



Посібник користувача

nanoTymper[®]



Виробник

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

Ел. пошта ✉ info@pathme.de
Телефон ☎ +49 89 800 765 02
Факс +49 89 800 765 03



Інформація по Посібнику користувача

Артикуль: 101026-UK
Дата випуску: 2024-07
Редакція: 1701_Manual_UK_04

Стосується: TY-MU, Model TU100948
 nanoTym Software version 1.0.0.488 and above
 Medical electrical system consisting of TY-MU and (tablet) computer

Всі зазначені предмети, продукти, бренди і торгові марки є зареєстрованими або є власністю зазначених компаній.

Вся інформація, ілюстрації та технічні характеристики, наведені в цьому посібнику, базуються на останніх відомостях про товар, доступних на момент публікації. PATH MEDICAL залишає за собою право вносити зміни в будь-який час без попередження.

Останні редакції інструкції можна знайти на сайті www.pathme.de/support.

За винятком помилок та упущень.

Повідомлення про авторські права

Жодна частина цього посібника не може бути відтворена, перекладена, збережена або передана в будь-якій формі або будь-якими способами, в електронному, механічному, ксерокопіювальному, записаному або іншому вигляді без попередньої письмової згоди PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Зміст

1	Огляд	5
1.1	Вступ.....	5
1.2	Дозволене використання.....	6
1.2.1	Використання за призначенням.....	6
1.2.2	Протипоказання.....	7
1.2.3	Побічні ефекти	7
2	Пояснення символів.....	9
3	Основи імпедансної аудіометрії	11
3.1	Тимпанометрія.....	11
3.1.1	Тест на функцію євстахієвої труби (ETF).....	12
3.2	Акустичні рефлекси	12
4	Вимоги до експлуатації.....	15
4.1	Вимоги до комп'ютера	15
4.1.1	Вимоги до електричної безпеки.....	15
4.1.2	Вимоги до запуску програмного забезпечення nanoTymr.....	16
4.2	Розпакування та встановлення.....	16
4.3	Керування пристроєм.....	17
4.4	Підготовка до дослідження	17
4.4.1	Запуск програмного забезпечення та меню	18
4.4.2	Підготовка пацієнта	21
4.5	Проведення дослідження	22
4.5.1	Обробка вушних вкладишів.....	22
4.5.2	Виконання вимірювання: Тимпанометрія.....	22
4.5.3	Виконання вимірювання: акустичні рефлекси.....	24
4.6	Налаштування	25
4.7	Зберігання	27
4.8	Вирішення проблем	27
5	Обслуговування та підтримка	29
5.1	Інформація про загальне обслуговування	29
5.2	Постійне технічне обслуговування та калібрування.....	29

5.3	Ремонт	31
6	Рекомендації щодо чищення та дезінфекції.....	33
7	Аксесуари	35
8	Техніка безпеки	37
8.1	Загальне використання	37
8.2	Відповідальність клієнта	38
8.3	Відповідальність виробника	38
8.4	Користування, транспортування та зберігання.....	38
8.5	Електрична безпека.....	39
8.6	Електромагнітна сумісність.....	40
8.7	Аксесуари	40
8.8	Утилізація відходів.....	41
9	Технічні характеристики	45
9.1	Загальна інформація про пристрій.....	45
9.2	Характеристики пристрою	45
9.3	Блок живлення.....	46
9.4	Умови зберігання, транспортування та експлуатації.....	46
10	Інформація про електромагнітну сумісність	49

1 Огляд

1.1 Вступ

Дякуємо, що придбали якісний продукт із сімейства продуктів PATH MEDICAL. Система nanoTymr розроблена та виготовлена з урахуванням усіх вимог до якості та безпеки. Розробляючи nanoTymr, PATH MEDICAL надав великого значення тому, щоб зробити його зручним для користувача пристроєм. Ціль полягав у тому, щоб зробити його експлуатацію простою у засвоєнні, зробивши пристрій простим та легким в експлуатації. Цей посібник є вашим посібником з безпечної експлуатації та обслуговування вашого пристрою, який має спростити процес ознайомлення з роботою та функціями nanoTymr під час проведення тестів.

NanoTymr складається з апаратного пристрою - інструменту TY-MU - та програмного забезпечення nanoTymr, що використовується для проведення тестів та відображення результатів на комп'ютері. У цьому посібнику термін TY-MU буде використовуватися для позначення самого обладнання. Термін nanoTymr буде використовуватися для посилання на програмне забезпечення або на систему в цілому.



Цей посібник з експлуатації містить інформацію, що стосується використання пристрою PATH MEDICAL TY-MU та програмного забезпечення nanoTymr. Будь ласка, уважно прочитайте всю інструкцію з експлуатації перед першим використанням nanoTymr. Використовуйте цей пристрій лише так, як описано в цьому посібнику. Рекомендуємо особливо враховувати інструкції щодо техніки безпеки (див. розділ [8: Техніка безпеки](#)), використання за призначенням (див. розділ [1.2: Дозволене використання](#)), очистки (див. розділ [6: Рекомендації щодо чищення та дезінфекції](#)) та технічного обслуговування (див. розділ [5: Обслуговування та підтримка](#)).



Пристрій TY-MU складається з кабелю USB (зліва), основного блоку (посередині) та зонда (праворуч). Пристроєм керує програмне забезпечення nanoTymr.

1.2 Дозволене використання

1.2.1 Використання за призначенням

TY-MU - це електроакустичний прилад для дослідження, який генерує контрольовані рівні тестових тонів і сигналів для отримання інформації про захворювання, що впливають на середнє вухо, а також про інші аферентні та еферентні слухові шляхи. Це дослідження є цінним компонентом скринінгу та діагностичної аудіометричної оцінки, допомагаючи діагностувати можливі отологічні розлади. В ньому представлені наступні тестові модулі

- Тимпанометрія
- Слухові рефлекси

Всі фізіологічні тестові модулі придатні для використання у всіх вікових групах, старших за немовлят від 34 тижнів (термін вагітності), які готові до виписки з лікарні.



TY-MU призначений для використання аудіологами, спеціалістами з вуха-горла-носа (ЛОР) та іншими спеціалістами по слуху та аудіологічно підготовленими техніками в сфері медицини. Будь ласка, враховуйте місцеві норми та професійні рекомендації щодо кваліфікаційних вимог для проведення досліджень за допомогою конкретного модуля випробувань.



TY-MU не призначений для експлуатації рядовими громадянами. Усі процедури випробувань повинні контролюватися або проводитися кваліфікованим персоналом. У Сполучених Штатах Америки федеральний закон обмежує продаж цього пристрою ліцензованим лікарем або на його замовлення.



TY-MU призначений лише для внутрішнього використання і повинен експлуатуватися за певних умов навколишнього середовища. Див. також умови експлуатації в розділі [9: Технічні характеристики](#) і інформація про умови навколишнього середовища відносно електромагнітних завад в розділі [10: Інформація про електромагнітну сумісність](#). TY-MU не призначений для використання в багатих киснем середовищах.



NanoTymr складається з апаратного компонента (TY-MU) та програми для ПК. Обидва не призначені для використання як самостійний пристрій без іншого.

1.2.2 Протипоказання



Перед тестуванням слід провести візуальний огляд на наявність явних структурних аномалій структури зовнішнього вуха, а також зовнішнього слухового проходу. Не слід проводити тестування пацієнтів з одним із наведених нижче симптомів без дозволу лікаря:

- Нещодавно проведена операція на середньому вусі
- Виділення з вуха
- Гостра травма зовнішнього слухового проходу або інфекція
- Оклюзія зовнішнього слухового проходу
- Наявність шуму у вухах, гіперакузії або іншої чутливості до гучних звуків може бути протипоказанням тестування при використанні подразників високої інтенсивності

1.2.3 Побічні ефекти

Немає відомих небажаних побічних ефектів при застосуванні TY-MU.

Див. також розділ [8: Техніка безпеки](#).

2 Пояснення символів

У цьому розділі пояснюються всі символи, використані в цьому посібнику та / або на етикетці пристрою.

Символи в цьому посібнику:

Символ	Пояснення
	Важливе інформація: будь-ласка, прочитайте важливу інформацію.
	Увага: будь-ласка, прочитайте інформацію щодо безпеки, яка може спричинити небезпеку для людей та / або пристрою, якщо її не дотримуватись.

Символи на етикетці пристрою (залежно від дати виготовлення пристрою та цільового ринку, не всі перелічені нижче символи можуть фактично відображатися на етикетці):

Символ	Пояснення
	Зверніться до інструкції з використання, тобто до цього посібника
	Серійний номер
	Номер товару
	Медичний пристрій
	Назва та адреса виробника, дата виробництва
	Відповідність вимогам до деталі типу В (корпус) відповідно до DIN EN 60601-1
	Пристрій з класом безпеки II відповідно до DIN EN 60601-1
	Прямий вхідний струм
	Пристрій - це електронне обладнання, на яке поширюється дія директиви 2012/19 / ЄС щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE). Якщо його утилізувати, предмет повинен бути відправлений у відділення для окремого збору для утилізації та переробки.

	Знак CE підтверджує відповідність директивам та регламентам, як зазначено в Декларації відповідності (див. https://pathme.de/support/#certificates) Номер під знаком CE (якщо такий є) стосується ідентифікатора уповноваженого органу.
	2D-код, унікальний ідентифікатор пристрою (UDI). Інформація поряд з кодом: (01) ідентифікатор, (11) дата виготовлення, (21) серійний номер; додаткові коди на інших етикетках: (17) термін придатності
	Логотип компанії PATH MEDICAL

при виявленні наступних символів, напр. на етикетках аксесуарів, будь ласка, зверніться до відповідного посібника або технічного паспорта аксесуара. Важливими символами можуть бути:

Символ	Пояснення
	Тільки для одноразового використання. Не використовуйте відповідний предмет повторно.
	Термін придатності. Не використовуйте відповідний предмет після зазначеної дати.

3 Основи імпедансної аудіометрії

Основною метою імпедансної аудіометрії є визначення стану барабанної перетинки та середнього вуха за допомогою тимпанометрії. Вторинною метою цього тесту є оцінка акустичних рефлекторних шляхів, які включають черепно-мозкові нерви (CN) VII і VIII та слуховий стовбур мозку. Цей тест не може бути використаний для безпосередньої оцінки слухової чутливості, хоча результати інтерпретуються разом з іншими пороговими показниками.

3.1 Тимпанометрія

Тимпанометрія - це об'єктивне вимірювання рухливості (піддатливості) середнього вуха та тиску в системі середнього вуха. Функція тимпанометрії полягає у забезпеченні одного із способів діагностики та моніторингу проблем у системі середнього вуха. Тимпанометрія - це один із видів тестів, який використовується для виявлення та діагностики порушень, які можуть призвести до або вже спричинили втрату слуху. Використання тимпанометрії та тестування акустичного рефлексу може допомогти прийняти рішення про направлення на подальше лікування та допоможе розрізнити різні патології, такі як:

- Інфекція середнього вуха (середній отит)
- Перфорація барабанної перетинки
- Рідина в середньому вусі
- Пухлина середнього вуха
- Фіксація слухових кісточок або розрив
- Дисфункція євстахієвої труби

Перед тестом слід зробити візуальний огляд отоскопом на предмет структурних відхилень, перешкод або церумену (вушного воску). Загальну систему класифікації для інтерпретації тимпанограм із зондом 226 Гц можна побачити нижче:

Тип	Опис	Тлумачення
A	Піки при 0 daPa	Звичайна
Ad	Незвично високий пік	Означає зміщення слухових кісток.
As	Зменшений пік	Значає фіксації слухових кісток.
B	Плоска, без піку	Вказує на зменшення рухливості, як правило, має ознаки присутності рідини середнього вуха або просторової пухлини.
Тип B з аномально великим об'ємом	> 2,0 куб.см об'єм	Вказує на перфораційну або явну вентиляцію труби.
Тип B з аномально малим об'ємом слухового проходу	<1.0 куб.см	Вказує на несправність функції зонда, зазвичай зонд прилягає до стінки слухового проходу або перекритий церуменом.
C	Негативний тиск	Позначає аномальний негативний пік.
D	Показує падіння в піку	Позначає рубці на барабанній перетинці або гіпермобільну барабанну перетинку (TM).

3.1.1 Тест на функцію євстахієвої труби (ETF)

Існує ряд відхилень євстахієвої труби (ЕТ), які можна визначити за допомогою тесту на функцію євстахієвої труби (ETF). Деякі з найпоширеніших дисфункцій ЕТ - це перешкоди (наприклад, анатомічні відхилення), місцеві зміни слизової оболонки в результаті алергії або середнього отиту, або безболісна євстахієва труба. Дисфункція ЕТ може бути тимчасовою, спричиненою інфекцією верхніх дихальних шляхів, що призводить до негативного тиску, або поганою функцією м'язів великого піднебінного нерва, яка часто спостерігається у дітей. Дисфункція ЕТ також може бути наслідком хронічних захворювань, таких як дисфункція піднебінного м'яза (тобто з-під розщеленого піднебіння) або структурні зміни внаслідок радіації. Інші стани, які можуть спричинити дисфункцію ЕТ, включають інсульт та м'язову дистрофію.

Тест ETF можна зробити за допомогою звичайної тимпанометрії. Тимпанограма типу С або > -250 daPa на тиск у середньому вусі вказує на те, що ETF є ненормальним. Однак відсутність негативного тиску не обов'язково означає нормальний ETF.

Якщо тимпанограма нормальна і якщо барабанна перетинка ціла, попросіть пацієнта виконати процедуру Тойнбі (утримувати ніс і ковтати) та повторіть тимпанограму. Якщо ETF є нормальним, ви побачите негативний зсув тиску. Потім попросіть пацієнта виконати процедуру Вальсальви (затримати ніс і подути) та повторити тимпанограму. Якщо ETF є нормальним, ви побачите позитивний зсув тиску. Загальний зсув тиску повинен становити щонайменше 15 - 20 daPa. Важливо зазначити, що лишедесь біля 80% дорослих (і менший відсоток дітей) можуть правильно пройти ці процедури. Якщо є перфорація барабанної перетинки або явна вентиляція трубки, встановіть позитивний (або негативний) тиск приблизно 400 daPa. Якщо ЕТ відкривається безпосередньо під впливом тиску (тобто тиск повертається до 0 daPa), ЕТ, швидше за все, працює належним чином.

3.2 Акустичні рефлекси

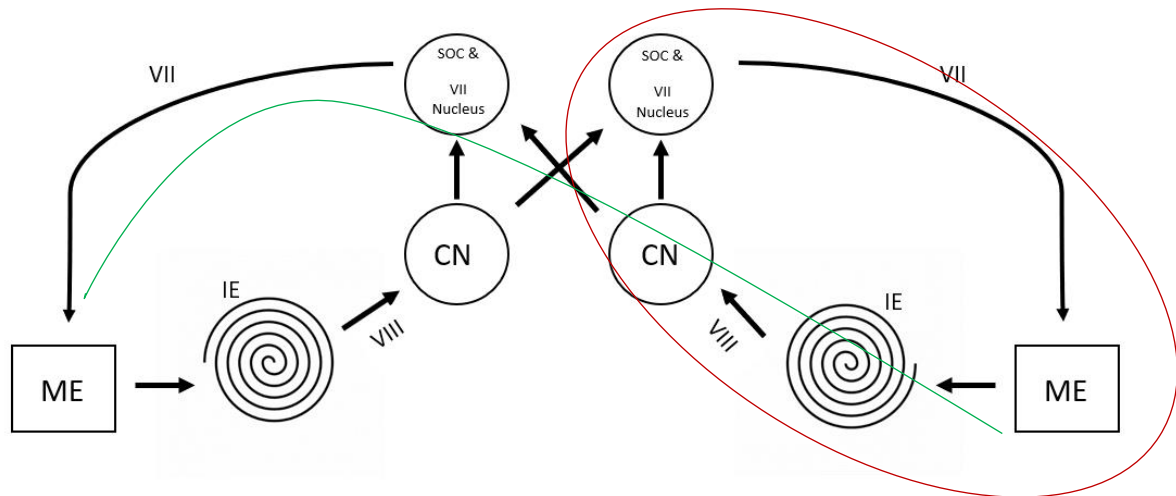
Акустичний рефлекс - це скорочення стапедіального м'яза, яке відбувається в звичайних умовах, коли до слухового шляху подається досить інтенсивний звук. Вимірювання акустичного рефлексу надає інформацію про середнє та внутрішнє вухо, крім восьмого та сьомого черепно-мозкового нерва та функції стовбура мозку. Скорочення м'яза викликає суттєве збільшення жорсткості системи кісточок, що змінює піддатливість системи середнього вуха і вимірюється за допомогою тонального сигналу зонда так само, як і при тимпанометрії. Існує аферентний шлях до акустичного рефлексу за участю ТМ, середнього вуха, кохлеарного та восьмого черепного нервів, а також еферентний шлях, що залучає сьомий черепний нерв, середнє вухо та ТМ з перехрещенням в стовбурі мозку на рівні вузла верхньої оливи. Іпсилатеральний акустичний рефлекс вимірюється, коли подання подразника та вимірювання проводяться в одному вусі за допомогою зонда. Контралатеральний акустичний рефлекс вимірюється, коли подання подразника проводиться у протилежному вусі, де

проводиться вимірювання. Стимулюючі тони різної високої інтенсивності (70-115 дБ SPL) при 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц або 4000 Гц представлені як короткі сплески. Акустичний рефлекс буде присутній, підвищений або відсутній, залежно від того, чи була виміряна зміна відповідності чи ні.

Нижче наведена таблиця, яка може бути використана для інтерпретації порогів акустичного рефлексу (ART). Для цього прикладу були використані патології правого вуха.

Вухо	Іпсилатеральні ART	Контралатеральні ART
Двосторонні нормальні ART		
Праве	Присутні	Присутні
Ліве	Присутні	Присутні
Кохлеарна патологія (праве вухо)		
Праве	Підвищена / Відсутня	Підвищена / Відсутня
Ліве	Присутня	Присутня
Патологія вестибулокохлеарного нерва (праве вухо)		
Праве	Підвищена / Відсутня	Підвищена / Відсутня
Ліве	Присутня	Присутня
Патологія лицьового нерва (праве вухо)		
Праве	Відсутня	Присутня
Ліве	Присутня	Відсутня
Легка патологія середнього вуха (праве вухо)		
Праве	Підвищена / Відсутня	Підвищена / Elevated
Ліве	Присутня	Відсутня
Важка патологія середнього вуха (праве вухо)		
Праве	Відсутня	Відсутня
Ліве	Присутня	Відсутня
Внутрішньоаксіальна патологія стовбура мозку (невелика)		
Праве	Присутня	Відсутня
Ліве	Присутня	Відсутня
Внутрішньоаксіальна патологія стовбура мозку (велика)		
Праве	Відсутня	Відсутня
Ліве	Відсутня	Відсутня

Нижче наведена схема акустичного рефлекторного шляху, що вказує на іпсилатеральний і контралатеральний шляхи.



Пояснення	
—	Іпсилатеральний шлях
—	Контралатеральний шлях
ME	Середнє вухо
IE	Внутрішнє вухо
CN	Кохлеарний центр
SOC	Вузол верхньої оливи
VIII	Вестибулокохлеарні нерви
VII	Лицьовий нерв

4 Вимоги до експлуатації

PATH MEDICAL спеціалізується на якісній роботі за доступними цінами, і ми підтримуємо все, що продаємо. Вся наша продукція розроблена з урахуванням балансу експертних показників та простоти використання. Ваші відгуки цінюються. Якщо є щось, що ти любиш, ненавидиш або просто вважаєш, що було б краще, якби це було трохи по інакшому, повідомте нам про це. Ваш внесок безпосередньо впливає на хід розробки та майбутні особливості продуктів PATH MEDICAL.

4.1 Вимоги до комп'ютера

TY-MU можна використовувати лише в поєднанні з ПК, ноутбуком або планшетом, на якому встановлено програмне забезпечення nanoTmtr. У цьому розділі описуються вимоги, які слід враховувати при виборі відповідного комп'ютера.

4.1.1 Вимоги до електричної безпеки



TY-MU разом із комп'ютером становить медичну електричну систему, як визначено у EN 60601-1. Вимоги до електричної безпеки, як описано у EN 60601-1, повинні виконуватися медичною електричною системою в цілому. Хоча сам TY-MU відповідає всім застосовним вимогам, організація оператора несе відповідальність за забезпечення відповідності комп'ютера, що використовується для роботи TY-MU.

Цього можна досягти кількома способами

- Використання комп'ютера, схваленого для використання в медицині (EN 60601-1)
- Використання стандартного комп'ютера в поєднанні з ізолюючим трансформатором
- Використання звичайного комп'ютера, що працює від акумулятора (не підключений до будь-якого зарядного пристрою чи іншого обладнання від мережі, наприклад принтерів)
- Використання стандартного комп'ютера, який знаходиться поза межами оточення пацієнта

Сам TY-MU придатний для використання в оточенні пацієнта в будь-якому з перерахованих вище сценаріїв.

Див. також розділ [8.5: Електрична безпека](#)

Термін *стандартний комп'ютер* відноситься до типового комп'ютера, придатного для офісного використання відповідно до вимог IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Вимоги до запуску програмного забезпечення nanoTmtr

Програмне забезпечення nanoTmtr можна використовувати на будь-якому комп'ютері під управлінням Microsoft Windows 10 або новішої версії. Для підключення приладу TY-MU потрібен принаймні один вільний порт USB.

Мінімальні системні вимоги для встановлення nanoTmtr:

- Windows 10 або пізніша версія
- Оперативна пам'ять: 4 гігабайти (ГБ).
- Роздільна здатність екрана: 1024 x 768.
- USB-порт
- Мінімум 10 ГБ доступного дискового простору



З метою конфіденційності даних та кібербезпеки обов'язково забезпечте обмеження фізичного та мережевого доступу до комп'ютерів, які локально зберігають або мають віддалений доступ до особистих даних (наприклад, результатів тестування пацієнтів). Це може включати, наприклад, комп'ютер(и), на яких працює nanoTmtr, комп'ютер(и), на яких зберігається база даних nanoTmtr (або будь-яка резервна копія бази даних), та комп'ютер(и), на яких відповідні файли даних (наприклад, експорт результатів тесту або роздруківка) зберігаються.



Будь ласка, використовуйте найновіше антивірусне програмне забезпечення та брандмауер на комп'ютері, на якому працює nanoTmtr, або на комп'ютері, на якому зберігається база даних nanoTmtr (або будь-яка резервна копія бази даних). Встановіть останні пакети оновлень та виправлення безпеки для операційної системи, на якій працює nanoTmtr, та переконайтеся, що операційна система, як і раніше, активно підтримується оновленнями безпеки.



Обов'язково впровадьте відповідну політику резервного копіювання, щоб уникнути втрати важливих даних (наприклад, результатів тестування пацієнтів).

4.2 Розпакування та встановлення

Рекомендуємо обережно розпаковувати TY-MU, переконавшись, що всі компоненти позбавлені пакувальних матеріалів. Переконайтеся, що всі компоненти, перелічені нижче, включені до вашого набору. Якщо якийсь компонент відсутній, негайно зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб повідомити про нестачу. Це забезпечить подання належної претензії. Якщо якийсь компонент виявляється пошкодженим під час відвантаження, негайно зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб повідомити про це. Не намагайтеся використовувати будь-який компонент або пристрій, які здаються

пошкодженими. Про будь-яку відсутність деталі або несправності слід негайно повідомити постачальника пристрою разом із рахунком-фактурою, серійним номером та детальним звітом про проблему. Збережіть весь оригінальний пакувальний матеріал та транспортний контейнер, щоб пристрій міг бути належним чином упакований, якщо його потрібно переналаштувати для обслуговування або калібрування.

Ваш набір nanoTymr повинен складатися з наступних елементів

- Цей посібник
- Пристрій TY-MU
- Шнурок для тестування без використання рук
- USB-накопичувач, що містить програмне забезпечення та електронну версію цього посібника
- Початкові набори наконечників для вух та щупів (див. також розділ [7: Аксесуари](#)).
- Блок калібрувальної заглушки

Щоб розпочати використання nanoTymr, встановіть програмне забезпечення nanoTymr із супровідного накопичувача USB. Якщо USB-накопичувач недоступний, програмне забезпечення nanoTymr можна знайти в розділі підтримки / завантаження www.pathme.de.

Щоб встановити програмне забезпечення, просто запустіть програму встановлення та дотримуйтесь інструкцій на екрані.

Сам пристрій TY-MU не вимагає особливих процедур установки. Він готовий до роботи відразу після підключення до USB-порту комп'ютера.



Для того щоб знеструмити прилад, напр. при виконанні процедур очищення TY-MU потрібно від'єднати від порту USB. Тому USB-порт, який використовується, повинен бути в межах досяжності, щоб забезпечити відключення TY-MU.

4.3 Керування пристроєм

Завжди забезпечуйте належну роботу пристрою, дотримуючись рутинних процедур перевірки аудіометричного обладнання. nanoTymr слід експлуатувати в тихому приміщенні.

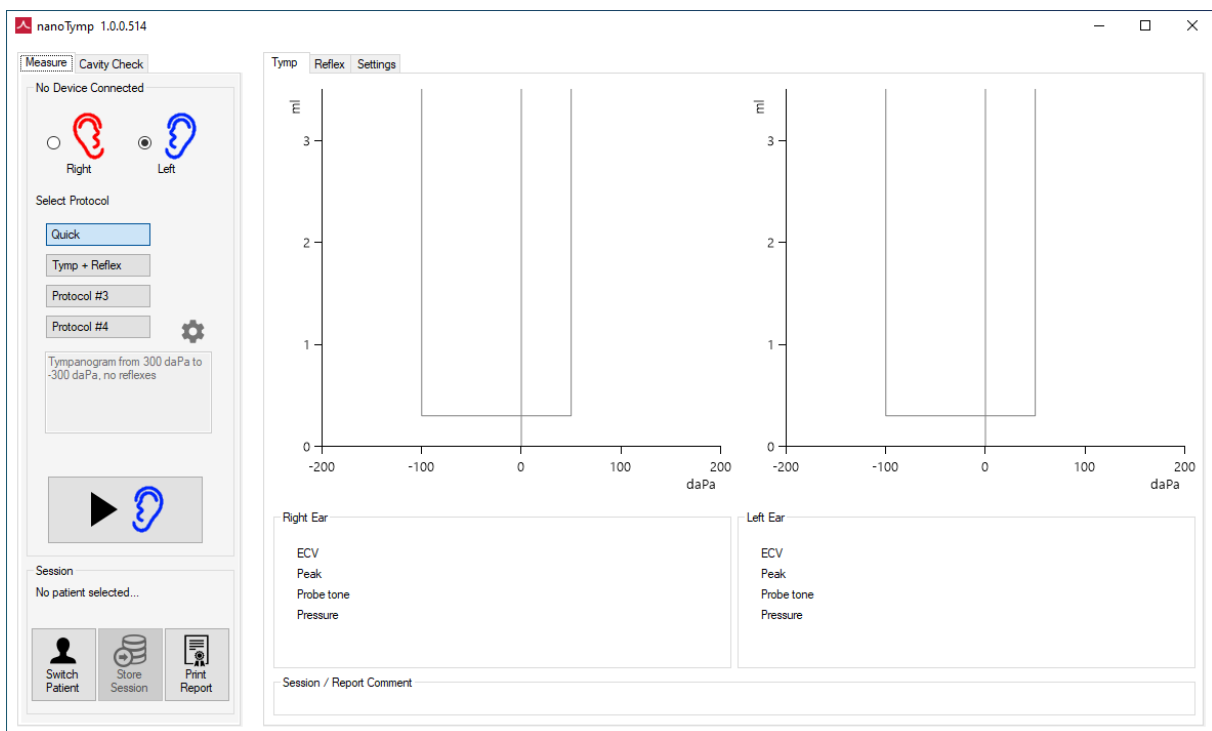
4.4 Підготовка до дослідження

USB-кабель з'єднує TY-MU з USB-портом портативного або настільного комп'ютера. Напруга на TY-MU подається безпосередньо через комп'ютер на порт USB. Зовнішнє

джерело живлення не потрібне. Це робить систему nanoTymr простою та безпечною у використанні.

4.4.1 Запуск програмного забезпечення та меню

Після запуску комп'ютера запустить програмне забезпечення nanoTymr, натиснувши на піктограму “nanoTymr” на робочому столі або безпосередньо з меню програми. Програма запускає початковий екран (див. малюнок нижче). На початковому екрані відображаються кнопки, що керують входом до основних функцій nanoTymr. Щоб отримати доступ до тесту, виберіть модуль на початковому екрані.



Щоб закрити програму, натисніть на X, що розташований у верхньому правому куті екрана. Додаткові функції розташовані у верхньому лівому куті екрана.

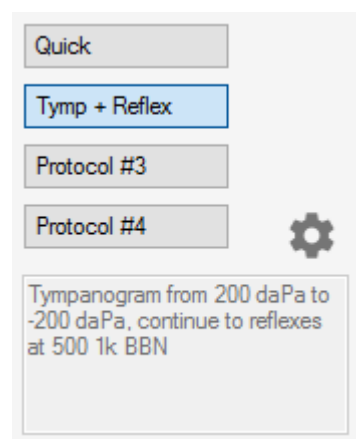
Рядок меню ліворуч містить вкладки “ Measure” та “ Cavity Test”.

Цей розділ описує вкладку Measure (вимірювання) . Процедура Cavity Test (тест порожнини) та калібрування описана в розділі [5.2: Постійне технічне обслуговування та калібрування](#).

Різні функції на кожній вкладці будуть обговорюватися, починаючи з верхнього або першого рядка.

- Відразу під вкладкою “Measure” статус пристрою з точки зору підключення відображатиметься як Device Connected (пристрій підключено) / Device Not Connected (пристрій не підключено)
- Перемикачі  дозволяють обрати праве вухо  або ліве вухо 

- **Select protocol** дозволяє вам вибрати попередньо встановлені або заводські протоколи за замовчуванням або налаштувати відповідно до ваших потреб тестування. Коли вибрано один із протоколів, він буде затінений синім кольором, а в інформаційному полі під останнім протоколом з'явиться короткий опис тесту. Кнопку налаштування  можна вибрати для перегляду або зміни параметрів, пов'язаних з конкретним протоколом.



- Кнопку **start** тесту  можна натиснути, коли зонд знаходиться в положенні, коли і пацієнт і лікар готові до початку вимірювання. Колір вуха буде відповідати вибраному для тестування вуху, **синьому** - для лівого вуха та **червоному** - для правого вуха.
- У розділі **Session** ви зможете переглянути інформацію про пацієнта, зберегти сеанс та вибрати звіт для друку.



Коли обрали блок **Switch Patient**



з'явиться екран Patient Manager:

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	☒	☒

Цей екран дозволяє збирати нову інформацію про пацієнта або шукати збереженого пацієнта для завантаження інформації з бази даних. Ви можете виділити пацієнта та завантажити збережені дані, натиснувши кнопку **Select Patient** або двічі клацніть на потрібному імені пацієнта за допомогою миші. Щоб завантажити дані певного сеансу, виберіть цей сеанс зі списку сеансів і двічі клацніть його мишею або натисніть кнопку **Load Session**.



Якщо ви запускаєте комп'ютер із встановленою системою Noah, nanoTympanic зберігатиме дані пацієнта та тестування в базі даних Noah. У цьому випадку ви не побачите вікно перегляду пацієнта, як показано вище. Натомість вам буде представлено вікно перегляду пацієнта Noah.



Кнопка **Store Session** може використовуватися для зберігання результатів пацієнта, який вже завантажений у базу даних. Якщо ім'я пацієнта відображається в розділі Session, дані автоматично призначатимуться активному пацієнту при натисканні кнопки зберегти. Якщо вимірювання проводились перед завантаженням пацієнта, спочатку слід створити або вибрати пацієнта (див. **Switch Patient**).



Натисніть кнопку **Print Report** щоб роздрукувати копію результатів. Звіт з'явиться у форматі PDF, який потім можна зберегти або надіслати на доступний принтер.

Текст **Session / Report Comment**, який буде додано до друкованого звіту, можна ввести у відповідне поле. Після введення, перед збереженням сеансу, коментар зберігатиметься разом із сеансом. Якщо коментар буде введено після зберігання сеансу, він просто з'явиться на роздрукуванні та не зберігатиметься на записі.

4.4.2 Підготовка пацієнта

- Переконайтеся, що пацієнту зручно знаходитись в кріслі або на оглядовому столі, якщо це необхідно. Маленьким дітям може бути комфортніше сидіти на колінах у батьків.
- Перевірте зовнішній вушний канал на наявність вушної сірки (воску) за допомогою отоскопа. Надлишок вушної сірки повинен видаляти кваліфікований фахівець, щоб запобігти засміченню отвору зонда, що перешкоджатиме тестуванню. Для досягнення герметичності, можливо, доведеться позбутися надлишку волосся в слуховому каналі.
- Покажіть зонд пацієнтові та поясніть, що вушна насадка буде вставлена в слуховий прохід. Для проходження тесту необхідно досягти герметичності, тому важливо пояснити вплив кашлю, розмови та ковтання на тест та результати тесту.
- Мету тимпанометрії можна пояснити як вимірювання рухливості барабанної перетинки, для профілактики здоров'я середнього вуха. Через зонд буде подаватися невелика кількість повітря для зміщення барабанної перетинки; це створює відчуття, аналогічне натисканню пальця на слуховий прохід. Під час тестування пролунає один або кілька тонів. Від пацієнта участь не потребується.
- Акустичні рефлекси мають за мету проведення тесту м'язу (Musculus stapedius) на здатність захищати вухо від гучних звуків. Для акустичних рефлексів мету тесту можна пояснити як тест на доступ до м'яза (Musculus stapedius) у здатності вуха захищати вухо від гучних звуків. Під час тестування лунатиме один або кілька тонів різної інтенсивності. Від пацієнта участі не очікується. Від пацієнта участь не потребується.

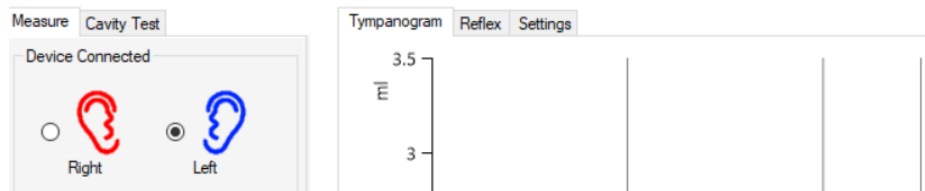


4.5 Проведення дослідження

4.5.1 Обробка вушних вкладишів

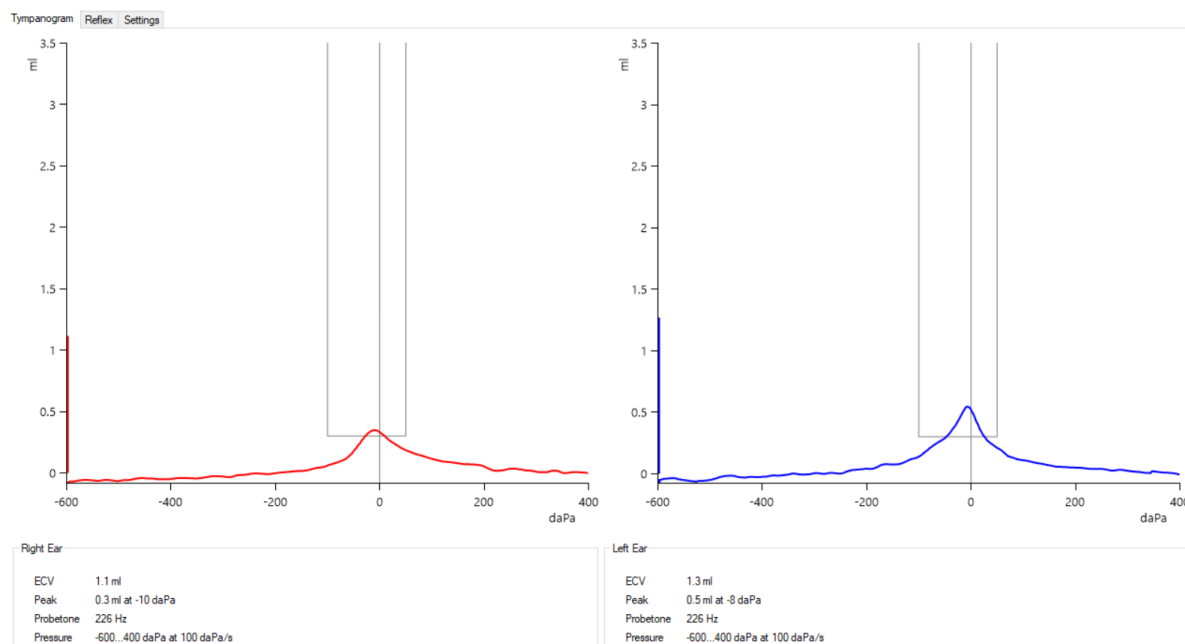
Виберіть правильний розмір вушного вкладиша, виходячи з огляду розміру вушних проходів пацієнта. Не вставляйте зонд, не прикріпивши вушний вкладиш, це запобігає пошкодженню слухових проходів пацієнта. Обережно надягніть вушний вкладиш на кінчик головки зонда, переконавшись, що вкладиш сів до кінця. Вставте зонд із закріпленням вушним вкладишем у вухо пацієнта. Для дітей та дорослих обережно потягніть за мочку вуха під час введення, щоб випрямити слуховий прохід. Тримайте адаптер і цільтесь та вкручуйте (обережно) вушні вкладиші в слуховий прохід. Припасування вушного вкладиша повинно бути надійним. Відпустіть мочку вуха. Тестуючи немовлят, обережно потягніть пінну вниз і назад, щоб виправити слуховий прохід. Кожну навушник слід використовувати лише один раз.

4.5.2 Виконання вимірювання: Тимпанометрія



Оберіть вухо для тесту, натискаючи на відповідні кнопки вуха на тимпанограмі.

Вимірювання розпочнеться, як тільки зонд буде правильно розміщений у вусі та кнопка тесту   буде натиснута. Вимірювана крива відобразиться в режимі реального часу. Під графіком наведені числові значення:



Об'єм слухового проходу (ECV): вказує об'єм ділянки слухового проходу між вушною раковиною та барабанною перетинкою в мл.

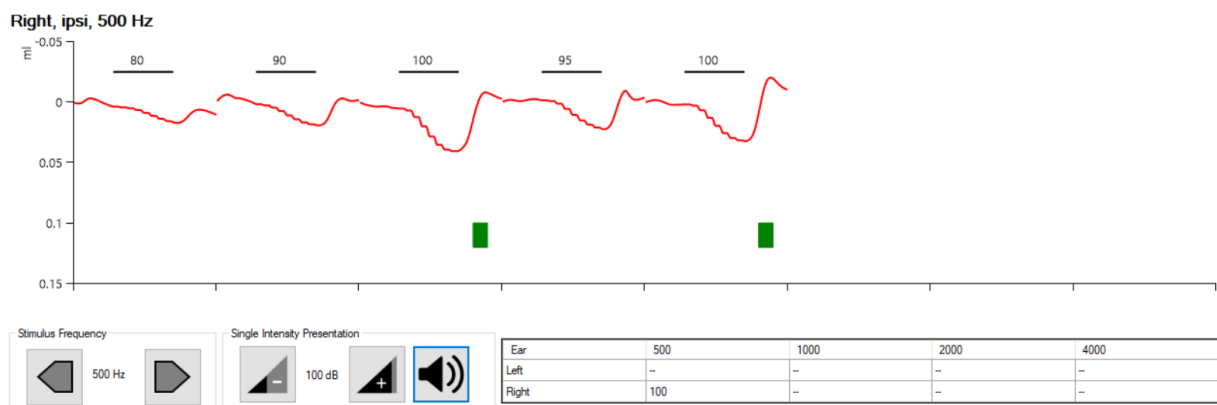
Піддатливість (Peak): вказує максимальне значення зміщення від тимпанометричної мембрани (барабанної перетинки) в мл. Тут також вказано тиск у daPa при найвищій виміряній відповідності.

Pressure: вказує налаштування протоколу тиску в daPa/s.

4.5.3 Виконання вимірювання: акустичні рефлекси

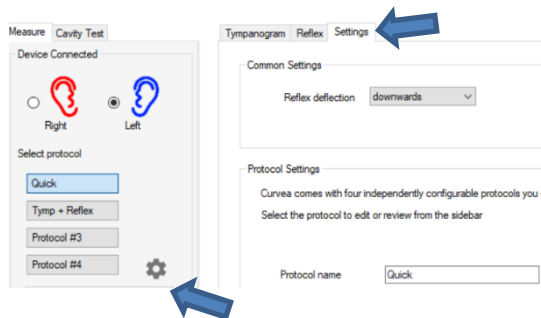
На екрані відображаються кнопки для рефлексів Ipsi з різними частотними кнопками. Вони завжди представлені відповідно до налаштувань за замовчуванням у меню налаштувань та від низьких до високих частот. Можна вибрати або скасувати вибір однієї з частот, натиснувши на неї. Частоту ☒ буде вибрано, якщо її відмітити галочкою. Щоб представити послідовність обраних частот, натисніть кнопку пуску / відтворення . Щоб представити частоти та інтенсивність вручну, виберіть частоту  1000 Hz  та інтенсивність  100 dB  та натисніть кнопку .

Оцінка результатів тесту акустичного рефлексу залежить від налаштувань та відображається у вигляді графіку. Виміряні криві відображаються у режимі реального часу. Для полегшення оцінки поріг критерію проходження та нульовий рядок показані на графіку. Над кожною діаграмою відображається рівень інтенсивності в dB HL. Коли рефлекс присутній, під рефлексом з'являється зелений блок. Відхилення графіку (вгору або вниз) можна змінити в налаштуваннях.



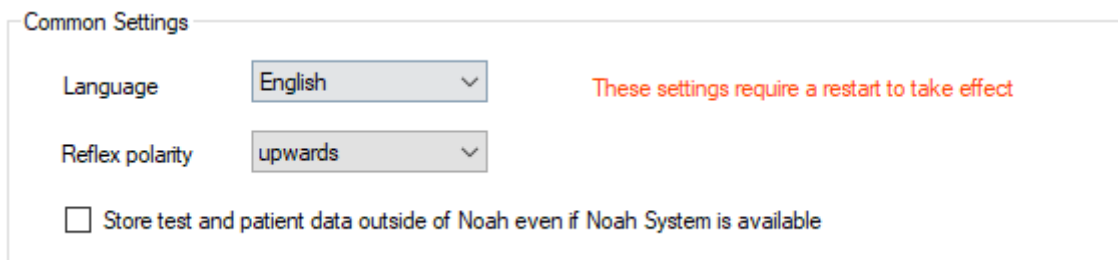
4.6 Налаштування

Доступ до налаштувань можна отримати за допомогою піктограми  біля останнього протоколу на головному екрані або через вкладку **Settings** поруч із вкладкою Reflex.

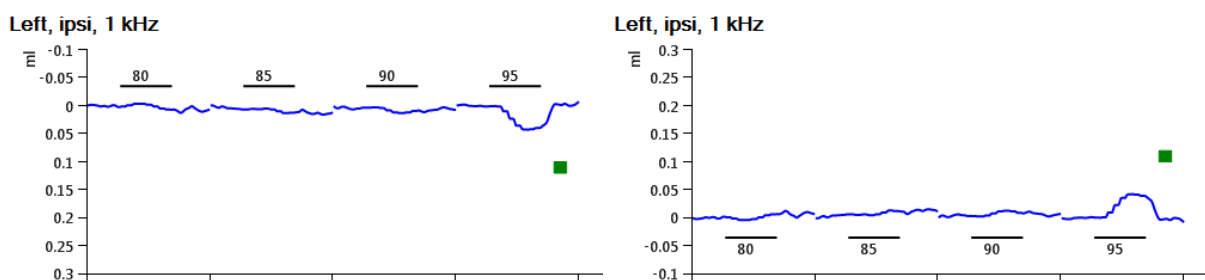


Доступні такі налаштування: Загальні налаштування, Параметри протоколу та Параметри звіту.

У розділі **Common Settings** ви можете змінити мову інтерфейсу користувача.



Крім того, рефлексорне відхилення можна змінювати з згори вниз на знизу вгору. Нижче знайдіть приклад відхилення вниз і вгору тих самих рефлексорних реакцій.



Якщо система працює із встановленою програмою Noah, користувач може не використовувати Noah, а замість цього зберігати дані в локальній базі даних.

Зміни будь-якого з цих налаштувань наберуть чинності лише під час наступного запуску програми.

У розділі **Protocol Settings** ви можете налаштувати протоколи. На бічній панелі виберіть протокол для редагування або перегляду.

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

Налаштування протоколу складаються з назви протоколу, яке з'явиться на бічній панелі для вибору протоколів (блакитне поле).

Параметри в зеленому полі визначають діапазон тиску та швидкість запису тимпанограми.

Крім того, налаштування дозволяють автоматично вимірювати рефлекси після запису тимпанограми. Автоматичний запис рефлексів також може бути обмежений результатами тимпанограми типу А (тобто звичайної).

У фіолетовому полі частоти стимулів та діапазон рівнів можна визначити для автоматичного виявлення рефлексу.

За замовчуванням виявлення рефлексу проводиться при піковому тиску, тобто точці максимального значення на тимпанограмі. Однак ви можете вимкнути підняття тиску під час запису рефлексу або вказати тут спеціальне значення зміщення тиску.

Report Settings дозволяють налаштувати звіти nanoTymr шляхом додавання

- Вашого логотипу
- Тексту біля логотипу, наприклад адреса
- Додатковий текст у кінці звіту, такий як слоган або інформація про оплату

Ці налаштування не є обов'язковими. Можливе використання всіх трьох у поєднанні або окремо.

4.7 Зберігання

Щоб повністю вимкнути TY-MU, просто від'єднайте кабель USB. Коли TY-MU не використовується, зберігайте прилад у такому місці, де він буде захищений від пошкодження акустичного перетворювача та кабелю. Зберігати відповідно до рекомендованих температурних режимів, описаних у розділі [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).

4.8 Вирішення проблем

Якщо під час роботи пристрою виникають проблеми, спробуйте вирішити проблему, скориставшись таблицею нижче.

Проблема	Можливі причини	Пропозиції
Система показує "Leaky. Please Retry"	Зонд, не щільно прилягає до слухового проходу.	Перевірте зонд і вкладиш вуха. Переконайтесь, що розмір вкладиша вуха підходить. Помістіть зонд у слуховий прохід пацієнта.
Система показує "No patient selected"	Не вибрано жодного пацієнта	Виберіть пацієнта в браузері пацієнта або створіть нового
Система показує "No device connected"	TY-MU не підключено	Переконайтесь, що TY-MU підключений до порту USB. Спробуйте різні порти USB. Уникайте використання хабів.
Reflex measurement does not start	Вимірювання рефлексу не починається	Вимірювання рефлексу вимагає стабільного прилягання зонда. Спробуйте повторно вставити зонд у слуховий прохід пацієнта. У пацієнтів з гіпермобільною барабанною перетинкою спробуйте вказати зсуви, в межах як 20-50 daPa для тимпанометричного пікового тиску.

5 Обслуговування та підтримка

5.1 Інформація про загальне обслуговування



PATN MEDICAL прагне задовольнити ваші потреби. Будь ласка, зв'яжіться зі своїм уповноваженим дистриб'ютором PATN MEDICAL, щоб замовити витратні матеріали, отримати інформацію про навчальні курси та контракти на обслуговування, отримати допомогу з проблемами, пов'язаними з пристроєм, запропонувати бажані функції або знайти відповіді, не вказані в Інтернет-довідці щодо пристрою або в пов'язаних посібниках. Загальну інформацію про ваш пристрій та про PATN MEDICAL можна знайти за адресою www.pathme.de.

Оновлення програмного забезпечення, мікропрограми та документації (наприклад, посібник користувача) доступні на домашній сторінці PATN MEDICAL. Якщо доступні оновлення, PATN MEDICAL проінформують дистриб'юторів. Місцевий дистриб'ютор несе відповідальність за інформування кінцевого споживача. Якщо ви не впевнені, чи оновлене ваше програмне забезпечення, програмне забезпечення чи документація, перевірте на www.pathme.de/support або зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором.

Сервісні заходи, ремонт пристрою та його електромедичних аксесуарів повинен проводити тільки PATN MEDICAL або його авторизовані сервісні партнери. Уповноваженим сервісним партнерам надається можливість від PATN MEDICAL забезпечити необхідною документацією та навчанням для проведення зазначених сервісних заходів та ремонту.

PATN MEDICAL залишає за собою право відмовитись від будь-якої відповідальності за безпеку в експлуатації, надійність та працездатність пристрою чи аксесуарів, якщо якісь сервісні заходи чи ремонт проводив неавторизований сервісний партнер. Якщо ви сумніваєтесь, будь ласка, зв'яжіться з PATN MEDICAL (service@pathme.de) перед тим, як замовити сервісну послугу або ремонт. Будь ласка, надішліть пристрій або аксесуар в оригінальній упаковці своєму дистриб'ютору.

5.2 Постійне технічне обслуговування та калібрування



Для забезпечення безпечної експлуатації та збереження точності вимірювань, PATN MEDICAL передбачає перевірку пристрою та калібрування його перетворювачів принаймні раз на рік. Місцеві правила можуть вимагати додаткових перевірок або калібрувань або якщо є сумніви щодо правильної роботи системи. На пристрої відображається попередження, якщо закінчилась дата обслуговування

пристрою або дата калібрування датчика. Будь ласка, негайно поверніть пристрій або аксесуар своєму дистриб'ютору або партнеру з обслуговування.

ПОЯСНЕННЯ:

Пристрій та його аксесуари містять деталі, які піддаються впливу навколишнього середовища та забруднення. Щоб забезпечити точну функцію вимірювання, толерантність, передбачена виробником або визначена чинними стандартами, повинна контролюватися за допомогою спеціально розроблених приладів та визначених процедур. Тому метрологічний контроль повинен проводитись уповноваженими сервісними партнерами, проінструктованими та навченими PATH MEDICAL.

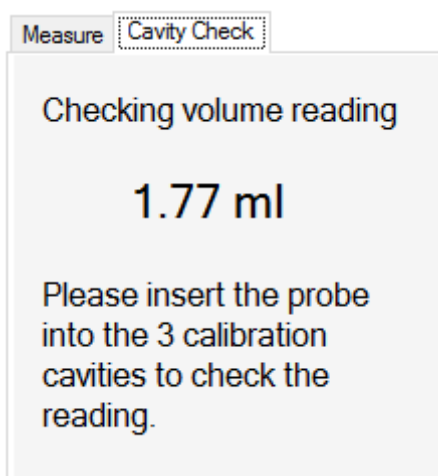


Для акустичних перетворювачів різниця в умовах навколишнього середовища між місцем калібрування та місцем використання може впливати на похибку. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділу [8.4: Користування, транспортування та зберігання](#).



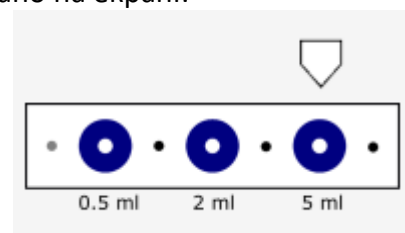
На додаток до щорічного метрологічного огляду рекомендується регулярний візуальний огляд та регулярна перевірка правильної роботи приладу та його аксесуарів. Перед використанням модуля аналізатора середнього вуха щодня використовуйте накладку з порожниною для калібрування, що додаються до пристрою, щоб перевірити калібрування мл/мм шкали. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих норм чи правил.

Щоб перевірити калібрування гучності, перейдіть на вкладку **Cavity Check** на початковому екрані. Потім вставте зонд в будь-яку з трьох насадок з порожниною. Поточний показник гучності відображатиметься на екрані.



Якщо будь-яке з значень величини об'єму відхиляється від номінального значення об'єму більш ніж на 10% (наприклад, 1,7 мл показано для об'єму 2,0 мл) - калібрування слід повторити.

Для цієї процедури натисніть кнопку повторного калібрування, а потім вставте зонд у всі три порожнини, як показано на екрані:



5.3 Ремонт

Якщо пристрій або аксесуар несправні або якимось чином відрізняються від початкових налаштувань, PATH MEDICAL або уповноважений сервісний партнер відремонтує, повторно відкалібрує або замінить пристрій чи аксесуар. Весь ремонт залежить від наявності деталей та наявності матеріалів. Будь ласка, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб дізнатись про час виконання будь-яких ремонтних робіт.

Перш ніж відправляти будь-яке обладнання для ремонту, будь ласка, надайте відповідну інформацію своєму сервісному партнеру (наприклад, модель, серійний номер, версія мікропрограми, контактна інформація, інформація про доставку, детальний опис виниклої проблеми або дефекту). Це може допомогти прискорити процес ремонту та аналізу несправностей та виключити проблеми, які можна вирішити без надсилання пристрою. Ваш сервісний партнер може запросити додаткову інформацію.

Див. також розділ [5.1: Інформація про загальне обслуговування](#).

6 Рекомендації щодо чищення та дезінфекції



Чистити пристрій дуже важливо для дотримання гігієнічних вимог та уникнення перехресного зараження. Будь ласка, завжди враховуйте місцеві правила та уважно читайте цей розділ.

Перед очищенням пристрою його слід вимкнути та вийняти з усіх підключених компонентів.



Протріть поверхню пристрою ганчіркою, злегка змоченою м'яким миючим засобом або звичайними лікарськими бактерицидними або антисептичними розчинами. Уникайте спреїв. Допускаються такі кількості хімічних речовин: етанол: 70-80%, пропанол: 70-80%, альдегід: 2-4%. Не занурюйте пристрій у рідини і переконайтеся, що рідина не потрапляє в пристрій. Після очищення пристрій висушіть безворсовою тканиною.



Одноразові аксесуари (наприклад, вушні наконечники та інші аксесуари, позначені для одноразового використання лише на етикетці упаковки або технічному паспорті), слід замінювати після кожного пацієнта (або вухами того самого пацієнта), щоб уникнути перехресного зараження. Будь-які інші деталі, які безпосередньо контактують з пацієнтом, рекомендується піддавати стандартній процедурі чищення та дезінфекції між пацієнтами.

Насадку з порожниною для тестування вушного зонда необхідно використовувати з продезінфікованим і чистим новим наконечником зонда. У разі забруднення патологічним матеріалом або підозри на забруднення всередині порожнини, будь ласка, припиніть використання тестової насадки з порожниною. Для зовнішнього очищення використовуйте стерильну спиртову серветку, яка зазвичай містить 70% ізопропілового спирту.

При використанні миючого засобу, будь ласка, зверніться до технічного паспорта виробника миючого засобу щодо мінімального періоду часу, протягом якого серветка повинна безпосередньо контактувати з поверхнею пристрою або деталями, щоб забезпечити ефективність очищення.



Щоб уникнути пошкодження пристрою та його аксесуарів, пам'ятайте наступне:

- Не стерилізуйте пристрій
- Не використовуйте пристрій у присутності рідини, яка може контактувати з будь-якими електронними компонентами або електропроводкою.

Якщо користувач підозрює, що рідина потрапила на компоненти системи або аксесуари, апарат не повинен використовуватися, доки сертифікований сервісний сервісний центр PATH MEDICAL не визнає його безпечним.

Не використовуйте тверді або загострені предмети на пристрої чи його аксесуарах.

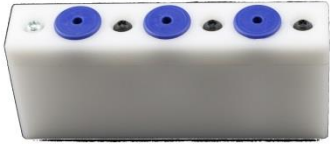
Пристрій та його аксесуари нестерильні та не підлягають стерилізації.

Не забувайте також дезінфікувати комп'ютер, клавіатуру, транспортні візки тощо раз на тиждень або після забруднення. Відповідні процедури очищення див. у відповідній інструкції з експлуатації.

Рекомендації щодо очищення та дезінфекції пристрою, представлені в цьому посібнику, не мають на меті замінити чи суперечити чинній політиці чи процедурам, необхідним для боротьби з інфекцією в установі.

7 Аксесуари

Доступні аксесуари для папоТутр включають:

Зображення	Артикул	Опис
	100734	Набір вкладишів , 10 шт. кожного розміру, 14 розмірів
	100587	AB04 - Ящик для аксесуарів Тутр
	100369	Затискач зонда
	100549	Набір калібрувальних насадок з порожниною

	100013	Наконечники зонда РТ-А (прозорі) доступні в різних за розміром упаковках
	за запитом	Шнурок

Цей список аксесуарів може бути змінений. Аксесуари можуть бути доступні лише за запитом, можуть бути замінені подібним обладнанням або можуть бути зняті з виробництва без попереднього повідомлення. Будь ласка, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб отримати актуальний список доступних аксесуарів.

8 Техніка безпеки



Щоб забезпечити безпечну роботу nanoTymr, уважно прочитайте наступні вказівки щодо безпеки та дотримуйтесь наданих інструкцій. Якщо його не дотримуватися, наслідком може бути небезпека для людей та / або пристрою. Збережіть цей посібник для подальшого використання та переконайтеся, що він переданий будь-якій особі, яка використовує цей пристрій. Постійні норми та правила місцевого самоврядування повинні дотримуватися постійно. Будь ласка, повідомте про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, виробнику та уповноваженому органу держави-учасника, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.

8.1 Загальне використання



Дотримуйтесь відповідних правил у вашій установі щодо обслуговування та калібрування аудіометричного обладнання. Це включає регулярне обслуговування приладу та калібрування перетворювачів. Див. розділ [5: Обслуговування та підтримка](#).

Не намагайтеся самостійно відкрити або обслуговувати пристрій та його компоненти. Поверніть пристрій уповноваженому сервісному партнеру для отримання всіх послуг.

Не використовуйте пристрій, якщо на будь-якому з кабелів (включаючи кабелі ПК) є пошкоджений шнур або вилка.

Пристрій здатний виробляти високі рівні стимулів для діагностичних цілей. Завжди використовуйте лише рівні стимулів, які є прийнятними для пацієнта. Не подавайте пацієнту високий рівень подразників, якщо це може спричинити пошкодження слуху.

Корпус пристрою (не вушний зонд) може досягати поверхневих температур вище 41 ° C (але нижче 48 ° C) під час тривалої роботи при високих температурах навколишнього середовища або за умови однієї несправності. Тому слід уникати прямого контакту зі шкірою.



Для каліброваних перетворювачів різниця в умовах навколишнього середовища між місцем калібрування та місцем використання може впливати на величину похибки. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділу [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).

Деталей пристрою, які можна обслуговувати під час використання з пацієнтом, немає. Також немає деталей пристрою, які пацієнт може обслуговувати сам. Див. також розділ [5: Обслуговування та підтримка](#).

8.2 Відповідальність клієнта



Завжди слід дотримуватись усіх заходів безпеки, наведених у цьому посібнику з експлуатації. Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до пошкодження обладнання та травмування оператора або предмета. Роботодавець повинен давати вказівки кожному працівникові щодо розпізнавання та уникнення небезпечних умов та норм, що застосовуються до його робочого середовища, для контролю або усунення будь-яких небезпек чи іншого ризику захворювання чи травми. Зрозуміло, що правила безпеки в окремих організаціях різняться. Якщо існує суперечність між матеріалами, що містяться в цьому посібнику, та правилами організації, що використовує прилад, то перевагу мають мати більш жорсткі правила.



Цей виріб та його компоненти надійно працюватимуть лише при експлуатації та догляді відповідно до інструкцій, що містяться в цьому посібнику та на етикетках, що додаються. Не можна використовувати дефектний продукт. Переконайтесь, що всі з'єднання із зовнішніми аксесуарами встановлені та надійно закріплені за всіма правилами. Частини, які можуть бути зламані або відсутні, або помітно зношені, спотворені або забруднені, слід негайно замінити чистими, оригінальними запасними частинами, доступними або виготовленими PATH MEDICAL.

8.3 Відповідальність виробника



Використання пристрою, що не передбачене інструкцією, призведе до обмеження або припинення відповідальності виробника у разі пошкодження. Неправильне використання включає нехтування інструкцією з експлуатації, експлуатацію пристрою некваліфікованим персоналом, а також несанкціоновані зміни на пристрої.

8.4 Користування, транспортування та зберігання



Не кидайте та не спричиняйте надмірного впливу на пристрій чи будь-які аксесуари. Якщо є підозра на пошкодження (наприклад, незакріплені деталі всередині пристрою), більше не використовуйте пристрій або аксесуар та одразу повертайте їх місцевому сервісному партнеру для ремонту та / або калібрування.

Не модифікуйте пристрій та його компоненти будь-яким способом без письмової згоди виробника. Якщо цього не зробити, це може призвести до зниження рівня безпеки системи та / або погіршення функціональних можливостей.

Не транспортуйте, не зберігайте та не використовуйте пристрій за умов

навколишнього середовища, що перевищують зазначені в розділі 9: *Технічні характеристики*. Якщо пристрій перенести з холодного місця в більш тепле, існує ризик утворення конденсату. Якщо утворюється конденсат, перед включенням пристрою слід дати йому час досягти нормальної температури.

Переконайтесь, що будь-яка платформа, стіл, візок чи інша поверхня, яка використовується під час експлуатації, транспортування або тимчасового чи постійного зберігання пристрою та його компонентів, є відповідною, міцною та безпечною. PATH MEDICAL не несе відповідальності за будь-які травми або пошкодження, які можуть виникнути внаслідок неналежного, погано організованого або несанкціонованого транспортування, візків або робочих поверхонь.

Не допускайте потрапляння рідини в пристрій. Не занурюйте пристрій у рідини, такі як, наприклад, чистячі засоби.

Не розміщуйте пристрій поруч з радіатором або будь-яким іншим джерелом тепла.

8.5 Електрична безпека



Пристрій призначений для підключення до порту USB стандартного ПК або портативного комп'ютера. Не використовуйте джерела живлення, такі як зарядні пристрої USB. Інші джерела живлення, виготовлені для інших електронних пристроїв, можуть пошкодити пристрій.

Під час роботи пристрою зі стандартним ПК від мережі (клас захисту I), щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, блок живлення ПК повинен підключатися лише до електромережі із заземленням.

Не використовуйте пристрій у безпосередній близькості від обладнання для короткохвильової та мікрохвильової терапії, оскільки це може спричинити несправність використовуваних деталей.

Якщо пристрій використовується під час операції, роз'єми не повинні торкатися предметів що проводять струм, включаючи землю.

Якщо підключено пристрій до стандартного ПК, який живиться через електромережу, ПК повинен знаходитись за межею досяжності пацієнта.

Крім того, ПК може працювати від акумулятора, мати медичний дозвіл або живитись через медично затверджений захисний трансформатор.

Для повного відключення TY-MU від джерела живлення необхідно від'єднати штекер USB. Тому використовуваний USB-порт повинен бути в зоні досяжності, щоб забезпечити відключення TY-MU.

Комп'ютер, що використовується для роботи з TY-MU, не повинен обслуговуватися під час роботи з пацієнтом. Зокрема, оператор не повинен торкатися внутрішніх частин комп'ютера одночасно торкаючись пацієнта. Сюди входять деталі, до яких отримують доступ за допомогою зняття кришок або елементів корпусу, які можна відкрити без інструментів.

Підключайте лише предмети, які визначаються як елементи медичної

електричної системи або визначаються як сумісні з медичною електричною системою.

8.6 Електромагнітна сумісність



Слід уникати використання пристроїв TY-MU поруч з іншим електронним обладнанням або з іншим електронним обладнанням у складеному вигляді, оскільки це може призвести до неправильної роботи (наприклад, виникнення небажаного шуму в TY-MU). Електронне обладнання може включати напр. мобільні телефони, пейджери, рації або системи RFID. Якщо такого використання неможливо уникнути, слід спостерігати за TY-MU та іншими електронними пристроями, щоб переконатися, що вони працюють належним чином. Можливо, буде потрібно застосувати відповідні коригувальні заходи (наприклад, нова орієнтація або позиціонування TY-MU або екранування). Будь ласка, також зверніться до розділу [10: Інформація про електромагнітну сумісність](#).

Переносне обладнання радіочастотного зв'язку (радіообладнання), включаючи його аксесуари, такі як антенні кабелі та зовнішні антени, не слід використовувати ближче 30 см (12 ") від TY-MU та його аксесуарів.

Під час випробувань рекомендується тримати радіоустаткування малої потужності (≤ 2 Вт) на відстані не менше 3 м (118 ") від TY-MU та його аксесуарів.

Рекомендується тримати дуже сильні джерела радіочастотних випромінювань (наприклад, потужні передавальні антени від радіо- чи телевізійних станцій) на відстані не менше 2 км (6560 футів) від TY-MU (мінімально необхідна відстань залежить від потужності сигналу та прямої характеристики відправника).

Якщо цього не зробити, це може призвести до зниження продуктивності пристрою.

Використання інших аксесуарів, крім тих, що вказані або надані PATH MEDICAL, може призвести до вищого електромагнітного випромінювання або зниження стійкості до перешкод пристрою та може призвести до неправильної роботи пристрою.

8.7 Аксесуари



Наконечник вушного зонда не можна вставляти у вухо без одноразового вкладиша, належним чином прикріпленого до наконечника зонда. Переконайтеся, що розмір вушного вкладиша відповідає розміру слухового проходу пацієнта.

Вушні зонди не можна застосовувати у випадках зовнішнього отиту (інфекція зовнішнього слухового проходу) або в будь-якому випадку, коли пацієнт при введенні вушного зонду відчуває біль.

Одноразові аксесуари (наприклад, вушні наконечники та інші аксесуари, позначені для одноразового використання лише на етикетці упаковки або технічному паспорті), слід замінювати після кожного пацієнта (або вухами того самого пацієнта), щоб уникнути перехресного зараження. Не чистіть і не використовуйте ці предмети повторно.

Не підключайте будь-які аксесуари, крім тих, що надані компанією PATH MEDICAL. Інші аксесуари несумісні з пристроєм і можуть призвести до неправильної роботи пристрою. Якщо підключати аксесуари, які не відповідають тим самим вимогам безпеки, що й цей виріб, це може призвести до зниження загального рівня безпеки системи.

Очищення пристрою дуже важливо для дотримання гігієнічних вимог та уникнення перехресного зараження. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділу [6: Рекомендації щодо чищення та дезінфекції](#).

Завжди обережно поведіться з кабелями та перетворювачами. Не згинайте та не перекручуйте будь-який кабель. Кабель може порватися, а отже, погіршити загальну функціональність пристрою або знизити загальний рівень безпеки системи. Не впускайте, не кидайте і не бийте будь-який перетворювач на/об твердий предмет. Чутливі деталі (наприклад, мікрофон із вушним зондом та динаміки) можуть пошкодитися та погіршити результати вимірювання. Не використовуйте кабель або перетворювач, якщо є підозра на пошкодження.

Тримайте дрібні деталі (наприклад, вушні наконечники) подалі від пацієнта (особливо дітей), щоб запобігти випадковому ковтанню.

Не можна їсти деталі, спалювати або будь-яким іншим способом використовувати для цілей, не пов'язаних з аудіометрією.



Перед використанням огляньте канали датчика вушного зонда (включаючи наконечник зонда та вушний вкладиш). Заблокований динамік та / або канал мікрофона можуть погіршити ефективність вимірювання.

8.8 Утилізація відходів



У країнах Європейського Союзу пристрій та його аксесуари, які є електричним або електронним обладнанням, не можна викидати у звичайний бак для сміття для побутових відходів, оскільки електронні відходи можуть містити небезпечні речовини. Електричне чи електронне обладнання визначається як обладнання, яке залежить від електричного струму чи електромагнітних полів. Пристрій та аксесуари, до яких можна застосовувати це визначення є електронним обладнанням, що підпадає під дію Директиви 2012/19/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE). Пристрій та відповідні аксесуари можуть бути повернені вашому сервісному партнеру або компанії PATH MEDICAL для утилізації. Зверніться до свого сервісного партнера або компанії PATH MEDICAL для належної утилізації пристрою та його аксесуарів. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для належної

утилізації пристрою та його аксесуарів.

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для належної утилізації будь-якого пакувального матеріалу.

9 Технічні характеристики



У цьому розділі подано короткий опис найважливіших технічних характеристик.

9.1 Загальна інформація про пристрій

Класифікація пристрою	Клас II а (93/42/ЕЕС) Клас II (21CFR874.1090) Клас II (MDR Canada)
Класифікація робочих частин апарату Робочі частини	Тип В (основний модуль) Вушний зонд
Ступінь захисту від проникнення вологи та пилу (IP код)	IP20
Клас безпеки (EN 60601-1)	II
Стандарти що застосовуються	DIN EN ISO 389-2 (калібрування перетворювача), DIN EN ISO 10993-1 (біосумісність), DIN EN ISO 15223-1 (посібник), DIN EN 60601-1 (електробезпека), DIN EN 60601-1-2 (ЕМС), DIN EN 60601-1-4 (РЕМС), DIN EN 60601-1-6 (використання), DIN EN 60645-5 (тимпанометрія), DIN EN 60645-6 (ОАЕ, області застосування), DIN EN 62304 (терміни експлуатації програмного забезпечення)

9.2 Характеристики пристрою

Розмір пристрою	150 x 72 x 55мм
Вага пристрою	прибл. 170г
Довжина кабеля	180 см / 90 см (частина зонда)
Робочі частоти	226 Гц $\pm 1\%$ на 85.3 дБ SPL ± 3 дБ
Додаткові частоти зонда (тільки клас 1)	678 Гц $\pm 1\%$ на 72 дБ SPL ± 3 дБ, 800 Гц $\pm 1\%$ на 70.6 дБ SPL ± 3 дБ, 1000 Гц $\pm 1\%$ на 69 дБ SPL ± 3 дБ
Діапазон зміни об'єму	від 0 до 5 мл
Похибка зміни об'єму	$\pm 5\%$ або 0.1 мл (залежно від того, що більше)
Діапазон тиску	від -300 до +300 daPa (Typ Class 2), від -600 до +400 daPa (Typ Class 1)
Похибка зміни тиску	$\pm 10\%$ або 10 daPa (залежно від того, що більше)
Швидкість насоса	50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s

9.3 Блок живлення

Пристрій призначений для підключення до порту USB стандартного ПК або портативного комп'ютера. Не використовуйте джерела живлення, такі як зарядні пристрої USB. Інші джерела живлення, виготовлені для інших електронних пристроїв, вони можуть пошкодити пристрій.



Під час роботи пристрою зі стандартним ПК від мережі (клас захисту I), щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, блок живлення ПК повинен підключатися лише до електромережі із захисним заземленням.

Вхідна потужність TY-MU	5B DC, 0.6A
З'єднувач	Стандартний штекер USB типу A зі стандартним розподілом контактів

9.4 Умови зберігання, транспортування та експлуатації



При зберіганні та транспортуванні, будь ласка, зберігайте пристрій та його аксесуари у наданих коробках для транспортування або подібному закритому контейнері, щоб захистити всі компоненти від зовнішніх чинників та впливів навколишнього середовища, наприклад механічні навантаження (подряпини), пил або волога. Екстремальні умови зберігання та експлуатації можуть призвести до несправності або погіршення калібрування пристрою та / або датчика.



Якщо пристрій перенести з холодного місця в більш тепле, існує ризик утворення конденсації. У цьому випадку перед увімкненням пристрою слід дозволити йому досягти нормальної кімнатної температури. Також переконайтесь, що виконуються наведені нижче умови експлуатації.

УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ:

Температура транспортування	від -20 до 60 °C (від -4 до 140 °F)
Температура зберігання	від 0 до 40 °C (від 32 до 104 °F)
Відносна вологість повітря	від 10 до 90 % без конденсації
Барометричний тиск	від 50 до 106 кПа

УМОВИ РОБОТИ:

Температура	від 10 до 40 °C (від 50 до 104 °F)
Відносна вологість повітря	від 20 до 90 % без конденсації
Барометричний тиск	від 70* до 106 кПа

* У наступних випадках рекомендується повторне калібрування датчика в місці використання:

Тиск повітря в місці калібрування p_c	Тиск повітря в місці використання p_u
від 98 до 104 кПа	< 92 кПа
від 92 до 98 кПа	< $p_c - 6$ кПа
< 92 кПа	< $p_c - 6$ кПа or > $p_c + 6$ кПа

Див. також DIN EN 60645-1 5.3 та Soares та ін. : "Аудіометр: фактори корекції атмосферного тиску", Inter-Noise 2016.

10 Інформація про електромагнітну сумісність

Електромагнітна сумісність (ЕМС) згідно із стандартом DIN EN 60601-1-2 (Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та важливих характеристик - Допоміжний стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування) була сертифікована акредитованою лабораторією. Інформація про повний звіт доступний за запитом від PATH MEDICAL.



Користувач повинен подбати про те, щоб пристрій використовувався в середовищі з електромагнітним випромінюванням, як зазначено в Таблиця 1 та в Таблиця 2.

Вимірювання випромінюваних перешкод	Відповідність	Електромагнітне середовище
Високочастотна емісія згідно CISPR11	Група 1	Медичний електричний прилад використовує високочастотну (ВЧ) енергію лише для внутрішньої роботи. Отже, його високочастотні викиди дуже низькі, і навряд чи збуджують сусідні електронні пристрої.
	клас B	Медичний електричний прилад може використовуватися у всіх закладах, у тому числі в житлових приміщеннях та тих, що безпосередньо підключені до загальнодоступної електромережі, яка також забезпечує будівлі, що використовуються для житлових цілей.

Таблиця 1: Відповідність вимогам щодо електромагнітних випромінювань та впливаютьчі з цього вимоги до електромагнітного середовища

Тести на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Паралельний рівень	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ розряд повітря	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	Для зменшення впливу електростатичних розрядів, перший поверх повинен складатися з дерева, бетону або керамічної плитки.
Магнітне поле на частоті мережі (50/60 Гц) відповідно до IEC 6000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля на частоті мережі повинні відповідати типовому лікарняному чи комерційному середовищу.

Таблиця 2: Відповідність стійкості до випробувань на перешкоди та відповідних вимог до електромагнітного середовища



Користувач повинен подбати про те, щоб пристрій використовувався в середовищі з мінімальними відстанями до потенційних випромінювачів, як описано в Таблиці 3.

Тести на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Паралельний рівень	Електромагнітне середовище
Високочастотні збурення, що проводяться згідно з IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц) 6 В (ISM частоти)	3 В 6 В	Переносні та мобільні радіопристрої не можна використовувати ближче 30 см (12 дюймів) до пристрою та його компонентів (тобто підключених кабелів).
Випромінювані високочастотні збурення згідно з IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2.7 ГГц) 9-28 В/м* (бездротовий радіочастотний зв'язок)	3 В/м 9-28 В/м*	Переносні та мобільні радіопристрої не можна використовувати ближче 30 см (12 дюймів) до пристрою та його компонентів (тобто підключених кабелів).
* Частоти та рівні бездротового зв'язку: 28 В/м: 450 МГц, ± 5 кГц FM, 1 кГц син.; 810 МГц, 50% РМ на 18 Гц; 870 МГц, 50% РМ на 18 Гц; 930 МГц, 50% РМ на 18 Гц; 1720 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 1845 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 1970 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 2450 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 27 В/м: 385 МГц, 50% РМ на 18 Гц; 9 В/м: 710 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 745 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 780 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 5240 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 5500 МГц, 50% РМ на 217 Гц; 5785 МГц, 50% РМ на 217 Гц;			

Таблиця 3: Мінімальна відстань до потенційних випромінювачів

Пристрій призначений для використання в середовищі, в якому контролюються високочастотні перешкоди.

Контактна інформація від дистриб'ютора / сервісного
партнера:

ТОВ «КІНД ІНТЕРСЛУХ КИЇВ»

м. Київ

вул. Зоологічна, 3Я

тел. (044) 222-68-18

Режим роботи:

Пн. – Пт. : 09:00-17:00

Сб. – Нд.: вихідний



Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

Тел.: +49 89 800 765 02 Факс: +49 89 800 765 03 Інтернет: www.pathme.de

