jetë i sigurt nga dëmtimi i transduktorit akustik dhe kabllos. Ruani sipas kushteve të rekomanduara të temperaturës të përshkruara në seksionin [9.4: Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit](#).

4.8 Zgjidhja e problemeve

Nëse shfaqet ndonjë problem gjatë përdorimit të pajisjes tuaj, përpiquni ta zgjidhni problemin duke u konsultuar me tabelën më poshtë.

Çështje	Arsyeja e mundshme	Duke sugjeruar
Sistemi tregon “Leaky.Please Retry” ("Nuk puthitet. Ju lutemi provoni sërish")	Sonda e përshtatur në kanalën e veshit nuk është hermetike.	Kontrolloni sondën dhe majën e veshit. Sigurohuni që madhësia e majës së veshit të jetë e përshtatshme. Rivendosni sondën në kanalën e veshit të pacientit.
Sistemi tregon “No patient selected” ("Asnjë pacient i zgjedhur")	Asnjë pacient nuk është përzgjedhur	Zgjidhni një pacient nga shfletuesi i pacientit ose krijoni një pacient të ri
Sistemi tregon “No device connected” "Nuk ka pajisje të lidhur"	TY-MU nuk është i lidhur	Sigurohuni që TY-MU të jetë i lidhur me një portë USB. Provoni porte të ndryshme USB. Shmangni përdorimin e shpërndarësve.
Matja e refleksit nuk fillon	Përshtatja e sondës është e paqëndrueshme/me rrjedhje ose daulle e veshit hipermobile	Matjet e refleksit kërkojnë një përshtatje të qëndrueshme të sondës. Përpiquni të rivendosni sondën në kanalën e veshit të pacientit. Tek pacientët me daulle hipermobile, provoni të specifikoni kompensime si 20-50 daPa në presionin maksimal timpanometrik.

5 Shërbimi dhe Mirëmbajtja

5.1 Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit



PATH MEDICAL është e përkushtuar për kënaqësinë e klientit. Ju lutemi, kontaktoni shpërndarësin tuaj të autorizuar të PATH MEDICAL për porositjen e furnizimeve, marrjen e informacionit mbi kurset e trajnimit dhe kontratat e shërbimit, marrjen e ndihmës me problemet që lidhen me pajisjen, sugjerimin e veçorive të dëshiruara ose gjetjen e përgjigjeve që nuk adresohen në ndihmën në internet të pajisjes ose në manualët përkatëse. Informacione të përgjithshme për pajisjen tuaj dhe për PATH MEDICAL mund të gjenden në www.pathme.de.

Përditësimet e softuerit, firmware dhe dokumentacionit (p.sh. manuali i përdoruesit) janë të disponueshme në faqen kryesore të PATH MEDICAL. Nëse përditësimet janë të disponueshme, distributorët e PATH MEDICAL do të informohen. Është përgjegjësi e distributorit lokal të informojë klientin përfundimtar. Nëse nuk jeni të sigurt nëse softueri, firmware ose dokumentacioni juaj është i përditësuar, ju lutemi kontrolloni www.pathme.de/support ose kontaktoni distributorin tuaj.

Aktivitetet e shërbimit dhe riparimet e pajisjes dhe aksesorëve të saj elektro-mjekësor duhet të kryhen vetëm nga PATH MEDICAL ose partnerët e saj të autorizuar të shërbimit. Partnerët e autorizuar të shërbimit janë të mundësuar nga PATH MEDICAL me dokumentacionin dhe trajnimin e nevojshëm për të kryer aktivitete dhe riparime të caktuara të shërbimit.

PATH MEDICAL rezervon të drejtën të refuzojë çdo përgjegjësi për sigurinë në funksionim, besueshmërinë dhe aftësinë e pajisjes ose aksesorit nëse ndonjë aktivitet shërbimi ose riparimi është kryer nga një partner shërbimi i paautorizuar. Nëse keni dyshime, ju lutemi kontaktoni PATH MEDICAL (service@pathme.de) përpara se të filloni një aktivitet shërbimi ose riparimi. Ju lutemi dërgoni pajisjen ose aksesorin në paketimin e tij original te distributori juaj.

5.2 Mirëmbajtja rutinë dhe kalibrimi



Për të siguruar funksionime të sigurt dhe për të mbajtur matjet të vlefshme, është përcaktuar nga PATH MEDICAL që të kontrollojë pajisjen dhe të kalibrojë transdutorët e saj të paktën një herë në vit. Mund të kërkohen kontrole ose kalibrime shtesë nga rregulloret lokale ose nëse ka ndonjë dyshim për funksionimin e saktë të sistemit. Një mesazh paralajmërues shfaqet në pajisje nëse data e shërbimit të pajisjes ose data e kalibrimit të sondes ka skaduar. Ju lutemi kthejeni menjëherë pajisjen ose aksesorin te distributori ose partneri juaj i shërbimit.

SHPJEGIM:

Pajisja dhe aksesorët e saj përmbajnë pjesë, të cilat janë të ekspozuara ndaj ndikimeve mjedisore dhe ndotjes. Për të siguruar një funksion të saktë matjeje, toleranca e defektit e ofruar nga prodhuesi ose e përcaktuar nga standardet e zbatueshme duhet të kontrollohet nga instrumente të dizajnuara posaçërisht dhe procedura të përcaktuara. Prandaj, inspektimi metrologjik duhet të kryhet nga partnerë të autorizuar të shërbimit të udhëzuar dhe trajnuar nga PATH MEDICAL.

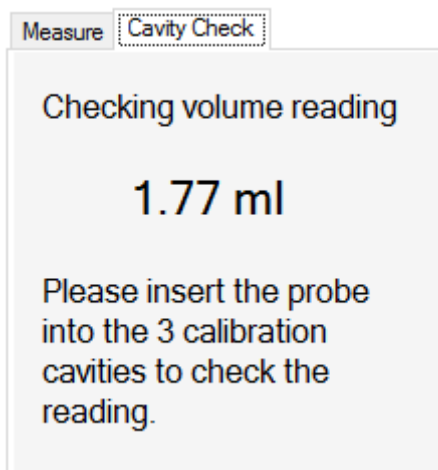


Për sonda akustike, ndryshimet në kushtet e mjedisit midis pikës së kalibrimit dhe pikës së përdorimit mund të ndikojnë në saktësinë e kalibrimit. Për më shumë informacion, ju lutemi referojuni seksionit [8.4: Trajtimi, Transporti dhe Magazinimi](#)

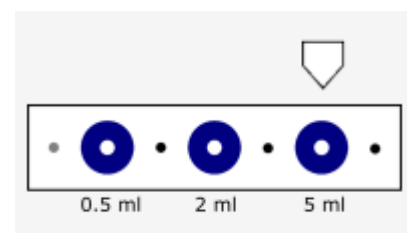


Përveç inspektimit vjetor metrologjik, rekomandohet një inspektim i rregullt vizual dhe një kontroll i rregullt për funksionimin korrekt të pajisjes dhe aksesorëve të saj. Përpara se të përdorni modulën e analizuesit të veshit të mesëm çdo ditë, përdorni zgavrat e volumit të kalibrimit të dhëna me pajisjen tuaj për të kontrolluar kalibrimin e njehsorit ml/mmho. Ju lutemi ndiqni rregulloret ose udhëzimet lokale.

Për të kontrolluar kalibrimin e volumit, kaloni te skeda **Cavity Check** ("Kontrolli i zgavrës") në ekranin fillestar. Më pas futeni sondën në cilindro nga tre vëllimet e bllokut të zgavrës. Leximi aktual i volumit do të shfaqet në ekran.



Nëse ndonjë nga leximet e vëllimit devijon nga vëllimi nominal me më shumë se 10% (p.sh. 1.7 ml tregohet për vëllimin 2.0 ml) - kalibrimi duhet të përsëritet. Për këtë procedurë, shtypni butonin **Re-calibrate** (Rikalibri) dhe më pas futeni sondën në të tre zgavrat siç tregohet në ekran:



5.3 Riparim

Në rast se një pajisje ose aksesori është me defekt ose ndryshon në ndonjë mënyrë nga konfigurimi i tij origjinal, PATH MEDICAL ose një partner i autorizuar i shërbimit do të riparojë, rikalibrojë ose shkëmbejë pajisjen ose aksesori. Të gjitha riparimet i nënshtrohen disponueshmërisë së pjesëve dhe materialeve. Ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj për të mësuar rreth kohës së kryerjes së çdo aktiviteti riparimi.

Përpara se të dërgoni ndonjë pajisje për riparim, ju lutemi jepni informacionin përkatës partnerit tuaj të shërbimit (p.sh. modeli, numri serial, versioni i firmware, informacioni i kontaktit, informacioni i transportit, përshkrimi i detajuar i problemit ose defektit). Kjo mund të ndihmojë në përshpejtimin e procesit të riparimit dhe analizës së dështimit dhe në përjashtimin e problemeve që mund të zgjidhen pa dërguar pajisjen. Informacion shtesë mund të kërkojë nga partneri juaj i shërbimit.

Shih gjithashtu seksionin [5.1: Informacion i Përgjithshëm i Shërbimit](#).

6 Pastrim dhe dezinfektim



Pastrimi i pajisjes është shumë i rëndësishëm për respektimin e kërkesave higjienike dhe për të shmangur çdo infeksion. Ju lutemi, gjithmonë merrni parasysh rregulloret lokale dhe lexoni me kujdes këtë pjesë.

Përpara pastrimit të pajisjes, pajisja duhet të fiket dhe të hiqet nga të gjithë komponentët e lidhur.



Fshijeni sipërfaqen e pajisjes me një leckë të lagur pak me detergjent të butë ose baktericide normale spitalore ose solucion antiseptik. Shmangni produktet me spërkatje. Lejohen këto sasi të substancave kimike: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehid: 2-4%. Mos e zhytni pajisjen dhe sigurohuni që asnjë lëng të mos futet në pajisje. Thajeni pajisjen me një leckë pa garzë pas pastrimit.



Aksesorët njëpërdorimsh (p.sh. majat e veshëve dhe aksesorët e tjerë të shënuar vetëm për përdorim të vetëm në etiketën ose fletën e të dhënave) duhet të zëvendësohen ndërmjet pacientëve (ose veshëve të të njëjtit pacient) për të shmangur infeksionin e kryqëzuar. Rekomandohet që çdo pjesë tjetër që vjen në kontakt të drejtpërdrejtë me pacientin t'i nënshtrohet procedurës standarde të pastrimit dhe dezinfektimit ndërmjet pacientëve.

Zgavra e provës së sondës së veshit duhet të përdoret me një majë të re të sondës të dezinfektuar dhe të pastër. Në rast kontaminimi me material patologjik ose papastërti të dyshuar brenda zgavrës, ju lutemi ndërprisni përdorimin e kavitetit të testit. Për pastrimin e jashtëm, ju lutemi përdorni një pecetë sterile me alkool, që zakonisht përmban 70% alkool izopropil.

Kur përdorni një agjent pastrimi, ju lutemi referojuni fletës së të dhënave të prodhuesit të agjentit të pastrimit për periudhën minimale kohore në të cilën peceta duhet të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me sipërfaqen e pajisjes ose pjesëve për të siguruar efektivitetin e pastrimit.



Për të shmangur dëmtimin e pajisjes dhe aksesorëve të saj, ju lutemi mbani parasysh sa vijon:

- Mos e sterilizoni njësinë
- Mos e përdorni pajisjen në prani të lëngjeve që mund të vijnë në kontakt me ndonjë nga komponentët elektronikë ose instalime elektrike.

Nëse përdoruesi dyshon se lëngjet kanë kontaktuar me komponentët ose aksesorët e sistemit, njësia nuk duhet të përdoret derisa të konsiderohet e sigurt nga një teknik shërbimi i certifikuar nga PATH MEDICAL.

Mos përdorni objekte të forta ose me majë mbi pajisjen ose aksesorët e saj.

Pajisja dhe aksesorët e saj ofrohen jo sterile dhe nuk synohen të sterilizohen.

Mos harroni të dezinfektoni gjithashtu kompjuterin, tastierën, karrocën e transportit etj. një herë në javë ose pas kontaminimit. Referojuni udhëzimeve përkatëse të përdorimit për procedurat e duhura të pastrimit.

Rekomandimet për pastrimin dhe dezinfektimin e pajisjes të paraqitura në këtë manual nuk synojnë të zëvendësojnë ose kundërshtojnë politikat në fuqi ose procedurat e kërkuara për kontrollin e infeksionit në objekt.

7 Aksesore

Aksesorët e disponueshëm për nanoTymp përfshijnë:

Foto	Numri i pjesës	Përshkrim
	100734	Kuti majash, 10 nga çdo madhësi, 14 madhësi
	100587	AB04 – Kuti aksesore Tymp
	100369	Klip i sondës
	100549	Blloku i zgavrës së kalibrimit

	100013	Maja të sondës PT-A (transparente) në dispozicion në madhësi të ndryshme paketimi
	sipas kërkesës	Litar

Kjo listë e aksesorëve mund të jetë subjekt i ndryshimit. Aksesorët mund të jenë të disponueshëm vetëm sipas kërkesës, mund të zëvendësohen me pajisje të krahasueshme ose mund të ndërpriten pa njoftim paraprak. Ju lutemi kontaktoni distributorin tuaj për një listë të përditësuar të aksesorëve të disponueshëm.

8 Shënime mbi sigurinë



Për të lejuar funksionimin e sigurt të nanoTymp, ju lutemi lexoni me kujdes shënimet e mëposhtme për sigurinë dhe ndiqni udhëzimet e dhëna. Nëse nuk ndiqet, pasoja mund të jenë rreziqet e rrezikut për personat dhe/ose pajisjen. Mbajeni këtë manual për përdorim të mëvonshëm dhe sigurohuni që t'ia dorëzoni këtë manual çdo personi që e përdor këtë pajisje. Rregullat dhe rregulloret në fuqi të qeverisjes vendore duhet të ndiqen gjatë gjithë kohës. Ju lutemi raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen te prodhuesi dhe autoriteti kompetent i shtetit anëtar në të cilin është vendosur përdoruesi dhe/ose pacienti.

8.1 Përdorimi i Përgjithshëm



Ndiqni rregullat përkatëse në objektin tuaj në lidhje me mirëmbajtjen dhe kalibrimin e pajisjeve audiometrike. Kjo përfshin servisimin e rregullt të pajisjes dhe kalibrimin e transduktorëve. Shih seksionin [5: Shërbimi dhe Mirëmbajtja](#).

Mos u përpiqni ta hapni ose servisoni vetë pajisjen dhe përbërësit e saj. Kthejeni pajisjen te partneri i autorizuar i shërbimit për të gjithë shërbimin.

Mos e përdorni pajisjen nëse ndonjë prej kabllave (përfshirë kabllo të PC-së) tregon një kordon ose prizë të dëmtuar.

Pajisja është në gjendje të prodhojë nivele të larta stimulimi për qëllime diagnostikuese. Gjithmonë sigurohuni që të përdorni vetëm nivele stimuluese, të cilat do të jenë të pranueshme për pacientin. Mos paraqisni nivele të larta stimulimi tek pacienti nëse mund të shkaktojë dëmtim të dëgjimit.

Mbulesa e pajisjes (jo sonda e veshit) mund të arrijë temperatura sipërfaqësore mbi 41°C (dhe nën 48°C) gjatë funksionimit të zgjatur në temperatura të larta të ambientit ose në kushte të një defekti. Prandaj, kontakti i drejtpërdrejtë me lëkurën duhet të shmanget.



Për transduktorët e kalibruar, ndryshimet në kushtet e mjedisit midis pikës së kalibrimit dhe pikës së përdorimit mund të ndikojnë në saktësinë e kalibrimit. Për më shumë informacion, ju lutemi referojuni seksionit [9.4: Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit](#).

Nuk ka pjesë të pajisjes që mund të servisohen gjatë përdorimit me një pacient. Nuk ka pjesë të pajisjes, të cilat mund të servisohen nga pacienti. Shiko gjithashtu seksionin [5: Shërbimi dhe Mirëmbajtja](#).

8.2 Përgjegjësia e klientit



Të gjitha masat paraprake të sigurisë të dhëna në këtë manual përdorimi duhet të respektohen gjithmonë. Mosrespektimi i këtyre masave paraprake mund të rezultojë në dëmtim të pajisjes dhe lëndim të operatorit ose subjektit. Punëdhënësi duhet të udhëzojë çdo punonjës për njohjen dhe shmangien e kushteve të pasigurta dhe rregulloret e zbatueshme për mjedisin e tij të punës për të kontrolluar ose eliminuar çdo rrezik ose ekspozim tjetër ndaj sëmundjes ose lëndimit. Kuptohet që rregullat e sigurisë brenda organizatave individuale ndryshojnë. Nëse ekziston një konflikt midis materialit që përmban ky manual dhe rregullave të organizatës që përdor instrumentin, rregullat më të rrepta duhet të kenë përparësi.



Ky produkt dhe përbërësit e tij do të funksionojnë me besueshmëri vetëm kur përdoren dhe mirëmbahen në përputhje me udhëzimet e përfshira në këtë manual dhe etiketat shoqëruese. Një produkt me defekt nuk duhet të përdoret. Sigurohuni që të gjitha lidhjet me aksesoret e jashtëm të jenë të rehatshme dhe të siguruara siç duhet. Pjesët që mund të thyhen ose mungojnë ose janë dukshëm të konsumuara, të shtrembëruara ose të kontaminuara duhet të zëvendësohen menjëherë me pjesë këmbimi të pastra, origjinale të prodhuara ose të disponueshme nga PATH MEDICAL.

8.3 Përgjegjësia e prodhuesit



Përdorimi i pajisjes në një mënyrë të devijuar nga përdorimi i synuar do të çojë në një kufizim ose përfundim të përgjegjësisë së prodhuesit në rast dëmtimi. Përdorimi i pahijshëm përfshin mosrespektimin e manualit të përdorimit, funksionimin e pajisjes nga personeli i pakualifikuar si dhe kryerjen e ndryshimeve të paautorizuara në pajisje.

8.4 Trajtimi, Transporti dhe Magazinimi



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

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

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

përpara se të ndizet.

Sigurohuni që çdo platformë, tavolinë, karrocë ose sipërfaqe tjetër e përdorur gjatë funksionimit, transportit ose ruajtjes së përkohshme ose të përhershme të pajisjes dhe përbërësve të saj është e përshtatshme, e qëndrueshme dhe e sigurt. PATH MEDICAL nuk është përgjegjës për çdo lëndim ose dëmtim që mund të rezultojë nga transportet, karrocet ose sipërfaqet e funksionimit të papërshtatshëm, të ndërtuar keq ose të pamiratuara.

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

Mos e vendosni pajisjen pranë një radiatorit ose ndonjë burimi tjetër nxehtësie.

8.5 Siguria elektrike



Pajisja është menduar për t'u lidhur me portën USB të një kompjuteri ose laptopi standard. Mos përdorni asnjë furnizim me energji elektrike si karikues USB. Furnizimet e tjera me energji elektrike të bëra për pajisje të tjera elektronike mund të shkaktojnë dëmtim të pajisjes.

Kur përdorni pajisjen me një kompjuter standard me energji elektrike (klasa e mbrojtjes I), për të shmangur rrezikun e goditjes elektrike, njësia e furnizimit me energji të PC-së duhet të lidhet vetëm me një rrjet të furnizimit me tokëzim mbrojtës.

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

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

Nëse vendoset një lidhje nga pajisja me një kompjuter standard që furnizohet me energji përmes rrjetit elektrik, kompjuteri duhet të jetë i vendosur jashtë distancës së afërt të pacientit.

Përndryshe, kompjuteri mund të funksionojë me bateri, të jetë i miratuar nga ama mjekësore ose mund të furnizohet me energji nëpërmjet një transformatori sigurie të miratuar nga mjekësia.

Për të shkëputur plotësisht TY-MU nga voltazhi i furnizimit, priza USB duhet të shkëputet. Prandaj, porta USB e përdorur duhet të vendoset lehtësisht e aksesueshme për të lejuar shkëputjen e TY-MU.

Kompjuteri i përdorur për të përdorur TY-MU nuk duhet të servisohet gjatë punës me një pacient. Konkretisht, operatori nuk duhet të prekë pjesët e brendshme të kompjuterit në të njëjtën kohë me prekjen e pacientit. Kjo përfshin pjesë të aksesueshme duke hequr kapakët ose përbërësit e mbylljes të cilat mund të hapen pa mjete.

Lidhni vetëm artikujt që janë specifikuar si pjesë e sistemit elektrik mjekësor ose të specifikuara si të pajtueshme me sistemin elektrik mjekësor.

8.6 Pajtueshmëria elektromagnetike



Përdorimi i pajisjeve TY-MU pranë pajisjeve të tjera elektronike ose me pajisje të tjera elektronike në formë stivimi duhet të shmangët, pasi kjo mund të rezultojë në funksionim jo të duhur (TY-MU: p.sh. shfaqja e zhurmës së padëshiruar). Pajisjet elektronike mund të përfshijnë p.sh. telefona celularë, pagera, telekomandë ose sisteme RFID . Nëse një aplikim i tillë nuk mund të shmangët, TY-MU dhe pajisjet e tjera elektronike duhet të vëzhgohen për t'u siguruar që ato funksionojnë siç duhet. Mund të jetë e nevojshme të zbatohen masa korrigjuese të përshtatshme (p.sh. orientimi ose pozicionimi i ri i TY-MU ose mbrojtja). Ju lutemi referojuni gjithashtu seksionit [10: Informacione për pajtueshmërinë](#) .

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

Gjatë testimit rekomandohet mbajtja e pajisjeve radio me fuqi të ulët (≤ 2 W) në një distancë prej të paktën 3 m (118") nga TY-MU dhe aksesoret e tij.

Rekomandohet të mbani burime shumë të forta të emetimeve të frekuencave të radios (p.sh. antenat transmetuese me fuqi të lartë nga stacionet radio ose televizione) në një distancë prej të paktën 2 km (6560 ft.) nga TY-MU (distanca minimale e kërkuar varet nga fuqia e sinjalit dhe karakteristikat e drejtimit të dërguesit).

Dështimi për ta bërë këtë mund të rezultojë në një ulje të performancës së pajisjes.

Përdorimi i aksesoreve të tjerë nga ato të specifikuara ose të ofruara nga PATH MEDICAL mund të rezultojë në emetim më të lartë elektromagnetik ose reduktim të imunitetit ndaj ndërhyrjeve të pajisjes dhe mund të rezultojë në funksionim jo të duhur të pajisjes.

8.7 Aksesore



Maja e sondës së veshit nuk duhet të futet në vesh pa një majë veshi të disponueshme të ngjitur siç duhet në majën e sondës. Sigurohuni që madhësia e majës së veshit të korrespondojë me madhësinë e kanalit të veshit të pacientit.

Sondat e veshit nuk duhet të përdoren në rastet e otitit të jashtëm (infeksioni i kanalit të veshit të jashtëm) ose në çdo rast që shkakton dhimbje për pacientin gjatë vendosjes së sondës së veshit.

Aksesoret e njëpërdorimësh (p.sh. majat e veshëve dhe aksesoret e tjerë të shënuar vetëm për përdorim të vetëm në etiketën ose fletën e të dhënave) duhet të zëvendësohen ndërmjet pacientëve (ose veshëve të të njëjtit pacient) për të shmangur infeksionin e kryqëzuar. Mos i pastroni ose ripërdorni këto artikuj.

Mos lidhni asnjë pajisje shtesë përveç atyre të ofruara nga PATH MEDICAL.

Aksesorët e tjerë nuk janë të pajtueshëm me pajisjen dhe mund të rezultojnë në funksionim jo të duhur të pajisjes. Nëse lidhni aksesorët që nuk përputhen me të njëjtat kërkesa sigurie si ky produkt, kjo mund të çojë në një ulje të nivelit të përgjithshëm të sigurisë së sistemit.

Pastrimi i pajisjes është shumë i rëndësishëm për respektimin e kërkesave higjienike dhe për të shmangur çdo infeksion të kryqëzuar. Për më shumë informacion ju lutemi referojuni seksionit [6: Pastrim](#).

Trajtoni gjithmonë me kujdes kabllo dhe transduktorët. Mos e përkulni ose përdredhni shumë asnjë kablo. Kablloja mund të priset dhe kështu të përkeqësojë funksionalitetin e përgjithshëm të pajisjes ose të zvogëlojë nivelin e përgjithshëm të sigurisë së sistemit. Mos hidhni ose goditni asnjë sondë mbi një objekt të fortë. Pjesët e ndjeshme (p.sh. mikrofoni i sondës së veshit dhe altoparantët) mund të dëmtohen dhe të përkeqësojnë performancën e matjes. Mos përdorni kablo ose sondë nëse dyshohet për ndonjë dëmtim.

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

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



Inspektoni kanale sondës së veshit (përfshirë majën e sondës dhe majën e veshit) përpara përdorimit. Një altoparant dhe/ose kanal i bllokuar i mikrofonit mund të përkeqësojë performancën e matjes.

8.8 Largimi i mbeturinave



Brenda Bashkimit Evropian, pajisja dhe aksesorët e saj që janë pajisje elektrike ose elektronike nuk duhet të hidhen në koshin tuaj të zakonshëm të mbeturinave shtëpiake pasi mbetjet elektronike mund të përmbajnë substanca të rrezikshme. Pajisjet elektrike ose elektronike përkufizohen si pajisje që varen nga rrymat elektrike ose fushat elektromagnetike. Pajisja dhe aksesorët për të cilët zbatohet përkufizimi janë pajisje elektronike të mbuluara nga Direktiva 2012/19/EC për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE). Pajisja dhe aksesorët e aplikueshëm mund t'i kthehen partnerit tuaj të shërbimit ose PATH MEDICAL për asgjësim. Ju lutemi, kontaktoni partnerin tuaj të shërbimit ose PATH MEDICAL për asgjësimin e duhur të pajisjes dhe aksesorëve të saj. Ju lutemi ndiqni rregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur të pajisjes dhe aksesorëve të saj.

Ju lutemi ndiqni rregullat tuaja lokale për asgjësimin e duhur të çdo materiali paketimi.

9 Specifikimet teknike



Ky seksion ofron një përmbledhje të specifikimeve teknike më të rëndësishme.

9.1 Informacione të përgjithshme të pajisjes

Klasifikimi i pajisjes	Klasa II a (93/42/EEC) Klasa II (21CFR874.1090) Klasa II (MDR Kanada)
Klasifikimi i aplikuar i pjesëve Pjesa e aplikuar	Tipi B (trupi) sonda e veshit
Vlerësimi i mbrojtjes nga depërtimi (kodi IP)	IP20
Klasa e sigurisë (EN 60601-1)	II
Standardet e aplikuara	DIN EN ISO 389-2 (kalibrimi i transduktorit) , DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibiliteti) , DIN EN ISO 15223-1 (manual) , DIN EN 60601-1 (siguria elektrike) , DIN EN 60601-1-) , DIN EN 60601-1-4 (PEMS) , DIN EN 60601-1-6 (përdorshmëria) , DIN EN 60645-5 (timpanometri) , DIN EN 60645-6 (OAE, ku është e aplikueshme) , DIN EN 62 (software)

9.2 Karakteristikat e pajisjes

Dimensioni i pajisjes	150 x 72 x 55 mm
Pesha e pajisjes	rreth. 170 g
Gjatësia e kabllit	180 cm / 90 cm (pjesa e sondës)
Toni i sondës	226 Hz ± 1 % në 85,3 dB SPL ± 3 dB
Tonet shtesë të sondës (vetëm klasa 1)	678 Hz ± 1 % në 72 dB SPL ± 3 dB , 800 Hz ± 1 % në 70,6 dB SPL ± 3 dB , 1000 Hz ± 1 % në 69 dB SPL ± 3 dB
Gama e Pajtueshmërisë	0 deri në 5 ml
Saktësia e Pajtueshmërisë	± 5 % ose 0,1 ml (cilado që është më e madhe)
Gama e presionit	-300 deri +300 daPa (<i>Klasa Tymp 2</i>) , -600 deri +400 daPa (<i>Klasa Tymp 1</i>)
Saktësia e presionit	± 10 % ose 10 daPa (cilado që është më e madhe)
Shpejtësia e pompës	50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s

9.3 Furnizimi me energji elektrike

Pajisja është menduar për t'u lidhur me portën USB të një kompjuteri ose laptopi standard. Mos përdorni asnjë furnizim me energji elektrike si karikues USB. Furnizimet e tjera me energji elektrike të bëra për pajisje të tjera elektronike mund të shkaktojnë dëmtim të pajisjes.



Kur përdorni pajisjen me një kompjuter standard me energji elektrike (klasa e mbrojtjes I), për të shmangur rrezikun e goditjes elektrike, njësia e furnizimit me energji të PC-së duhet të lidhet vetëm me një rrjet të furnizimit me tokëzim mbrojtës.

Vlerësimi i hyrjes TY-MU	5V DC, 0.6A
Lidhës	Prizë standarde USB e tipit A me caktim standard të pinit

9.4 Kushtet e ruajtjes, transportit dhe funksionimit



Për ruajtjen dhe transportin, ju lutemi mbani pajisjen dhe aksesoret e saj në kutinë e ofruar ose në një enë të ngjashme të mbyllshme, në mënyrë që të mbronë të gjithë komponentët nga forcat e jashtme dhe ndikimet mjedisore, si p.sh. stresi mekanik (gërvishtjet), pluhuri ose lagështia. Kushtet ekstreme të ruajtjes dhe funksionimit mund të rezultojnë në mosfunksionim ose në dëmtim të kalibrimit të pajisjes dhe/ose sondës.



Nëse pajisja zhvendoset nga një vend i ftohtë në një vend më të ngrohtë, do të ketë rrezik të kondensimit. Në këtë rast, pajisja duhet të lejohet të arrijë temperaturën normale të dhomës përpara se të ndizet. Gjithashtu sigurohuni që të përmbushen kushtet e mëposhtme të funksionimit.

KUSHTET E TRANSPORTIT DHE MAGAZINIMIT:

Temperatura e transportit	-20 deri në 60 °C (-4 deri në 140 °F)
Temperatura e ruajtjes	0 deri në 40 °C (32 deri në 104 °F)
Lagështia relative e ajrit	10 deri në 90 % jo kondensuese
Presioni barometrik	50 deri në 106 kPa

KUSHTET E FUNKSIONIMIT:

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

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

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

Shih gjithashtu DIN EN 60645-1 5.3 dhe Soares et al.: "Audiometri: Faktori i korrigjimit për presionin atmosferik", Inter-Noise 2016.

10 Informacione për pajtueshmërinë elektromagnetike

Përputhshmëria elektromagnetike (EMC) siç deklarohet nga standardi DIN EN 60601-1-2 (Pajisjet elektrike mjekësore - Pjesa 1-2: Kërkesat e përgjithshme për sigurinë bazë dhe performancën thelbësore - Standardi i kolateralit: Përputhshmëria elektromagnetike - Kërkesat dhe testet) u certifikua nga një laborator i akredituar. Informacioni mbi raportin e plotë është i disponueshëm nga PATH MEDICAL sipas kërkesës.



Përdoruesi duhet të kujdeset që pajisja të përdoret në një mjedis me rrezatim elektromagnetik siç specifikohet në *Tabela 1* dhe në *Tabela 2*.

Matja e interferencës së emetuar	Pajtueshmëria	Mjedisi elektromagnetik
Emetimi me frekuencë të lartë sipas CISPR11	Grupi 1	Pajisja elektrike mjekësore përdor energji me frekuencë të lartë (HF) vetëm për funksionimin e brendshëm. Prandaj, emetimet e tij HF janë shumë të ulëta dhe nuk ka gjasa që pajisjet elektronike ngjitur të jenë të shqetësuara.
	Klasa B	Pajisja elektrike mjekësore mund të përdoret në të gjitha institucionet, duke përfshirë ato në mjedise banimi dhe ato që janë të lidhura drejtpërdrejt me një rrjet publik energjie që furnizon gjithashtu ndërtesat që përdoren për qëllime banimi.

Tabela 1: Pajtueshmëria me udhëzimet e emetimeve elektromagnetike dhe kërkesat që rezultojnë për mjedisin elektromagnetik

Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
Shkarkimi elektrostatik (ESD) sipas IEC 61000-4-2	Shkarkimi i kontaktit ± 8 kV ± 15 kV shkarkimi i ajrit	Shkarkimi i kontaktit ± 8 kV ± 15 kV shkarkimi i ajrit	Për të reduktuar efektet e ESD, kati përdhes duhet të përbëhet nga druri, betoni ose pllaka qeramike.
Fusha magnetike në frekuencën e rrjetit (50/60 Hz) sipas IEC 6000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike në frekuencën e rrjetit duhet të korrespondojnë me mjedisin tipik spitalor ose tregtar.

Tabela 2: Pajtueshmëria me imunitetin ndaj testeve të ndërhyrjes dhe kërkesat rezultuese për mjedisin elektromagnetik



Përdoruesi duhet të kujdeset që pajisja të përdoret në një mjedis me distanca minimale nga radiatorët e mundshëm siç përshkruhet në *Tabelën 3*.

Testet për imunitetin ndaj ndërhyrjeve	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i njëkohshëm	Mjedisi elektromagnetik
Kryerja e shqetësimeve me frekuencë të lartë sipas IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (frekuencat ISM)	3 V 6 V	Njësitë radio portative dhe të lëvizshme nuk duhet të përdoren më afër se 30 cm (12") me pajisjen dhe komponentët e saj (dmth. kabllot e lidhura).
Çrregullim i rrezatuar me frekuencë të lartë sipas IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (komunikim RF pa tela)	3 V/m 9-28 V/m*	Njësitë radio portative dhe të lëvizshme nuk duhet të përdoren më afër se 30 cm (12") me pajisjen dhe komponentët e saj (dmth. kabllot e lidhura).
* Frekuencat dhe nivelet e komunikimit RF pa tela: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM në 18 Hz; 870 MHz, 50% PM në 18 Hz; 930 MHz, 50% PM në 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM në 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM në 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM në 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM në 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM në 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM në 217 Hz; 745 MHz, 50% PM në 217 Hz; 780 MHz, 50% PM në 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM në 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM në 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM në 217 Hz;			

Tabela 3: Distanca minimale nga radiatorët e mundshëm

Pajisja është menduar për përdorim në një mjedis në të cilin kontrollohen shqetësimet me frekuencë të lartë.

Contact information from distributor/service partner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Strasse 65
82110 Germering
Gjermani

Telefon: +49 89 800 765 02 Faks: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

