



# دستور کار


Senti & Sentiero



## تولید کننده

**PATH MEDICAL GmbH**  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Germany

ایمیل  info@pathme.de

تلفن  +49 89 800 765 02

فکس +49 89 800 765 03

## اطلاعات دستور کار

شماره مقاله: 100904-FA

تاریخ نشر: 2022-11

نگارش: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_FA\_10

اعتبار نرم افزاری: Firmware Rev. 2.8, Mira PC Software Rev. 2.4

کلیه موارد ذکر شده ، محصولات ، مارک ها و علائم تجاری در شرکت ذکر شده، متعلق به کمپانی می باشند.

تمام اطلاعات، تصاویر، و مشخصات فنی تهیه شده در این دستور کار بر اساس آخرین محصول موجود تولید شده در زمان انتشار می باشد. کمپانی PATH MEDICAL این حق را برای خود محفوظ میدارد که در هر زمان و بدون اطلاع قبلی تغییرات مورد نیاز را انجام دهد.

آخرین نسخه این دستور کار به صورت آنلاین در سایت [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) در دسترس است.

احتمال اشتباه یا حذف در این دستور کار ممکن است وجود داشته باشد.

## حق تکثیر

هر بخشی از این دستور کار بدون رضایت کتبی کمپانی PATH MEDICAL GmbH ، به هر شکلی به صورت الکترونیکی، مکانیکی، فتوکپی، ضبط به صورت تصویری یا شنیداری و یا موارد دیگر، تکثیر، تولید، ترجمه، ذخیره و یا انتقال به هر صورت مجاز نمی باشد.

Copyright © 2022 PATH MEDICAL GmbH



## فهرست مطالب

۵	۱	بررسی اجمالی دستگاه
۵	۱.۱	مقدمه
۵	۱.۲	مدلهای دستگاه
۶	۱.۳	کاربری
۷	۱.۴	ویژگیهای عملکرد دستگاه:
۸	۲	شرح علائم
۱۰	۳	مفهوم عملکرد
۱۰	۳.۱	نمایشگر دستگاه
۱۱	۳.۲	کمک آنلاین Online Help
۱۱	۳.۳	نمادهای وضعیت نتیجه آزمون
۱۲	۳.۴	سخت افزار دستگاه
۱۲	۳.۴.۱	کلید روشن/خاموش On/Off
۱۲	۳.۴.۲	راه اندازی مجدد دستگاه
۱۲	۳.۴.۳	سوکتها دستگاه (فیش های ورودی و خروجی)
۱۴	۳.۴.۴	شارژ کردن دستگاه
۱۵	۳.۵	عملکردهای دستگاه
۱۵	۳.۵.۱	مدیریت کاربری
۱۵	۳.۵.۲	مدیریت بیمار
۱۵	۳.۵.۳	تنظیمات دستگاه
۱۶	۳.۵.۴	تستهای سخت افزاری
۱۷	۳.۵.۵	مدیریت مجوز
۱۷	۳.۵.۶	حالت دمو
۱۷	۳.۵.۷	اطلاعات سیستم
۱۸	۳.۵.۸	اطلاعات مدول تست
۱۸	۳.۵.۹	بررسی خطاها
۱۹	۳.۶	نرم افزار رایانه Mira
۲۰	۳.۷	نرم افزار PATH Service Tool

۴	خدمات و نگهداری	۲۱
۴.۱	اطلاعات کلی خدمات	۲۱
۴.۲	نگهداری و کالیبراسیون دوره ای	۲۱
۴.۳	تعمیرات	۲۲
۵	تمیز کردن دستگاه	۲۳
۶	تجهیزات جانبی دستگاه	۲۴
۷	گارانتی	۲۶
۸	نکات ایمنی	۲۷
۸.۱	استفاده عمومی	۲۷
۸.۲	جابجایی، حمل و انبارش	۲۸
۸.۳	ایمنی الکتریکی	۲۹
۸.۴	سازگاری الکترومگنتیک	۲۹
۸.۵	تجهیزات جانبی	۳۰
۸.۶	دفع زباله	۳۱
۹	مشخصات فنی دستگاه	۳۲
۹.۱	اطلاعات کلی دستگاه	۳۲
۹.۲	مشخصات فنی دستگاه	۳۲
۹.۳	منبع تغذیه	۳۳
۹.۴	ذخیره سازی، حمل و نقل، و شرایط کارکرد محیطی	۳۳
۱۰	اطلاعات سازگاری الکترومگنتیک	۳۵

# ۱ بررسی اجمالی دستگاه

## ۱.۱ مقدمه

ضمن تشکر از شما برای خرید دستگاه Senti، Sentiero، این دفترچه راهنما، شما را برای کاربری مطمئن و نگهداری دستگاه راهنمایی می کند.

لطفا قبل از استفاده از دستگاه Senti یا Sentiero برای اولین بار، این دستور کار را به دقت مطالعه فرمائید. ما پیشنهاد می کنیم نکات ویژه مربوط به ایمنی (بخش ۸: نکته های ایمنی)، کاربری (بخش ۱.۳: کاربری)، تمیز کردن دستگاه (بخش ۵: تمیز کردن دستگاه) و نگهداری دستگاه (بخش ۴: خدمات و نگهداری) مراجعه شود.



Senti و Sentiero دستگاه های پزشکی قابل اعتماد، با کاربرد آسان و قابل حمل می باشند. دستگاههای مذکور، کاربری بسیار راحتی از طریق صفحه لمسی داشته و برای معاینات شنوایی در نظر گرفته شده اند (بخش ۱.۳: شروع کاربری). بعضی از مدول های کاربری مختلف این دستگاه ممکن است مجوز استفاده در دستگاه شما را نداشته باشند. لطفا با نماینده کمپانی در ایران تماس بگیرید تا دستگاه شما بروز رسانی شود تا امکان استفاده از مدول های دیگر را داشته باشید.

## ۱.۲ مدل های دستگاه

تعدادی مختلف از دستگاههای خانواده Senti و Sentiero در دسترس می باشد.

دستگاههای قابل حمل:



### Senti

(مدل: SIH100097)



### Sentiero

شامل:

Sentiero

(مدل: SOH100098)

Sentiero Advanced

(مدل: SOH100369)

دستگاههای Senti و Sentiero با مدار الکترونیکی نوع  $\geq 67$  مربوط به مدل Senti و مدار الکترونیکی نوع  $< 67$  مربوط به مدل Sentiero با حافظه داخلی قوی تر از یکدیگر متمایز می شوند (مانند داشتن تست اسپیج). دستگاه مدل Sentiero Advanced با سوکتهای متنوع از مدل Sentiero دارای قابلیت تست Evoked Potential (AEP/ABR) می باشد. مدل Sentiero و Sentiero Advanced با مدار الکترونیکی نوع  $\geq 70$  دارای قابلیت تست تمپانومتري و اکوستیک رفلکس در صورتیکه اضافه شده باشد را دارا می باشد TY-MA.



## Senti Desktop

شامل:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



## Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

مدل Senti Desktop و مدل Senti Desktop Flex با نوع سوکتها متمایز می شوند. در مدل Senti Desktop Flex و تنها برای هدفون یا بون کانداکشن خاصی کالیبره می گردد. در مدل Senti Desktop Flex قابلیت کالیبره برای انواع هدفونها و بون کانداکشن ها وجود دارد. در مدل Sentiero Desktop همان مدولهای مدل Sentiero با قابلیت داشتن تمپانومتري و اکوستیک رفلکس را می باشد.

### ۱،۳ کاربری

دستگاههای خانواده Senti و Sentiero روشهای مختلف آزمایش را ارائه می دهند که می توانند متناسب با نیازهای متخصصین برای غربالگری شنوایی یا داگنوستیک سفارش داده شوند. دستگاه های خانواده Senti چندین نوع تست شنوایی از جمله تن خالص Pure Tone مبتنی بر تصویر (مانند تست اطفال Magic) و تن خالص Pure Tone استاندارد و همچنین تستهای اسپیچ (مانند SUN و MATCH) را ارائه دهند. دستگاه های خانواده Sentiero علاوه بر روشهای ذکر شده امکان آزمایشات الکترو فیزیولوژی شامل تستهای اتواکوستیک امیژن (TEOAE) و (DPOAE)، تست Auditory Brainstem Responses یا ABR (فقط در مدل Sentiero Advanced)، تست Auditory Steady State Responses یا ASSR (فقط در مدل Sentiero Advanced)، تمپانومتري اکوستیک رفلکس (با اضافه کردن مدول تمپانومتري به مدلهای Sentiero Desktop، Sentiero، Sentiero Advanced) امکان متنوعی از کلیه تستهای شنوایی را فراهم می آورد.

متدهای رایج در روانشناسی مربوط به شنوایی در دستگاههای Senti و Sentiero، کودکان بالای دو سال و یا دارای رشد کافی که امکان همکاری آنها در تست ها وجود دارد را قادر به انجام شنوایی سنجی بازی/تعاملی می نماید. سایر مدولهای فیزیولوژیکی، برای تمامی سنین بالاتر از نوزاد ۳۴ هفته ای (سن حاملگی) که جهت تریخیص از بیمارستان آماده هستند، مناسب می باشند.

تمامی روشهای آزمایش فیزیولوژیکی، جهت استفاده در تعریف نوع و پیکربندی کم شنوایی به ویژه برای کمک به تشخیص اختلالات otologic و برای افرادی که نتایج شنوایی سنجی رفتاری آنها غیرقابل اعتماد تلقی می شود، نشان داده شده اند. برآورد آستانه شنوایی حلزون (آستانه DPOAE) در فرکانسهای مختلف و بدون نیاز به همکاری بیمار امکان پذیر است. تمپانومتري و اکوستیک رفلکس برای ارزیابی وضعیت عملکردی گوش میانی و بیرونی ارائه شده است. برای هر روش می توان چندین پروتکل تعریف یا پیکربندی نمود و از نتایج آن می توان برای توصیه های بیشتر در مورد راهبردهای مناسب مداخله استفاده کرد.

دستگاههای مدل خانواده Sentiero برای موارد زیر به کار می رود:

- تستهای داگنوستیک، مانیتور کردن نوزادان جهت پیگیری بعد از غربالگری Follow-Up
- پیش دبستانی مدارس و غربالگری بزرگسالان
- مطب های گوش و حلق و بینی بر اساس آزمایشات:
  - الف) اتواکوستیک امیژن
  - ب) تمپانومتري و اکوستیک رفلکس (فقط مدلهای Sentiero Desktop، Sentiero، Sentiero Advanced که بر روی آنها مدول تمپانومتري اضافه شده باشد.

ج) تست Auditory Brainstem Responses / ABR (فقط مدل Sentiero Advanced)

دستگاههای مدل Senti و Sentiero به وسیله ادیولوژیستها، پزشکان گوش، حلق و بینی (ENT) و سایر متخصصان مراکز درمانی شنوایی سنجی و نیز تکنسین های آموزش دیده شده در زمینه شنوایی در یک محیط پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند. لطفا توجه داشته باشید قوانین و حد مجاز عملکرد غیر ادیولوژیستها و نوع تستهایی که می توانند انجام دهند می بایست بوسیله مراکز صلاحیتدار تایید گردد و این مجوز در کشورهای مختلف متفاوت است.



دستگاههای مدل Senti و Sentiero قابلیت استفاده در محل های عمومی را ندارد. تمام تستهای انجام شده باید بوسیله ادیولوژیست بررسی و تایید گردد. در کشور امریکا قانون فدرال مانع خرید و فروش این نوع دستگاهها بوسیله پزشکان دیگر تخصص ها می گردد.



دستگاههای مدل Senti و Sentiero باید در محیط بسته و طبق شرایط محیطی مناسب استفاده گردد، لطفا به قسمت شرایط استفاده در بخش ۹: مشخصات فنی و اطلاعات در مورد شرایط محیطی در ارتباط با اختلالات الکترومغناطیسی در بخش ۱۰: اطلاعات سازگاری الکترومگنتیک رجوع شود.



منع استفاده:

دستگاههای مدل Senti و Sentiero در بیماری اوتیتیس Otitis (عفونت گوش خارجی) نباید استفاده گردد، در صورت ورد جسم خارجی مانند پروب سیلیکونی هد ست بسیار دردناک است.



عوارض جانبی:

تا کنون هیچ گونه عوارض جانبی از استفاده دستگاههای مدل Senti و Sentiero گزارش نشده است.

لطفا به بخش ۸: نکات ایمنی مراجعه شود.



#### ۱،۴ ویژگیهای عملکرد دستگاه:

تمام دستگاههای Senti و Sentiero قابلیت تولید سیگنالهای اکوستیکی و رساندن سیگنالهای صوتی از طریق هدفون یا بون کاندکشن را دارند. تمام مدلهای Sentiero قابلیت ارائه سیگنال صوتی و دریافت پاسخ سیگنالها از طریق هدست را دارا می باشند. دستگاه مدل Sentiero Advanced قابلیت دریافت سیگنالهای الکتریکی از طریق الکتروود را دارد. دستگاههای مدل Sentiero و Sentiero Advanced با اضافه کردن مدول تمپانومتري قابلیت ارائه فشار هوا را دارد و نتیجه تست انجام شده بر روی صفحه نمایش قابل رویت است. برای عملکرد صحیح دستگاه، نگهداری دوره ای و کالیبراسیون مورد نیاز است (لطفا به بخش ۴.۲: نگهداری و کالیبراسیون دوره ای مراجعه شود).

دستگاههای خانواده Senti و Sentiero ارتباطی ضروری به رعایت استاندارد DIN EN 60601-1 ندارد.

این بخش مربوط به توضیحات علائم این دستور کار و همچنین علائم بر روی برچسب دستگاه می باشد.

علائم دستور کار:



علائم	شرح
	اطلاعیه مهم: لطفا اطلاعات مهم را با دقت مطالعه نمایید.
	اخطار: لطفا اطلاعات ایمنی مربوطه را مطالعه فرمایید، در صورت عدم توجه ممکن است ریسک یا خطر متوجه اشخاص و / یا دستگاه گردد.

علائم مربوط به برچسب دستگاه:

علائم	شرح
	مطالعه دستور کار الزامی می باشد، حتما بر طبق دستور کار عمل کنید.
	اطلاعات مربوط به دستگاه
	شماره سریال دستگاه
	شماره کد فنی دستگاه
	دستگاه پزشکی
	نام تولید کننده و آدرس، تاریخ تولید
	انطباق با الزامات مربوط به BF مطابق با استاندارد DIN EN 60601-1
	دستگاه با کلاس ایمنی II بر طبق استاندارد DIN EN 60601-1
	ورودی ولتاژ DC
	دستگاه تحت پوشش ضایعات تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و بخشنامه شماره EC / 2012/19 محسوب می گردد. هنگام امحای این محصول می بایست برای امحا به صورت جداگانه اقدام گردد.
	علامت CE بر روی دستگاه تایید می نماید که دستگاه بر اساس قوانین اتحادیه اروپا بر طبق خود اظهای کمپانی Path Medical به آدرس <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> صادر گردیده است. شماره زیر علامت CE نشاندهنده تاییدیه توسط مراجع ذیصلاح است.
	بارکد دو بعدی، شناسه اختصاصی دستگاه (UDI) است. اطلاعات بعد از کد UDI مشخص می نماید: مشخصه دستگاه (01)، تاریخ تولید (11)، سریال دستگاه (21) کدهای اضافه بر روی برچسب: تاریخ انقضا (17)
	علامت تجاری کمپانی Path Medical





برای علائم بیشتر، به عنوان مثال در مورد برجسب های لوازم جانبی، لطفا به راهنمای مربوطه یا برگه اطلاعات مربوط به لوازم جانبی مراجعه فرمایید. علائم مهم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

علامت	شرح
	فقط یکبار مصرف. پس از استفاده مجددا استفاده نشود.
	تاریخ انقضا. از لوازم مربوطه بعد از تاریخ مشخص بر روی کالا استفاده نگردد.

### ۳ مفهوم عملکرد

پس از روشن کردن دستگاه، میتوان از طریق صفحه نمایش حساس با دستگاه کار کرد. در ادامه این بخش مهمترین عملکرد دستگاه و عناصر صفحه لمسی توضیح داده شده می شود.

اطلاعات و جزئیات بیشتر در مورد مدولهای تستهای مختلف، برنامه های بالینی و توصیه های مربوط به ترکیب چنین تستهایی (چگونگی کارکرد) را می توانید از طریق سایت [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) مراجعه و مطالب مورد نظر را دانلود کنید. 

جزئیات فنی بیشتر به عنوان مثال حداکثر شدت برای تستهای مدولهای مختلف و هدست های متنوع و پارامترهای تستهای گوناگون در یک **جزوه جداگانه** شرح داده شده است که میتوانید از طریق سایت [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) دانلود کنید. 

لطفا توجه داشته باشید که صفحه نمایش شما ممکن است با مثالهایی که در این دستور کار نمایش میدهیم با مدولهایی که شما سفارش دادید تفاوت داشته باشد.

### ۳.۱ نمایشگر دستگاه

صفحه نمایش دستگاه در حالت کلی به سه بخش تقسیم می شود (شکل ۱):



شکل ۱: صفحه نمایش دستگاه

① نوار بالایی، شامل آیتم های زیر هستند:

- زمان دستگاه (مثلا ۱۲:۰۰)
- اطلاعات مربوط به (مثلا اسم بیمار انتخاب شده، مدول تست انتخاب شده / اسم مدول تعیین شده بوسیله کاربر)
- ارتباط USB (🔌 نشاندهنده اینکه USB به کامپیوتر متصل است)
- وضعیت باتری (⚡ شارژ کامل 🟢 در حال شارژ 🟡 نمایش وضعیت از خالی تا پر)

② صفحه اصلی، شامل موارد مرتبط به صفحه نمایش (مانند لیست مدولهای نصب شده، لیست بیماران، دیدن نتیجه تستها)

③ نوار پایینی، شامل کنترل کننده المانهاست (مانند ورود به صفحات دیگر نمایشی مانند پیدا کردن بیمار، تنظیم دستگاه، خاموش/روشن و غیره)

برای توضیحات علائم نوار پایینی به کمک آنلاین (لطفاً به بخش ۳.۲: کمک آنلاین) مراجعه شود

## ۳.۲ کمک آنلاین Online Help

صفحات راهنمای آنلاین کمک به بهتر استفاده کردن از دستگاه می نماید و به صورت اتوماتیک پیام ها را در باکسی شامل اخطارها و اطلاعات نمایش می دهد.

صفحات راهنمای دستگاه، قابل دسترس در نوار پایین به رنگ آبی می باشند صفحات نمایش علائم در حال کار و عملکرد آنها را توضیح می دهد.



در بعضی از صفحات نمادها، اطلاعاتی دیگر ممکن است وجود داشته باشد و اطلاعات بیشتری در اختیار کاربر دستگاه قرار می دهد (مانند توصیه هایی برای تست DPOAE در محیط نویزی، توضیحات برای کالیبراسیون فری فیلد).



## ۳.۳ نمادهای وضعیت نتیجه آزمون

در لیست تاریخچه تست، نتایج تست بصورت نماد وضعیت نتیجه تست و به صورت کلی نمایش داده می شود. نمادها در ارتباط با مفهوم زیر است:

نتیجه تست معتبر Test result OK

تست غربالگری: نتیجه معتبر

تست تشخیصی: نتیجه تست در رنج شنوایی نرمال می باشد



تست کامل نشده است، Test result incomplete، تست های بیشتری مورد نیاز است

تست انجام شده با نتیجه آستانه شنوایی (مانند تست های ادیومتری، اسپیچ تست و یا آستانه DPOAE): نتیجه در حد انتظار با افت شنوایی ملایم.



نتیجه تست معتبر نیست Test result not OK

تست غربالگری: تست مجدد (غیر معتبر)

تست تشخیصی: نتیجه تست ممکن است افت شنوایی متوسط یا شدید باشد




علامت نتیجه تست به معنی حدود تقریبی شنوایی است و نباید به عنوان تست قطعی تلقی شود. علامت سبز لزوماً نشان دهنده این نیست که سیستم شنوایی نرمال است و نیاز به بررسی کامل ادیولوژیکی توسط افراد معتبر را ندارد. علائم زرد و قرمز نباید بدین معنی تلقی شود که فرد تست شده دچار مشکل شنوایی است، حتماً می بایست تست های تکمیلی و تشخیصی توسط ادیولوژیست انجام گردد تا مطمئن شوید که فرد دچار مشکل شنوایی نمی باشد. بهر حال تست های تکمیلی و تشخیصی با توجه به تاریخچه شنوایی فرد بیمار و موارد جانبی آن می بایست اجرا و پیگیریهای لازم انجام پذیرد، تست های تکمیلی انجام شده و نتایج آن می بایست حتی محیط تست را نیز در نظر گرفت (مانند شرایط محیطی در خلال آزمایشات، همکاری بیمار و غیره).



## ۳,۴ سخت افزار دستگاه

### ۳,۴,۱ کلید روشن/خاموش On/Off

کلید روشن/خاموش دستگاه در قسمت راست بدنه مدل سری Sentiero قرار دارد و در مدل Sentiero Desktop در قسمت پشت دستگاه تعبیه شده است (شکل ۲). کلید روشن/خاموش دستگاه برای روشن و خاموش کردن دستگاه بکار می رود. برای روشن کردن دستگاه یک فشار جزئی کافی است و صفحه خوش آمدید نمایان می شود. برای خاموش کردن دستگاه، دکمه را به مدت ۱۰ ثانیه نگه دارید.

راه حل دیگر خاموش نمودن دستگاه با علامت  در نوار پایینی نمایشگر دستگاه بکار می رود. برای روشن کردن دستگاه یک فشار جزئی کافی است و صفحه خوش آمدید نمایان می شود. برای خاموش کردن دستگاه، علامت را زده و دستگاه را خاموش کنید بعلاوه، علامت کلید روشن/خاموش دستگاه در قسمت نوار پایینی در بعضی از تست مدولها (مانند SUN، MAGIC) در هنگام انجام تست پنهان می گردد.



شکل ۲: کلید روشن / خاموش دستگاه مدل Sentiero (راست) و دستگاه مدل Sentiero Desktop (چپ، با دایره آبی مشخص شده است)

### ۳,۴,۲ راه اندازی مجدد دستگاه

اگر دستگاه به هر دلیلی قفل شد (مانند عمل نکردن صفحه لمسی)، دستگاه را می توانید راه اندازی مجدد کنید. بعد از راه اندازی مجدد، دستگاه می تواند با کلید روشن/خاموش دوباره کار کند. کلید راه اندازی مجدد دستگاه را به حالت کارخانه بر می گردد، و اطلاعات بیمار، تنظیم مدولها و یا تستها را از بین نمی برد.

در صورت اجبار به راه اندازی مجدد دستگاه، در مدل های سری Sentiero کلید آن در قسمت پشت دستگاه و زیر روکش لاستیکی قرار دارد (شکل ۳). برای مدل های سری Sentiero Desktop کلید روشن/خاموش را برای چند ثانیه فشار داده و نگه دارید.



شکل ۳: کلید Reset یا راه اندازی مجدد دستگاه برای مدل سری Sentiero

### ۳, ۴, ۳ سوکتها دستگاه (فیش های ورودی و خروجی)

لوازم جانبی مختلف می توان به این دستگاه شامل ترانسدیوسرها (مانند هدفون ها، هدست ها)، کابل الکتروود ABR، کلید پاسخ بیمار، پرینتر برچسب دار، کابل ارتباطی (RS232، USB)، و منبع تغذیه را به دستگاه متصل نمود. برای اطلاعات بیشتر بخش ۶: لوازم و ملحقات جانبی را ملاحظه به فرمایید.

دستگاههای مدل سری Sentiero: زمانیکه دستگاه به پرینتر برچسب دار متصل است، لطفا اطمینان حاصل کنید که دستگاه و پرینتر برچسب دار به منبع تغذیه و برق متصل باشند، در غیر اینصورت چاپ آزمایشات امکان پذیر نخواهد بود.



برای دستگاههای سری Sentiero (شکل ۴ و شکل ۵) سوکتها برای موارد توضیح داده شده در جدول ۱ بکار میروند.

رنگ سوکت	لوازم قابل اتصال
 آبی	انواع هدفون ها، اینزت فون، بلندگوی فری فیلد مدلهای Sentiero و Sentiero Advanced: هدست دوم گوش، پروب تمپنومتری که این مدول باید اضافه شده باشد (فقط مدار ورژن $\geq 70$ ) دستگاه Sentiero Advanced: کابل کوپلر گوش
 قرمز	مدل Sentiero و Sentiero Advanced: هدست گوش، میکروفون اسپیک مدل Sentiero Advanced: بون کانداکشن، کابل تریگر
 خاکستری	مدل Senti، Sentiero: کلید پاسخ بیمار، پرینتر برچسب دار، منبع تغذیه، بون کانداکشن مدل Senti: کابل RS232 (برای ارتباط به رایانه)
 سفید	مدل Sentiero Advanced: کابل الکتروود ABR، کلید پاسخ بیمار، پرینتر برچسب دار، منبع تغذیه، مودم
سوکت USB	کابل USB کانکتور نوع mini B (برای ارتباط به رایانه)

جدول ۱: بررسی صفحه سوکتهای دستگاههای مدل Senti، Sentiero و Sentiero Advanced



شکل ۴: صفحه کانکتور مربوط به دستگاههای مدل (از سمت چپ به راست: Senti، Sentiero و Sentiero Advanced)

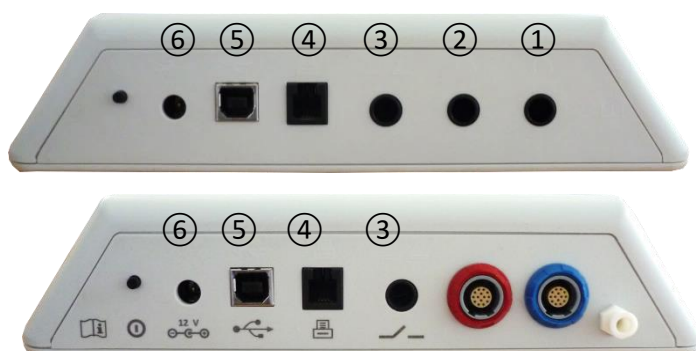


شکل ۵: کانکتور USB برای دستگاه مدل Sentiero

برای دستگاههای سری Desktop (شکل ۶) سوکتها برای موارد توضیح داده در جدول ۲ بکار می رود.

سوکت	لوازم قابل اتصال
 آبی	مدلهای Senti Desktop Flex ، Sentiero Desktop : انواع هدفون ها، اینزت فون، بلندگوی فری فیلد مدل Sentiero Desktop : هدست دوم گوش، کابل تریگر
 قرمز	مدلهای Senti Desktop ، Sentiero Desktop : بون کانداکشن مدل Sentiero Desktop : هدست گوش، میکروفون اسپیچ
 ①	مدل Senti Desktop : هدفون لطفا توجه داشته باشید که فقط یک هدفون خاص برای این دستگاه بخصوص میتوان کالیبره کرد.
 ②	مدل Senti Desktop : بون کانداکشن لطفا توجه داشته باشید که فقط یک بون کانداکشن خاص برای این دستگاه بخصوص میتوان کالیبره کرد.
 ③	کلید پاسخ بیمار
 ④	پرینتر بر چسب دار ، مودم
 ⑤	کابل USB با کانکتور نوع B (برای ارتباط به رایانه)
 ⑥	ورودی برق منبع تغذیه

جدول ۲ : بررسی کانکتور مربوط به دستگاههای سری Desktop



شکل ۶ : صفحه سوکتهای دستگاههای سری Desktop (بالا: Senti Desktop ، پایین: Sentiero Desktop)

لطفا توجه داشته باشید که مدل Senti Desktop در مقایسه با Sentiero Desktop خروجی فشار هوا نزدیک به کانکتور آبی در شکل پایینی ۶ را ندارد.

### ۳، ۴، ۴ شارژ کردن دستگاه

منبع تغذیه را به دستگاه متصل نمایید (قسمت ۳.۴.۳ : سوکتهای دستگاه). برای شارژ دستگاه دوشاخه برق را به پریز متصل کنید تا ولتاژ و فرکانس مناسب به دستگاه برسد. برای اطلاعات بیشتر در مورد منبع تغذیه دستگاهها به بخش ۹ : مشخصات فنی و اطلاعات مربوط به منبع تغذیه را مطالعه بفرمایید. مرحله شارژ دستگاه به صورت اتوماتیک شروع می شود و در حدود ۲ ساعت برای دستگاههای مدل

( Senti و سری Sentiero ) و ۸ ساعت برای مدل‌های سری ( Desktop ) زمان میبرد. نمایشگر موقعیت باطری مرحله به مرحله نمایش با نماد علامت باطری نمایش داده می شود: ⚡ شارژ کامل؛ 🔋 در حال شارژ؛ موقعیت شارژ باطری از خالی تا پر به اینصورت نمایش داده می شود. 🔋 🔋 🔋 .

## ۳,۵ عملکردهای دستگاه

### ۳,۵,۱ مدیریت کاربری

با نرم افزار رایانه ای Mira شما میتوانید مدیریت کاربری را برای دستگاه خود فعال یا غیر فعال کنید (لطفاً برای اطلاعات بیشتر در نرم افزار Mira به بخش کمک آنلاین مراجعه شود). اگر مدیریت کاربری فعال باشد بعد از روشن کردن دستگاه از شما میخواهد نام کاربر و رمز عبور را وارد کنید و توضیحات آن را دنبال کنید. اگر مایل هستید کاربر فعلی را تغییر دهید نیاز به log off یا خروج از دستگاه و روشن/خاموش مجدد دستگاه برای کاربر بعدی را فعال کنید. اگر مدیریت کاربری به صورت سرپرست یا administrator فعال باشد شما قادر خواهید بود فقط پارامترهای مدول را تغییر دهید.

لطفاً مطمئن شوید که از اطلاعات محافظت می گردد. اگر چند کاربر برای یکدستگاه وجود دارد از نام کاربری و رمز عبور اختصاصی برای هر کاربر استفاده شود. وقتی که نام کاربری و رمز عبور بر روی دستگاه نباشد دستگاه نمی تواند از اطلاعات محافظت نماید (مانند ورود به سیستم بدون رمز عبور).



### ۳,۵,۲ مدیریت بیمار

بعد از روشن کردن دستگاه (در صورت دارا بودن نام کاربر و رمز عبور وارد شوید) میتوانید یک بیمار جدید اضافه کنید و یا از لیست بیماران نام بیمار خود را پیدا و تست را آغاز کنید، اگر مستقیماً تست مورد نظر را بدون نام بیمار انتخاب کنید به این حالت "ناشناس" می گویند. در ضمن شما میتوانید یک بیمار یا همه بیماران را حذف کنید (تنظیمات دستگاه < مدیریت اطلاعات).

در حالت "ناشناس" میتوانید تست را انجام و ذخیره کنید. تست انجام شده را بعداً میتوانید نام بیمار وارد کنید. این حالت متناسب است با بعضی از شرایط مانند تست سریع مثلاً وقتی بچه به خواب رفته و زمان برای ورود اطلاعات کم است. وقتی که تست به صورت "ناشناس" انجام پذیرد میتوانید اطلاعات بیمار را بعداً وارد و اصلاح کنید.



برای اطلاعات بیشتر درباره مدیریت بیمار لطفاً در بخش "کمک دستگاه (بخش ۳.۲: کمک آنلاین)" و صفحه "انتخاب بیمار" مراجعه کنید.

### ۳,۵,۳ تنظیمات دستگاه

انتخابهای مختلف، بستگی به نیازتان برای پیکربندی دستگاه دارید.

برای تنظیمات دستگاه در صفحه اصلی از نماد 🛠️ از طریق منوی بیمار یا مدول تست استفاده می شود. تنظیمات زیر در دستگاه موجود می باشد:


- تاریخ و زمان، فرمت تاریخ و زمان
- زبان کاربردی، صدا (صدای کلید، صدای نتیجه تست)، روشنایی نمایشگر، انتخاب مصرف باطری، منوی شروع، ترجیحات صفحه کلید


- ترجیحات تست (مانند علائم بون کانداکشن، کالیبراسیون اسپیک)

برای اطلاعات بیشتر در مورد تنظیمات دستگاه به کمک آنلاین (بخش ۳.۲: کمک آنلاین) در صفحه "تنظیمات" و زیر منوهای دستگاه مراجعه شود.

### ۳.۵.۴ تستهای سخت افزاری

عملکرد سخت افزاری دستگاه را میتوان در گزینه "تست عملکرد" تست نمود


 **خود آزمون یا Self-test** قسمتهای مختلف از سخت افزار به همراه منبع تغذیه داخلی، تست کدک codec و تمامیت حافظه دستگاه را تست می کند، اگر سخت افزار دستگاه بدرستی کار کند یک چک مارک سبز رنگ ✓ نمایش داده می شود، در غیر اینصورت یک علامت "x" به رنگ قرمز ✗ ظاهر می گردد. اگر هنگام تست با رنگ قرمز مواجه شدید (نه علامت سبز) با نماینده کمپانی تماس بگیرید.

 **تست هدست**، عملکرد هدست را تست می کند. لطفاً از حفره تست قرمز برای تست سر پروب سیلیکونی بزرگ (PT-A) و یا از حفره تست آبی پروب یا پروب آبی / کیت تست کابل الکترو، برای تست سر پروب کوچک (PT-S, PT-LT) و از ترکیبهای دیگر استفاده نکنید. تست هدست یا نتیجه تست را قبول Pass (پروپ قبول) یا اینکه خطاهایی که در جدول ۳ مشاهده می کنید نمایش می دهد. لطفاً پس از شناخت مشکل در هدست و راه حل پیشنهادی برای برطرف کردن آن از جدول ۳ کمک بگیرید.

پیام خطا	راه حل پیشنهادی
هدست تشخیص داده نشد	چک کنید که هدست بدرستی به دستگاه متصل شده باشد. < اگر متصل نبود، هدست را به دستگاه متصل کنید.
پروپ ایراد دارد Probe failed	(۱) چک کنید که هدست با سر پروب مناسب، بدرستی داخل حفره تست پروپ قرار داده شده باشد. < اگر نبود، از حفره تست و سر پروب سیلیکونی مناسب استفاده کنید. (۲) چک کنید که منحنی های کالیبراسیون پروب* در محدوده تفرانس بالا و پایین نمایشگر قرار گرفته باشد و هر دو منحنی کالیبراسیون هدست* با خطوط نازک رسم شده باشد. < اگر نبود، مطمئن شوید حفره مناسب تست هدست و سر پروب سیلیکونی درست انتخاب شده، ممکن است در سر پروب گرفتگی بوجود آمده است، اگر چنین بود سر پروب سیلیکونی را تعویض یا تمیز کنید. * برای پروب های TE-ABR که فقط از یک کانال استفاده می کند، یک منحنی نمایش داده می شود

جدول ۳: نمایش پیام خطای تست هدست و راه حلهای پیشنهادی

اگر راه حلهای پیشنهادی در جدول ۳ یا با تماس با بخش سوال و جواب کمپانی ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) online FAQ به شما کمکی نشد لطفاً با نماینده کمپانی جهت رفع عیب تماس حاصل فرمایید.

 آزمایش "تست کابل الکترو". برای انجام تست کابل الکترو لازم می باشد که کلیپ های الکترو که به کابل وصل است را به وسیله تست متصل کنید (قطعه فلزی) یا بجای قطعه فلزی / کابل الکترو را به میله فلزی متصل نمایید و لطفاً طبق دستورالعمل پیروی کنید. تست کابل الکترو نشاندهنده این است که کابل قطع و یا شیلد کابل درست عمل نمی کند. اگر کابل الکترو سالم باشد یک علامت سبز ✓ نمایش داده می شود. در غیر این صورت علامت قرمز "x" یا نمایانگر ✗ ظاهر می گردد. اگر تست کابل الکترو موفقیت آمیز نبود با نماینده کمپانی تماس حاصل فرمایید.





**تست پمپ دستگاه، عملکرد سیستم پمپ پنیوماتیک در مدل Sentiero Desktop با اضافه شده مدول تمپانومتري در مدلهاي Sentiero Advanced يا Sentiero ناميش مي دهد. اگر تست پمپ دستگاه خرابي را ناميش داد (ضربدر قرمز) لطفا با نماينده کمپاني تماس حاصل به فرماييد.**



**کالیبراسیون حجم ولوم دستگاه ("کالیبراسیون تمپانومتري") ممکن است به صورت دائم در هنگام کالیبراسیون روزانه با حفره کالیبراسیون با حجم مشخص چک شود. در ضمن برای اطمینان از عملکرد صحیح دستگاه معمولا با انتخاب یک شخص به صورت گوش طبیعی و رفرنس با پیک مناسب جهت تایید عملکرد دستگاه در اختیار داشته باشید (مانند چک کردن پمپ دستگاه که مطمئن شوید لوله هوای دستگاه گرفتگی نداشته باشد).**

### ۳,۵,۵ مدیریت مجوز

اگر مایل به اضافه کردن مدول جدید به دستگاه خود هستید لطفا با نماینده کمپانی تماس حاصل به فرمایید. برای اینکه بدانید کدام مدولها با دستگاه شما سازگاری و یا میتوان اضافه کرد لطفا به بخش (۳,۵,۶ : بخش دمو) رجوع شود.

زمانیکه میخواهید مجوز خود را به روز رسانی کنید، شماره مجوز جدید را برای ورود به دستگاه دریافت می کنید. قبل از اینکه شماره جدید مجوز را وارد کنید مطمئن شوید که شماره مجوز کنونی را در جایی یادداشت کرده اید، برای بروزرسانی مجوز باید به صفحه "مدیریت مجوز" (تنظیمات دستگاه > درباره دستگاه) مراجعه کنید. وقتی وارد شدید شماره مجوز کنونی تمام مدولهای فعال در دستگاه شما نمایش داده می شود. وقتی به درستی شما جدید مجوز را وارد دستگاه کنید مدولهای اضافه قابل دسترس خواهد بود.

اگر شما مجوز اسپییج سفارش دهید یک فایل اسپییج هم در اختیار شما قرار خواهد گرفت که آنرا میتواند از طریق نرم افزار Mira در دستگاه خود نصب کنید. لطفا برای نصب فایل به همراه مجوز فایل اسپییج، راهنمای نصب را دنبال کنید.

### ۳,۵,۶ حالت دمو

شما میتوانید حالت دمو را با محدودیت زمانی بروی دستگاه خود فعال کنید. در حالت دمو، شما قادر هستید تمام مدولهای اضافی که قابلیت نصب بر روی دستگاه شما را دارد فقط در همان روز ببینید و استفاده کنید. لطفا توجه داشته باشید که پس از فعال کردن حالت دمو، شما نمی توانید تاریخ و زمان دستگاه خود را تا آخر همان روز تغییر دهید. اگر شما تمایل به اضافه کردن و به روز رسانی دستگاه خود با مدولهای مورد نظر دارید، لطفا با نماینده کمپانی تماس حاصل به فرمایید.

### ۳,۵,۷ اطلاعات سیستم

در صفحه اطلاعات سیستم، اطلاعات در باره دستگاه و نسخه سیستم عامل نمایش داده می شود. اطلاعات در مورد هدفونی که به دستگاه متصل و یا قبلا متصل بوده را نمایش می دهد. در صفحه دوم، اطلاعات تاریخ سرویس بعدی و تاریخ کالیبراسیون بعدی دستگاه در اختیار شما قرار می گیرد. وقتیکه برای هر نوع خدماتی (مانند پیام خطا یا بروز رسانی مدول) با نماینده کمپانی تماس می گیرید، ارائه اطلاعات به شرکت نمایندگی الزامی است.



### ۳,۵,۸ اطلاعات مدول تست

در هر دستگاه مدولهای مختلفی در دسترس است و بستگی به نوع سفارش میتواند شامل ادیومتری تن خالص (Audio)، ادیومتری اطفال بر اساس تصویر (MAGIC)، تست های اسپیچ (مانند SUN، MATCH)، همچنین تست های سابجکتیو (مانند MAUS، BASD)، تست های اتواکوستیک امیژن (مانند ترانزینت (TEOAE)، دیستورشن پروداکت (DPOAE)، تست های الکتروفیز یولوژی (مانند تست ساقه مغز (ABR)، تست نوزادان (ASSR)، تمپانومتری و اکوستیک رفلکس. تستهای ذکر شده ممکن است تغییراتی داشته باشند. لطفا با نمایندگی کمپانی تماس بگیرید و یا وب سایت PATH MEDICAL را برای تست های به روز شده و قابل دسترس را بررسی نمایید.

وقتی که آزمایش می کنید، لطفا به موارد زیر توجه داشته باشید:

اگر مایل به تست دقیق هستید (مانند ادیومتری، OAE) دستگاه باید در محیطی ساکت باشد (مانند اتاق ضد صوت، اتاق با نویز محیطی کم). برای تست با هدست گوش (مانند OAE) همچنین نیاز به هدفون ضد صوت دارید. برای تست AEP (مانند ASSR، ABR) محیط با نویز اکوستیکی کم میتواند آرتیفکتها را کم کند (مانند حرکت بیمار). برای تست AEP همچنین مطمئن باشید که اثرات نویز الکترومگنیتیک از دستگاههای جانبی (مانند رایانه، چراغها، دستگاههای پزشکی) که میتواند ایجاد نویز الکترومگنیتیک کند و روی تست AEP تاثیر بگذارد در نظر گرفته شود. پیشنهاد می شود تستهای AEP در کابین ضدصوت و شیلد شده انجام پذیرد. لطفا برای رعایت محیط تست بر اساس مقررات و قوانین کشوری و ضوابط آن رفتار کنید.



تستهای OAE در افت شنوایی انتقالی که از بیمار پاسخی دریافت نمی شود، تحریکات و دامنه پاسخ ها بدلیل مشکلات گوش میانی بسیار کم می شود.



لطفا جهت تست از پروب سیلیکونی بزرگ (ET) به همراه تکه سر پروب پلاستیکی بزرگ (PT-A) استفاده کنید و یا از پروب سیلیکونی کوچک (مانند ET-LT یا ET-S) به همراه تکه سر پروب پلاستیکی کوچک (مانند PT-LT یا PT-S) استفاده گردد، انتخاب اشتباه سایز سر پروب سیلیکونی و تکه سر پروب پلاستیکی ممکن است خطاهایی در انجام تست بوجود آورد. لطفا دستگاه و لوازم همراه آن را چک کنید و اگر شکی در مورد استفاده از سر پروب سیلیکونی یا سر پروب پلاستیکی برای شما بوجود آمده است با نماینده کمپانی تماس حاصل فرمایید.



در صورت امکان، هدست OAE را در خلال آزمایش با دست ننگه ندارید. ممکن است در حین اندازه گیری آزمایش ایجاد نویز کند. منابع رایج نویز می تواند در ارتباط با اتاق تست، هر نوع حرکت بیمار (مانند نفس کشیدن، حرکت فیزیکی، صحبت کردن، جویدن و غیره) یا حرکت هدست باشد.



برای اطلاعات و جزئیات بیشتر در مورد تست مدولهای مختلف، کاربری های کلینیکی و پیشنهادات برای مخلوطی از تستهای بهم پیوسته و رایج، لطفا به قسمت *How-To-Manual* که میتوانید با رجوع به وب سایت کمپانی [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) مدارک مورد نیاز را دانلود نمایید.



### ۳,۵,۹ بررسی خطاها

اگر مشکلی در کارکرد دستگاه بوجود آمد لطفا لیست موارد زیر و پیشنهاد برای رفع عیب که در جدول ۴ آمده است را ملاحظه فرمائید. اطلاعات بیشتر در مورد بررسی خطاها را میتوانید در بخش *۳.۵.۴: تست سخت افزاری* یا به صورت آنلاین در سایت [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq) ببینید.

نوع خطا	پیشنهاد برای عیب یابی
صفحه نمایش سیاه نشان می دهد.	صفحه نمایشگر بعد از دو دقیقه عدم فعالیت کاربر با دستگاه غیرفعال می شود (بیکربندی زمانی صفحه نمایش) با زدن بر روی صفحه نمایش مجدداً فعال می شود.
بدون پاسخ، صفحه نمایش سیاه است	بعد از ۱۰ دقیقه عدم فعالیت کاربر (بیکربندی زمانی دستگاه) دستگاه کاملاً خاموش می شود و برای شروع دوباره باید کلید روشن/خاموش را برنید.
بدون پاسخ، صفحه نمایش سیاه است، عکس العمل ندارد	در صورت تیکه با کلید روشن/خاموش دستگاه شروع به کار نکرد شاید مجبور باشید دستگاه را ریست یا راه اندازی مجدد کنید (بخش ۳.۴.۲: راه اندازی مجدد دستگاه). در ضمن باتری را هم شارژ مجدد کنید.
پیام خطا: "باتری برای انجام تست کم است"	دستگاه را بوسیله منبع تغذیه برای شارژ به برق متصل کنید. چند دقیقه طول می کشد که دستگاه برای تست بیماران آماده شود.
پیام خطا: تست متوقف/یا دستگاه در خلال تست خاموش شده است.	دستگاه را برای شارژ مجدد به برق متصل نکنید، اگر به دلیل کمبود باتری در حین تست بیمار دستگاه خاموش شود، تمام اطلاعات قبل از خاموش شدن دستگاه ذخیره شده است.
پیام خطا: "کابل را خارج کنید"	کابل را از کانکتور خارج کنید (مانند کابل پرینتر برچسب دار، کابل RS-232، کابل مودم).
پیام خطا: خطا در صفحه لمسی نمایشگر	این پیام زمانی نمایش داده می شود که فشار دائمی بر روی صفحه نمایش هنگام روشن کردن دستگاه بوجود می آید. چک کنید شاید گرد و غبار مابین صفحه نمایش و فریم دور آن باشد. گرد و غبار را با ابزار ظریف خارج کنید (مثل نوار نازک کاغذی) یا برای برطرف کردن عیب با نماینده کمپانی تماس بگیرید.
پیام خطا: "کالیبراسیون دوره ای"	پیام خطا زمانی نمایش داده می شود اگر کالیبراسیون یکساله دستگاه به اتمام رسیده باشد. لطفاً دستگاه را به صورت کامل به نماینده کمپانی جهت کالیبراسیون مجدد ارسال نمایید.
"خطا [ شماره - خطا ]"	خطا در دستگاه با خودآزمای یا Self-test (بخش ۳.۵.۴: تستهای سخت افزاری) مشخص می شود. در صورت تیکه با پیام خطای - ID مواجه شدید با نماینده کمپانی تماس حاصل به فرمائید.

جدول ۴: خطاها و پیشنهادات برای رفع عیب

در صورت تیکه پیشنهادات رفع عیب در جدول ۴ و با اینکه در سایت کمپانی بخش FAQ نتواند مشکل شما را حل کند، لطفاً با نماینده کمپانی تماس حاصل به فرمائید.

### ۳.۶ نرم افزار رایانه Mira

آخرین نسخه نرم افزار Mira را همیشه می توانید از سایت PATH MEDICAL (بخش [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)) دانلود کنید. این نرم افزار آخرین نسخه سیستم عامل و فایل های اسپیک را جهت به روز رسانی دستگاه را دارد. نرم افزار Mira در بخش کمک آنلاین online help اطلاعات بیشتری در مورد کاربری و نگهداری دستگاه به شما می دهد.

نرم افزار Mira برای سرپرست کاربران یا administrator و برای دانلود کردن اطلاعات بیماران از دستگاه یا آپلود اطلاعات به دستگاه، بررسی و آرشیو کردن، چاپ تستها از طریق پرینتر، و ارسال اطلاعات تستها به فرمت های مختلف (مانند Excel، GDT) نیز استفاده می شود.

بعضی از عملکردهای ارتباطی زیر فقط از طریق نرم افزار انجام می پذیرد (مانند دانلود کردن اطلاعات بیماران از دستگاه).

برای ورود مجوز مدول نیازی به استفاده از نرم افزار نمی باشد و مستقیماً شماره مجوز مدول وارد دستگاه می شود:

- آپدیت کردم سیستم عامل جدید
- آپدیت کردن مجوز اسپیک و فایل های اسپیک
- آپدیت کردن مدیریت کاربر به دستگاه
- آپلود کردن لیست بیماران به دستگاه
- خروجی فرمت pdf برای چاپ تستها (پرینت مستقیم)

اطلاعات در مورد پیام های خطاها در نرم افزار Mira را می توانید در سایت [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq) پیدا کنید.

به دلایل حفظ حریم خصوصی داده ها، لطفاً مطمئن شوید که دسترسی فیزیکی و شبکه به رایانه هایی که اطلاعات را به صورت محلی ذخیره می کنند یا به داده های شخصی دسترسی از راه دور دارند (به عنوان مثال نتایج آزمایش بیمار) ذخیره شود. این ممکن است شامل به عنوان مثال رایانه (هایی) که Mira روی آنها نصب شده، رایانه (هایی) که پایگاه داده Mira (یا هر نسخه پشتیبان از پایگاه داده) در آن ذخیره شده و رایانه (هایی) که در آنها فایل های داده مربوطه (مثلاً خروجی یا چاپ نتایج آزمایش) وجود دارد. ذخیره می شوند ( به همین ترتیب برای نرم افزارهای رایانه شخصی مشابه مانند *NOAH Connector* قابل استفاده است).

لطفاً اطمینان حاصل کنید که اجرای فایل های پشتیبان برای از دست نرفتن اطلاعات را بدرستی اجرا کنید (مانند نتایج تست بیمار).

## ۳,۷ نرم افزار PATH Service Tool

دسترسی و استفاده از نرم افزار PATH Service Tool فقط برای نماینده تأیید شده مجاز کمپانی می باشد. آخرین نسخه از نرم افزار PATH Service Tool در بخش مخصوصی از سایت کمپانی PATH MEDICAL که فقط به نماینده های کمپانی اجازه دسترسی دارند قابل دانلود کردن است. نرم افزار PATH Service Tool برای سرویس ، تعمیرات و کالیبراسیون هدفون ها و دستگاهها می باشد که نیاز به تهیه سخت افزاری های دیگر (مانند دستگاه CaliPro ، کابل lookback ) و آموزشی که کمپانی ارائه می دهد می باشد. برای اطلاعات بیشتر لطفاً به دستور کار PATH Service Tool یا با کمپانی PATH MEDICAL ایمیل ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) تماس حاصل به فرمائید.

### ۴.۱ اطلاعات کلی خدمات

کمپانی PATH MEDICAL تعهد به رضایتمندی مشتری دارد. لطفاً با نماینده کمپانی برای سفارش قطعات جانبی، اطلاعات، دوره‌های آموزشی، قرارداد سرویس دوره ای و گرفتن کمک برای حل مشکلات تماس حاصل فرمائید، در صورتیکه تمایل به اضافه کردن موارد خاصی برای بهتر شدن دستگاه، یا پیدا نکردن جواب سوالات در مورد دستگاه، در کمک آنلاین و یا سوالات مربوط به دستور کار به ما اطلاع دهید. اطلاعات کلی در مورد دستگاههای کمپانی PATH MEDICAL شما در سایت کمپانی [www.pathme.de](http://www.pathme.de) قابل دسترس است.



آپدیت نرم افزارها، سیستم عامل و مدارک مربوطه (مانند دستور کار) همه در سایت کمپانی PATH MEDICAL موجود است. اگر آپدیت جدید آماده شود نماینده کمپانی PATH MEDICAL به شما اطلاع خواهد داد. این وظیفه نماینده کمپانی است که اطلاعات جدید را به اطلاع مشتریان برساند. اگر مطمئن هستید که نرم افزار، سیستم عامل یا مدارک دستگاه شما آپدیت نیست لطفاً سایت کمپانی [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) و یا نماینده کمپانی تماس حاصل فرمائید.

سرویس و تعمیرات دستگاه و لوازم جانبی آن جزء محصولات پزشکی محسوب می شود و باید فقط توسط کمپانی PATH MEDICAL یا نماینده مجاز کمپانی انجام پذیرد. نماینده مجاز کمپانی با توجه به دارا بودن قطعات یدکی و مدارک سرویس قادر به سرویس و تعمیرات دستگاه شما می باشد.

کمپانی PATH MEDICAL به دلیل مسئولیت در امنیت کاربری دستگاه این حق را برای خود محفوظ میدارد در صورتیکه سرویس و تعمیرات به وسیله افراد غیر مجاز انجام شود، دستگاه را نپذیرد (بخش ۷: گارانتی). قبل از هر گونه تصمیم گیری و تردید در مورد سرویس و خدمات دستگاه لطفاً با کمپانی PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) تماس حاصل فرمائید. لطفاً برای اطمینان دستگاه را در بسته بندی اصلی به نماینده مجاز کمپانی جهت سرویس و تعمیرات ارسال نمائید.

### ۴،۲ نگهداری و کالیبراسیون دوره ای

PATH MEDICAL فواصل کالیبراسیون دستگاه و مدول را به منظور اطمینان از عملکرد ایمن و اندازه گیری های معتبر تعریف می کند. فاصله سرویس توصیه شده دستگاه یک سال (حداکثر دو سال) و فاصله کالیبراسیون دستگاه روی یک سال تنظیم شده است که حتماً می بایست انجام پذیرد. در صورت نیاز به مقررات محلی، اگر شکی در عملکرد صحیح سیستم وجود داشته باشد، یا اگر دستگاه یا مدول ممکن است تحت تأثیر شرایط آب و هوایی قرار گرفته باشد، ممکن است هر دو بازه زمانی کمتر باشد (سرویس و کالیبراسیون). به دلیل ضربه فیزیکی (به عنوان مثال افتادن دستگاه / هدست)، اطلاعات مربوط به سرویس دستگاه و وضعیت کالیبراسیون مدول بر روی دستگاه نشان داده شده است (به بخش ۷.۵.۳ مراجعه کنید). برای سرویس دستگاه یا کالیبراسیون مدول، لطفاً دستگاه یا لوازم جانبی را به نماینده کمپانی اطلاع دهید.



بلندگوهای فری فیلد هم براساس دستورالعمل دستگاه، نیاز به کالیبره دوره ای دارند. بنابراین بلندگوهای فری فیلد از شرایط گفته شده بالا برای کالیبراسیون سالیانه مبرا هستند و بستگی به دستورالعمل کمپانی سازنده بلندگو دارد.

لطفاً توجه داشته باشید که تمام مدلهای Senti و Senti (بجز مدل Senti Desktop) تعویض و کالیبره هدفونها بسیار آسان است. بنابراین در کمترین زمان دستگاه شما آماده کار خواهد بود.



پیشینه نظارتی:

قانون کارکرد با تجهیزات پزشکی ( بر اساس MPBetreibV، آلمان) مستلزم آن است که تجهیزات شنوایی سنجی تحت بازرسی سالانه مورد ارزیابی قرار گیرند که باید توسط پرسنل مجاز و آموزش دیده انجام شود یک بازده بازرسی سالانه توسط DIN EN ISO 8253-1 برای شنوایی سنج ها و توسط DIN EN 60645-6 و DIN EN 60645-7 به ترتیب برای تجهیزات تست OAE و ABR پیشنهاد شده است.

توضیحات:

ارزیابی دستگاه و بخصوص لوازم جانبی آن باید در مورد تاثیرات محیطی، آلودگی و نمای فیزیکی بررسی گردد. برای اطمینان از دقت اندازه گیری تستها در دستگاههای تولیدی، تلرانس خاصی در قطعات مصرفی برای تولید کنندگان و استانداردهای مورد نیاز برای طراحی و تولید در دستگاههای پزشکی به کار می رود که کاملا تعریف شده است. بنابراین بازرسی کیفیت قطعات باید به وسیله متخصصین مجاز و افراد آموزش دیده در کمپانی PATH MEDICAL به صورت دائمی انجام می پذیرد.

برای اختلاف شرایط یا دمای محیطی در کالیبراسیون هدفون ها ممکن است از نقطه ای که کالیبره می شود و در نقطه ای که دستگاه استفاده می شود تاثیر بر دقت کالیبراسیون بگذارد. برای اطلاعات بیشتر لطفا به بخش ۹.۴ ذخیره سازی، حمل و نقل، و شرایط کارکرد محیطی رجوع شود.



بعلاوه در بازرسی metrological سالیانه، بازرسی بیرونی دستگاه و چک کردن کارکرد صحیح دستگاه و لوازم جانبی آن پیشنهاد می شود. دستورالعملها برای بازرسیهای روتین مانند استاندارد DIN EN ISO 8253-1 برای ادیومتری تن خالص یا pure-tone تهیه شده و در دسترس می باشد. قبل از استفاده از آنالیزور گوش میانی یا تمپانومتری از حفره کالیبراسیون نشاندهنده حجم که همراه دستگاه است، برای اطمینان از عملکرد دستگاه بر اساس ml/mmho استفاده نمائید. لطفا قوانین و دستورالعملهای کشوری در اینگونه موارد نیز رعایت شود.



### ۴.۳ تعمیرات

در صورتیکه دستگاه و لوازم جانبی خراب و یا از حالت استاندارد آن خارج شده باشد، کمپانی PATH MEDICAL یا نماینده سرویس کمپانی می باید دستگاه را تعمیر، کالیبره مجدد یا قطعات و لوازم معیوب را تعویض نمایند. تمام تعمیرات براساس قطعات و لوازم موجود در انبار می باشد. لطفا با نماینده کمپانی در تماس باشید که مدت زمان تعمیرات و کالیبراسیون را به اطلاع شما برساند در صورت ارسال دستگاه برای تعمیرات، لطفا اطلاعات مرتبط را (مانند مدل، شماره سریال، نسخه سیستم عامل، راههای ارتباط با شما، اطلاعات حمل و جزئیات شرح عملکرد یا خرابی دستگاه) به اطلاع شرکت مجاز سرویس و تعمیرات اعلام نمائید. موارد گفته شده برای سرعت بخشیدن در تعمیرات و راحتتر آنالیز کردن خرابی می باشد و ممکن است با دادن اطلاعات و بدون ارسال دستگاه مشکل شما برطرف گردد. همچنین امکان دارد اطلاعات اضافی بوسیله نماینده تعمیرات مجاز درخواست شود. لطفا بخش ۴.۱: اطلاعات کلی خدمات و ۷: گارانتی را ملاحظه فرمائید.

## ۵ تمیز کردن دستگاه

بر اساس درخواست و رعایت موارد بهداشتی، تمیز کردن دستگاه و لوازم جانبی آن برای جلوگیری از انتقال عفونت بسیار مهم است. لطفاً با توجه به قوانین داخلی و کشوری، این بخش را به دقت مطالعه و موارد گفته شده را رعایت نمایید.



قبل از تمیز کردن، دستگاه باید خاموش و تمام لوازمی که به آن متصل است جدا شود (مانند منبع تغذیه).

دستگاه را با دستمال آغشته به مواد شوینده و یا با مواد ضدعفونی بیمارستانی به آرامی پاک کنید. مقدار و اندازه مواد شیمیایی که مجاز به استفاده هستید: مانند اتانول ۷۰-۸۰ درصد، پروپانول ۷۰-۸۰ درصد، آلدهید ۲-۴ درصد دستگاه را تمیز نمایید. دستگاه را غرق در مواد گفته شده نکنید و مراقب باشید مایعات درون دستگاه نفوذ نکنند. دستگاه را با یک دستمال بدون پرز بعد از تمیز کردن خشک کنید.



لوازم جانبی یکبار مصرف (مانند سرپروب سیلیکونی یا اسفنجی و لوازم جانبی که برچسب یکبار مصرف دارد بر اساس برچسب یا اطلاعات بر روی بسته بندی) استفاده کنید و برای بیماران دیگر تعویض شود (حتی برای گوش مقابل) که از انتقال عفونت جلوگیری گردد.

از حفره تست پروب گوش، باید از یک پروب سیلیکونی نو استفاده شود. در صورت آلودگی حفره تست به مواد پاتولوژی یا ظن به کثیفی یا آلودگی باید ضدعفونی گردد و نباید از آن استفاده شود، لطفاً از الکل ایزوپروپیل ۷۰ درصد برای تمیز کردن آن استفاده کنید.

پیشنهاد می شود قسمتهایی که مستقماً با بیمار در ارتباط است (مانند روکش های هدفون) بر اساس مراحل استاندارد ضد عفونی لوازم بیماران اجرا شود. این شامل تمیزکاری فیزیکی و استفاده از مواد ضد عفونی شناخته شده است. استفاده از روکشهای بهداشتی برای هدفونها پیشنهاد می گردد (در صورتیکه برای همان مدل هدفون در دسترس باشد).

برای اطلاعات بیشتر در مورد دستور العمل تمیز کردن لوازم جانبی (مانند پروب سیلیکونی گوش) لطفاً به راهنما و مشخصات فنی مربوط به تجهیزات جانبی رجوع شود.

زمانیکه از مواد برای تمیز کردن استفاده می کنید، لطفاً به دستورالعمل مشخصات فنی تولید کننده در مورد مواد تمیزکاری برای که بتوان مستقیماً سطوح دستگاه و لوازم جانبی را تمیز کرد و از اثرات تمیز کاری اطمینان حاصل پیدا کرد رجوع شود.

دستگاه و لوازم جانبی که در اختیار شما قرار دارند استریل نیستند و قابلیت استریل با حرارت بالا را ندارند.

## ۶ تجهیزات جانبی دستگاه

لوازم جانبی قابل دسترس برای مدل‌های Senti و Sentiero شامل :

نوع	نمونه مدلها	قابلیت تحویل	حداکثر طول کابل*
هد فون	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	بله	۳.۰ متر (۱۱۸ اینچ)
اینزرت فون	IP-[xx]: PIEP, IP-30	بله	۲.۰ متر (۷۹ اینچ)
کابل کوپلر گوش	PECC-[xx]	بله	۲.۰ متر (۷۹ اینچ)
لوازم جانی ارتباطی: کوپلر گوش			
یون کانداکشن	BC-[xx]: B-71, B-81	بله	۲.۸ متر (۱۱۰ اینچ)
بلندگوی فری فیلد	JBL Control 2P	خیر	---
کابل بلندگوی فری فیلد	FFC	خیر	۲.۵ متر (۹۸ اینچ)
پروپ سیلیکونی گوش	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	بله	۱.۸ متر (۷۱ اینچ)
تمپانومتري	TY-MA	بله	۰.۹+۱.۸ متر (۳۵+۷۱")
لوازم جانبی مربوطه تمپانومتري:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- پروپ سیلیکونی گوش (سایز بزرگسال واطفال)</li> <li>- پروپ سیلیکونی گوش (سایز مختلف)</li> <li>- حفره تست (برای پروپ سیلیکونی سایز بزرگسال و اطفال) ، کیت تست کابل الکتروود/پروپ</li> <li>- حفره کالیبراسیون حجم گوش برای تمپانومتري (۰.۵ و ۲.۵ میلی لیتر)</li> <li>- ابزار تمیز کردن لوازم جانبی</li> <li>- گیره نگهدارنده پروپ تمپانومتري</li> </ul>			
میکروفون (برای اسپیکر رنده)	میکروفون -[xx]	خیر	۰.۹۵ متر (۳۷ اینچ)
کابل الکتروود	کابل الکتروود	بله	۱.۸ متر (۷۱ اینچ)
کابل الکتروود سه تایی ABR	مدل EC-03 (متصل شده به کابل الکتروود دیسکی)	خیر	۱.۴ متر (۵۵ اینچ)
کابل الکتروود دیسکی	پیکربندی چند گانه (میتواند به کابل الکتروود سه تایی ABR متصل شده باشد)	بله	۰.۵ متر (۲۰ اینچ)
لوازم جانبی مربوطه			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- وسیله تست کابل الکتروود ABR، کیت تست کابل الکتروود/پروپ</li> <li>- الکتروودها</li> </ul>			
پرینتر برچسب دار	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	خیر	---
کابل پرینتر برچسب دار	LP-[xx]	خیر	۱.۶ متر (۶۳ اینچ)
لوازم جانبی مربوطه : رول کاغذ پرینتر			
کلید پاسخ بیمار	PB-[xx]	بله	1.95 متر (۷۷ اینچ)
هدفون روکش دار	Peltor Optime III	خیر	---
کابل ارسال اطلاعات	USB	خیر	۲.۰ متر (۷۹ اینچ)
کابل ارسال اطلاعات	RS-232	خیر	۱.۵ متر (۵۹ اینچ)
لوازم جانبی مربوطه : مبدل RS232 به-USB			
کابل تریگر	TIC	خیر	۲.۴ متر (۹۴ اینچ)
مودم (برای نرم افزار PathTrack)	Cinterion EHS6, Cinterion PLS62T-W	خیر	---
کابل مودم:	MC-[xx]	خیر	۱.۵ متر (۵۹ اینچ)
کیف حمل و نقل دستگاه	---	خیر	---
نرم افزار رایانه	NOAH Connector ،Mira	خیر	---
منبع تغذیه دستگاه	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	خیر	۳.۲ متر (۱۲۶ اینچ)

\* حداکثر طول کابل با اختلاف ۵ سانتیمتر است، طول واقعی کابل متفاوت است و بستگی به نوع لوازم جانبی دارد. طول کابل ذکر شده بالا ، حداکثر طول کابل انواع لوازم جانبی می باشد.



لیست تجهیزات جانبی بالا ممکن است تغییر کند. تجهیزات جانبی در خواست شده ممکن است براساس موجودی باشد و احتمال دارد با لوازم مشابه جایگزین شود یا بدون اعلام کمپانی تولید آن متوقف گردد.  
لطفا با نماینده کمپانی برای تجهیزات جانبی بروز شده و قابل دسترس تماس حاصل به فرمائید.

لطفا توجه داشته باشید که تجهیزات جانبی با کانکتورهای مختلف قابل دسترس است بنابراین شماره کدهای فنی متفاوت برای دستگاههای مختلف وجود دارد (بخش ۳.۴.۳ : سوکتهای دستگاه). وقتیکه از نماینده کمپانی تقاضای تجهیزات جانبی دارید لطفا همیشه مدل دستگاه خود را اطلاع دهید (مدلها شامل Senti ، Sentiero ، Sentiero Advanced ، Senti Desktop ، Senti Flex و Sentiero Desktop).

کمپانی PATH MEDICAL دستگاه و تجهیزات جانبی را بدون هیچ مشکل و عیب مشتریان خود را گارانتی می کند، در صورتیکه دستگاه و تجهیزات جانبی و مصرفی به درستی به کار گرفته شوند مطمئناً بدون هیچ مشکلی تا پایان زمان گارانتی کارکرد صحیحی خواهد داشت.

لطفاً توجه داشته باشید که زمان گارانتی توافق بین نماینده مجاز و مصرف کننده نهایی است و کمپانی PATH MEDICAL هیچگونه مدیریت و نظارتی ندارد و مسئولیت گارانتی بعهدہ کمپانی PATH MEDICAL نمی باشد. بنابراین PATH MEDICAL نماینده محلی خود را تشویق به رعایت زمان گارانتی بر اساس قوانین هر کشور را دارد.

مدت زمان گارانتی دستگاهها برای یکسال در نظر گرفته شده است. برای پک باطری شارژی، صفحه نمایش لمسی و تجهیزات جانبی همراه دستگاه (مانند هدست گوش) شش ماه در نظر گرفته شده است. شروع زمان گارانتی از تاریخ حمل دستگاه می باشد. در صورت تیکه بر اساس قوانین هر کشور زمان طولانی تری برای گارانتی تعریف شده باشد، بر اساس قوانین همان کشور رعایت می شود.

گارانتی زمانی معتبر است که دستگاه و تجهیزات جانبی آن از نماینده مجاز کمپانی خریداری گردد. این گارانتی برای شکستگی، عدم کارکرد بر اساس دستکاری یا استفاده بد غیر عمدی، غفلت از نگهداری، عدم رعایت تمیزکاری بر اساس دستوالعمل کمپانی، هر نوع سقوط یا تصادف، خسارت بر اساس عوامل خارجی (مانند سیل، آتش) یا خسارت در حمل و نقل اعتبار ندارد (لطفاً به بخش سلب مسئولیت از گارانتی رجوع شود). این گارانتی همچنین برای باز کردن بدنه دستگاه یا پوسیده شدن لوازم جانبی و در موارد زیبایی و ظاهری دستگاه (مانند خراش، علامت گذاری روی دستگاه) و تغییرات فیزیکی در ظاهر دستگاه و لوازم جانبی که مورد تایید کمپانی PATH MEDICAL نباشد اعتبار ندارد.

گارانتی شامل لوازم و دستمزد بر طبق رعایت مشخصات کاربردی کمپانی تولید کننده رایگان است. کمپانی PATH MEDICAL این حق را برای تعمیرات یا تعویض لوازم دستگاه (با لوازم نو یا بازسازی شده) برای دستگاههای "غیر گارانتی" را به عنوان تنها انتخاب با صدور فاکتور هزینه های مربوطه برای خود محفوظ می دارد.

زمانیکه به مورد مشکوکی در زمان گارانتی برخورد کردید، لطفاً به نماینده کمپانی اطلاع دهید. نوع دستگاه به همراه لوازم با شرح خطای مورد نظر به نماینده کمپانی ارسال نمائید. ارسال پستی و هزینه حمل به نماینده کمپانی بعهدہ خریدار دستگاه می باشد. لطفاً هنگام ارسال دستگاه به نماینده کمپانی آن را داخل بسته بندی اصلی دستگاه قرار دهید و سپس ارسال نمائید.

همچنین به بخش ۴.۱: [اطلاعات کلی خدمات رجوع شود](#).

#### سلب مسئولیت گارانتی

گارانتی اعلام شده فقط برای دستگاه با شماره سریال معتبر می باشد. PATH Medical تمام ضمانت نامه های بیان شده یا ضمنی و تغییرات از واردات و یا تغییرات قوانین جاری را رد میکند. PATH Medical مسئول هرگونه خسارت حادثه ای، غیرمستقیم، یا عواقب ناشی از خرید، استفاده، سوء استفاده یا عدم توانایی در استفاده از دستگاه یا لوازم جانبی یا مربوطه را به هر طریقی در مورد نقص یا خرابی دستگاه یا تجهیزات جانبی نخواهد داشت. مطالبات مبتنی بر از دست دادن استفاده از دستگاه، سود از دست رفته یا درآمد بدلیل عدم استفاده از دستگاه، آسیب محیط زیست، افزایش هزینه های بهره برداری، هزینه دستگاههای جایگزین. ضمانت و مسئولیت PATH MEDICAL به عهده نماینده کمپانی می باشد و در صورت اصرار مصرف کننده محدود به مقررات مربوط به توزیع و فروش دستگاه و قوانین کشور آلمان است. کاربر نهایی باید مطالبات گارانتی را فقط از نماینده مجاز کمپانی که دستگاه از آن خریداری شده است نماید و کمپانی PATH MEDICAL این حق را دارد که ادعاهای ضمانت نامه را علیه محصولات یا خدماتی که به دست آمده و یا بر خلاف قوانین هر کشور است، امتناع ورزد.



برای اینکه همه دستگاههای مدل Senti و Sentiero بدرستی کار کنند لطفاً در ادامه مطالب نکات ایمنی که دستورالعمل آن در زیر آمده را بدقت مطالعه فرمائید. عدم مطالعه آن ممکن است خطر ریسک برای دستگاه / یا شخص را داشته باشد. دستور کار را بدقت نگهداری و مطمئن شوید شخصی که با دستگاه کار می کند آنرا کاملاً مطالعه نموده است. در مورد نکات ایمنی پیروی از قوانین هر کشور الزامی است. لطفاً هرگونه حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است را به سازنده و مراجع صلاحیتدار کشوری که کاربر و / یا بیمار با آن در ارتباط است را گزارش دهید.



## ۸.۱ استفاده عمومی

مقررات در رابطه با سرویس و نگهداری و کالیبراسیون منظم و دوره ای دستگاههای شنوائی و هدفونها اجرا نمائید (به بخش ۴: خدمات و نگهداری مراجعه فرمائید).



سعی نکنید دستگاه و لوازم جانبی آن را خودتان برای تعمیرات باز کنید. دستگاه و قطعات جانبی را برای نماینده مجاز کمپانی برای همه نوع سرویس یا کالیبراسیون ارسال نمائید.

زمانیکه دستگاه بوسیله منبع تغذیه به برق است استفاده نکنید. به علت جابجایی دستگاه احتمال قطع کابل برق یا ضربه به پریز برق می گردد. به همین ترتیب، این مورد برای لوازم جانبی (مانند پرینتر برچسب دار) صادق است.

دستگاه قابلیت ارسال تون یا صدا با شدت بسیار بالا در تستهای تشخیصی را دارد. همیشه در موقع شروع تست، شدتی که برای بیمار قابل پذیرش است را اجرا نمائید و هیچوقت شدت بالا که باعث زیان به شنوائی بیمار می شود را ارائه ندهید.

در طی آزمایش هدفون را تغییر ندهید. این ممکن است منجر به خروجی فرکانس و شدت اشتباه بدلیل عدم کالیبراسیون و نتیجه نهایی آن آزمایش اشتباه است.

بیمار بعنوان کاربر در بعضی از آزمایشات در نظر گرفته می شود مانند: ادیومتری تن خالص تستهای MATCH، MAGIC، BASD و SUN. برای ادیومتری با تن خالص، بیمار مجاز است دکمه پاسخ بیمار را فشار دهد، برای تستهای MAGIC، MATCH، BASD و SUN بیمار مجاز است صفحه لمسی دستگاه را در طول آزمایش فشار دهد (یعنی عناصر رابط کاربر را در صفحه اصلی آزمایش فشار دهد). طبق انجام تستها پرسنل واجد شرایط تست می بایست حضور داشته باشند. نظارت آزمایشات توسط پرسنل واجد شرایط برای همه موارد و در همه زمان ها مورد نیاز است..

در مدل Senti Desktop هدفون های همراه دستگاه فقط مخصوص همان دستگاه کالیبره می شوند. به منظور اطمینان از کالیبراسیون و خروجی مناسب ، همیشه بررسی کنید که هدفون متصل با توجه به شماره سریال مربوط به همان دستگاه مشخص شده و در صفحه اطلاعات سیستم در دستگاه مطابقت داشته باشد. عدم انجام این کار ممکن است منجر به عدم مطابقت شدت و فرکانس نمایش داده شده در دستگاه در مقایسه با میزان واقعی به بیمار ارائه شود. و ممکن است منجر به تخمین بیش از حد کم شنوائی شود. همچنین می تواند باعث افزایش سطح شدت مورد انتظار بیمار گردد و به شنوائی آسیب برساند. این امر در مورد هدفون های قابل تعویض برای دستگاه های مدل سری Senti و Sentiero صدق نمی کند.

محفظه دستگاه دارای تمپانومتري TY-MA (به جز هدست) ممکن است به دمای بالاتر از ۴۱ درجه سانتیگراد (و کمتر از ۴۸ درجه سانتیگراد) در طول کارکرد طولانی مدت در دمای بالای محیط برسد. بنابراین باید از تماس مستقیم پوست خودداری شود.

دستگاه برای استفاده در محیط مغناطیسی (MR) در نظر گرفته نشده است. دستگاه از نظر ایمنی در محیط MR ارزیابی نگردیده است. برای گرم کردن دستگاه یا حرکت ناخواسته در محیط MR آزمایش نشده است. ایمنی دستگاه در محیط MR

ناشناخته است. آوردن یا کارکردن این دستگاه در محیط MR ممکن است منجر به آسیب یا اختلال در عملکرد دستگاه شود.

اگر در هنگام استفاده از دستگاه یا هر وسیله جانبی، تحریک و / یا حساسیت پوستی رخ داد، لطفاً استفاده از دستگاه و / یا لوازم جانبی موضوع را متوقف کنید.

دستگاه باید در محیط آرام کار کند تا تحت تاثیر صداهای محیطی قرار نگیرد، بنابراین نتیجه تست در محیط نویزی مطلوب نخواهد بود. تست های باید به وسیله ادیولوژیست کار آزموده در اتاق ضد صوت انجام پذیرد. در بخش ۱۱ استاندارد DIN EN ISO 8253-1 حداکثر میزان شدت ورودی نویز را در اتاق ضد صوت برای تست ادیومتری تعریف شده است، در غیر اینصورت نتیجه آزمایش قابل اعتماد و وضعیت شنوایی بیمار را نشان نخواهد داد (بخش ۳.۵.۸: *اطلاعات مدول تست* را ملاحظه به فرمائید).



برای تست ABR دستگاه باید از محیط الکترومگنتیک دور باشد. پیشنهاد می شود تست های ABR در اتاق شیلد دار انجام شود، اگر رعایت نشود نتیجه تست به صورت نویز الکتریکی نمایش داده خواهد شد.

برای دستگاه و هدفون کالیبره شده، اختلاف حرارت محیطی بین نقطه کالیبراسیون و نقطه استفاده از دستگاه ممکن است بر دقت کالیبراسیون تاثیر بگذارد. بخش ۹.۴ *ذخیره سازی، حمل و نقل، و شرایط کارکرد محیطی* را ملاحظه بفرمائید.

هنگامی که در حال تست بیمار هستید نمی توان قطعه معیوب مانند هدفون را با هدفون دیگر تعویض کرد. بخش ۴: *خدمات و نگهداری* مراجعه فرمائید.

دستگاه را می توان با جدا کردن منبع تغذیه از پریز برق یا با جدا کردن کابل برق از دستگاه از شبکه برق جدا کرد. دستگاه را در جایی قرار ندهید که جدا کردن دستگاه از شبکه برق دشوار باشد (مثلاً دستگاه را نزدیک دیوار یا تجهیزات غیرقابل حرکت قرار ندهید).

## ۸،۲ جابجایی، حمل و انبارش

کارتن با دستگاه را هرگز پرتاب نکنید چون باعث خسارت به دستگاه و لوازم جانبی آن می شود. اگر به هر گونه خسارت مشکوک هستید از دستگاه و لوازم جانبی آن استفاده نکنید و آن را برای تعمیر به نماینده مجاز برگردانید.



بدون رضایت کتبی تولید کننده، در دستگاه تغییرات به وجود نیارید، در صورت انجام ممکن است به کاهش سطح ایمنی سیستم / یا تاخیر در عملکرد آن شود.

دستگاه را در شرایط محیطی که در بخش ۹: *مشخصات فنی دستگاه* حمل و نقل، انبار و یا کار نکنید، اگر دستگاه از مکانی سرد به گرم منتقل شود، خطر ایجاد تراکم وجود خواهد داشت. در صورت بروز تراکم، دستگاه قبل از روشن شدن باید به درجه حرارت عادی برسد.

اطمینان حاصل کنید که سکو، سطح میز، تrolley حمل یا مکانی که دستگاه روی آن است در خلال کار یا جابجا کردن دستگاه و لوازم جانبی آن به اندازه کافی محکم و ایمن باشد. کمپانی PATH MDICAL مسئول هرگونه خسارت ناشی از حمل و نقل یا سطوح ناکارآمد و تأیید نشده نخواهد بود.

اجازه ندهید که هیچ نوع مایعی به دستگاه نفوذ کند. همچنین دستگاه را در مایعات مانند مواد تمیز کننده فرو نکنید.

ذرات گرد و غبار ممکن است صفحه نمایش دستگاه را خراب کند. لطفاً اطمینان حاصل کنید که دستگاه را از گرد و غبار پاک نگه میدارید.

فشار بیش از حد روی صفحه نمایش دستگاه وارد نکنید یا اجازه ندهید وسیله نوک تیز صفحه نمایش را سوراخ کند.

دستگاه را در کنار رادیاتور یا منبع گرمای دیگر قرار ندهید.

### ۸,۳ ایمنی الکتریکی



منبع تغذیه مشخص شده بخشی از دستگاه می باشد. منبع تغذیه دیگری را بجای منبع تغذیه اصلی که در بخش ۹: مشخصات فنی دستگاه توضیح داده شده است استفاده نکنید. منبع تغذیه های دیگر که برای دستگاههای الکترونیکی دیگر ساخته شده مانند رایانه ها یا پرینترها ممکن به دستگاه خسارت وارد نمایند و برعکس نیز صدق می کند که اگر منبع تغذیه مدل های Sentiero / Senti را برای دستگاههای دیگر استفاده کنید ممکن است به آنها صدمه بزند.

از متصل شدن تصادفی بین قطعات کاربردی و یا سایر قطعات استفاده نشده به ارت برق خود داری شود. اتصال قطعات رسانا مانند الکترونها و کانکتورها به ارت برق مجاز نمی باشد.

قطعات رسانای قابل دسترسی (مانند دوشاخه منبع تغذیه) نباید توسط اپراتور به ویژه در هنگام تماس با بیمار لمس شود.

از دستگاه در حین استفاده از دیگر دستگاهها مانند کوترهای جراحی، پیس میکر قلبی، الکترو شوک یا دیگر دستگاههایی با سایر محرکهای الکتریکی استفاده نکنید. ممکن است منجر به سوختگی در محل الکترونها و آسیب احتمالی به قطعات مربوطه خواهد شد.

از دستگاه در نزدیکی دستگاههای فیزیوتراپی مانند شورت ویو یا مکرو ویو استفاده نکنید زیرا ممکن است در قسمتهای اعمال شده بی ثباتی ایجاد شود.

اگر دستگاه در خلال جراحی استفاده شود، کانکتورها و الکترونها نباید به ارت برق متصل شوند.

هنگام استفاده از منبع تغذیه MPU16C-104 (کلاس ۱)، برای جلوگیری از برق گرفتگی، برق منبع تغذیه باید ارت داشته باشد.

هنگام تست بیمار، پرینتر برچسب دار، کابل RS232، کابل مودم به دستگاه متصل نباشد.

اگر اتصالی از دستگاه به رایانه برقرار شود، برای حفظ ایمنی الکتریکی باید اقدامات احتیاطی خاصی انجام شود. این را می توان با استفاده از ۱) یک رایانه تأیید شده پزشکی Medical Computer (منطبق با DIN EN 60601-1: ۲) یک رایانه با باتری استاندارد (به هیچ شارژر یا سایر تجهیزات برقی مانند چاپگرها متصل نیست) یا ۳) یک رایانه استاندارد که نزدیک محیط بیمار نباشد (یعنی حداقل ۱.۵ متر دورتر از بیمار) قرار گیرد. یک کامپیوتر استاندارد به یک کامپیوتر معمولی اطلاق می شود که برای استفاده اداری در محیطهای پزشکی یا بیمارستانی مناسب است و با استاندارد EN 60950 مطابقت دارد.

### ۸,۴ سازگاری الکترومگنتیک



از استفاده دستگاههای Sentiero / Senti در کنار سایر دستگاههای الکترونیکی خودداری کنید چون ممکن است نتیجه تستها نادرست باشد (مانند نویزهای ناخواسته ایجاد شده برای Sentiero / Senti) که این دستگاهها شامل دستگاههای الکترونیکی مانند تلفن همراه، پیجر، واکی تاکی و سیستمهای RFID می باشند. در صورتیکه نتوانید این مورد را رعایت کنید باید برای عملکرد صحیح دستگاههای Sentiero / Senti محل دستگاه را تغییر داده و یا آنرا با شیلد ایزوله نمائید. بخش

تجهیزات ارتباطی فرکانس رادیویی قابل حمل (تجهیزات رادیویی) از جمله لوازم جانبی آن از قبیل کابل های آنتن و آنتن های خارجی، فاصله نباید کمتر از ۳۰ سانتی متر (۱۲ اینچ) به دستگاههای Senti / Sentiero و تجهیزات جانبی آن استفاده شود.

در طول آزمایش توصیه می شود تجهیزات رادیویی کم توان ( $W \leq 2$ ) در فاصله حداقل ۳ متر (۱۱۸ اینچ) از Senti یا Sentiero و تجهیزات جانبی آن نگهداری شود.

توصیه می شود که منابع بسیار قوی انتشار فرکانس رادیویی (به عنوان مثال آنتن های انتقال قدرت بالا از ایستگاه های رادیویی یا تلویزیونی) را با فاصله حداقل ۲ کیلومتر (۶۵۶۰ فوت) از دستگاههای Senti / Sentiero نگهداری کنید (حداقل فاصله مورد نیاز به سیگنال رادیویی قوی بستگی به مشخصات فرستنده دارد).

عدم انجام این کار ممکن است منجر به کاهش دقت عملکرد دستگاه شود.

استفاده از لوازم جانبی دیگر به غیر از مواردی که توسط PATH MEDICAL مشخص یا ارائه شده است ممکن است منجر به انتشار بیشتر الکترومغناطیس یا کاهش ایمنی دستگاه شود و منجر به عملکرد نادرست دستگاه می شود.

## ۸,۵ تجهیزات جانبی

پروپ سیلیکونی نباید برای بیشتر از یک گوش استفاده شود و برای هر گوش نیاز به یک پروپ جدید و مناسب است. اطمینان داشته باشید که سایز پروپ سیلیکونی مناسب برای کانال گوش بیمار در نظر گرفته شده است.



پروپ سیلیکونی یا اینزرت فون نباید در موارد اوتیت خارجی گوش استفاده شود (کانال عفونی گوش). در مواردی هم که قراردادن پروپ سیلیکونی یا اینزرت فون باعث احساس درد در بیمار شود نباید استفاده گردد.

لوازم یکبار مصرف (مانند پروپ سیلیکونی و دیگر لوازمی که یکبار مصرف هستند بر اساس اطلاعات روی بسته بندی مصرف گردد) و باید برای هر بیمار تعویض گردد (حتی برای گوش مقابل همان بیمار) که از انتقال عفونت جلوگیری شود. لوازم یکبار مصرف را برای استفاده مجدد تمیز نکنید.

هیچ نوع تجهیزات جانبی بجز تجهیزات که کمپانی PATH MEDICAL در نظر گرفته است را به دستگاه متصل نکنید. تجهیزات جانبی متفرقه با دستگاه سازگار نمی باشند و ممکن است به دستگاه صدمه یا عملکرد نامناسب برای دستگاه ایجاد کنند. اگر تجهیزات جانبی دیگری که مطابقت با همان نیازهای ایمنی دستگاه را نداشته باشد ممکن است ایمنی دستگاه را پایین بیاورد.

تمیز کردن دستگاه و تجهیزات جانبی با مواد ضد عفونی برای جلوگیری از انتقال عفونت بسیار مهم است. برای اطلاعات بیشتر لطفاً بخش ۵: تمیز کردن دستگاه را ملاحظه فرمائید.

همیشه با کابل ها و هدفون ها با احتیاط رفتار کنید. بیش از حد کابل را خم نکنید یا پیچ ندهید. ممکن است کابل قطع شود و از این رو عملکرد کلی دستگاه معیوب گردد و یا سطح کلی ایمنی سیستم را کاهش دهد. هدفون ها یا هدست گوش و دیگر تجهیزات را روی جسم سخت رها یا پرتاب نکنید تا به آن ضربه نخورد. قطعات حساس (مانند میکروفون، هدست گوش و بلندگوها) آسیب دیده ممکن است عملکرد دستگاه را کاهش دهد. اگر به قطعه ای مشکوک هستید از آن استفاده نکنید.

قطعات کوچک (مانند پروپ سیلیکونی) را از دسترس بیماران (بخصوص اطفال) که احتمال جویدن دارد را دور نگهدارید.

قطعات جانبی فقط برای تست شنوایی استفاده می گردد و قابل خوردن یا سوزاندن نمی باشد.



کانالهای اینزرت فون یا / پروب گوش (شامل پروب و پروب سیلیکونی) را قبل از استفاده بازرسی کنید. اگر یکی از کانالها مسدود باشد شدت کمتری ایجاد و کالیبراسیون موفقی را دریافت نخواهید کرد. اگر یک کانال میکروفون پروب گوش مسدود شده باشد سطح پاسخ پائینتری خواهد داشت و اگر به این موضوع مطمئن نیستید لطفاً به بخش ۳.۵.۴: *تستهای سخت افزاری* مراجعه فرمائید.

سوکت‌های دستگاه باید به لوازم مربوطه متصل شود (مانند هدفون، کابل الکتروود، منبع تغذیه، پرینتر برچسب دار). وسایل دیگری به دستگاه متصل نکنید. برای اتصال لوازم صحیح به دستگاه به بخش ۳.۴.۳: *سوکت‌های دستگاه* مراجعه فرمائید.

سعی کنید فشار بیش از حد به سوکت‌های دستگاه وارد نکنید. فیش‌هایی که از نظر تعداد پین‌ها با سوکت دستگاه همخوانی دارد را درست استفاده کنید. کدهای رنگی روی فیش‌های لوازم جانبی و سوکت‌های دستگاه برای پیدا کردن سوکت مناسب بسیار کمک می‌کند، برای دستگاه‌های سری Desktop، لطفاً از نمادهای صفحه پشت دستگاه برای پیدا کردن فیش‌ها استفاده کنید. بخش ۳.۴.۳: *سوکت‌های دستگاه* را ملاحظه فرمائید.

هنگام بیرون آوردن فیش از سوکت دستگاه، همیشه فیش را گرفته و سپس بیرون بکشید. اگر با کابل فیش را بیرون بکشید باعث قطعی کابل خواهد شد.

نتیجه چاپ از پرینتر برچسب دار را در معرض نور خورشید یا حرارت قرار ندهید. چاپ روی کاغذ با قرار گرفتن در معرض نور یا گرما از بین می‌رود.

## ۸،۶ دفع زباله



دستگاه‌های مدل سری Senti و Sentiero دارای باتری شارژی NiMH و دستگاه‌های سری Desktop دارای باتری شارژی Li-Ion می‌باشند. در شرایطی که باتری نتواند شارژ شود و یا بدلیل خرابی اجبار به تعویض آن باشد، باتری خراب می‌بایست توسط شرکت یا اشخاص مجاز بسته بندی و در شرایط خاصی امحاء شود. توجه داشته باشید که باتری خراب را در سطل زباله خانگی نریزید و حتماً نسبت به دفع زباله‌های خاص طبق مقررات کشوری عمل نمائید.

در اتحادیه اروپا، دستگاه‌ها و لوازم جانبی آن که دارای تجهیزات الکتریکی یا الکترونیکی هستند را نباید در سطل زباله خانگی معمولی دور ریخته شوند، زیرا زباله‌های الکترونیکی ممکن است حاوی مواد خطرناک و سمی باشند. تجهیزات الکتریکی یا الکترونیکی به تجهیزاتی گفته می‌شود که با جریان‌های الکتریکی یا میدان‌های الکترومغناطیسی کار می‌کنند و در ارتباط هستند. دستگاه و لوازم جانبی که این تعریف برای آنها قابل اجرا است (مانند مدول‌ها، دکمه پاسخ بیمار، چاپگر برچسب دار، کابل‌های ارتباطی، مودم) تجهیزات الکترونیکی هستند که تحت پوشش دستورالعمل EC/19/2012 در مورد ضایعات تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) قرار دارند. ممکن است دستگاه و لوازم جانبی مربوطه برای دور انداختن به نماینده کمپانی یا PATH MEDICAL بازگردانده شود. لطفاً برای امحای صحیح دستگاه و لوازم جانبی آن با نماینده کمپانی یا PATH MEDICAL تماس بگیرید. لطفاً قوانین محلی خود برای امحای صحیح دستگاه و لوازم جانبی آن را رعایت کنید

قبل از دور انداختن دستگاه، مطمئن شوید که از بایگانی مناسب داده‌های بیمار و آزمایش یا ذخیره اطلاعات (با در نظر گرفتن دوره‌های نگهداری داده‌های قابل اجرا) مراقبت کرده و سپس مطمئن شوید که همه اطلاعات شخصی و اطلاعات بیماران را از دستگاه حذف کرده‌اید.

لطفاً قوانین محلی خود را برای دفع مناسب و بسته بندی مواد یا قطعات را دنبال کنید.

## ۹ مشخصات فنی دستگاه

در این بخش خلاصه ای از مهمترین مشخصات فنی دستگاه به شما ارائه می گردد. برای جزئیات بیشتر در مورد مشخصات فنی که در فایل جداگانه **مشخصات فنی** در سایت [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) موجود می باشد را میتوانید مستقیماً



دانلود کنید.

### ۹,۱ اطلاعات کلی دستگاه

کلاس دستگاه بر اساس (93/42/EEC,2017/745) و (MDR Canada)	Class II a Class II
کلاس قسمت کاربری (DIN EN60601-1) قطعات کاربری دستگاه	Type BF (body floating) Headphones, insert earphones, ear probe, tympanometry add-on, ear coupler cable, bone conductor, electrode cable, patient response button
دستگاه (DIN EN 60601-1)	Class II
درصد ورود گرد و خاک و رطوبت (IP Code)	IP20
حالت کاربری (DIN EN 60601-1)	Continuous
استانداردهای صادر شده	DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (transducer calibration), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibility), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (electrical safety), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usability), DIN EN 60601-2-40 (AEP equipment), DIN EN 60645-1 (pure-tone audiometry), DIN EN 60645-5 (tympanometry), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (software lifecycle)

### ۹,۲ مشخصات فنی دستگاه

ابعاد دستگاه	مدلهای Senti و Sentiero: ۵۲x۹۸x۲۰.۹ میلیمتر (۲۰.۵x۸.۲۷x۸.۲۲ اینچ) مدلهای سری Desktop: ۴۵x۲۱۰x۱۵۰ میلیمتر (۱.۷۷x۸.۲۷x۵.۹۱ اینچ)
وزن دستگاه (به همراه پک باتری)	مدلهای سری Senti و Sentiero: ۵۰۰ گرم مدلهای سری Desktop: ۴۷۵ گرم
مشخصات نمایشگر	۳۲۰ x ۲۴۰ پیکسل، گرافیک LCD سایز: ۳.۵ اینچ سری مدلهای دستی و ۵ اینچ سری مدلهای Desktop
حداکثر مصرف باتری	مدلهای سری Senti و Sentiero: ۵ ولت، ۰.۴ آمپر = ۲ وات مدلهای سری Desktop: ۵ ولت، ۰.۵ آمپر = ۲ وات
برق مصرفی از طریق دستگاه منبع تغذیه در حال شارژ دستگاه	مدلهای سری Senti و Sentiero: ۹ ولت، ۱.۰ آمپر = ۹ وات مدلهای سری Desktop: ۱۲ ولت، ۰.۱۷ آمپر = ۲ وات



برای کاربری پزشکی، دستگاههای منبع تغذیه زیر اختصاصا برای دستگاههای Senti و Sentiero باید استفاده شود.

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – for desktop devices only
- Friwo FW8002.1M/12 – for desktop devices only

برای مدل‌های Senti و Sentiero هیچ گونه منبع تغذیه ای بجز مدل‌های ذکر شده بالا استفاده نکنید. اشکالات بوجود آمده در منبع تغذیه های متفرقه ممکن است امنیت الکتریکی را پایین آورده و به دستگاه صدمه برساند.



زمانیکه از دستگاه منبع تغذیه مدل Sinpro MPU16C-104 (protection class I) استفاده می کنید، برای جلوگیری از خطر شوک الکتریکی، دستگاه منبع تغذیه باید هنگامیکه به برق متصل می شود دارای ارت باشد.



ولتاژ ورودی به منبع تغذیه	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
ولتاژ خروجی از منبع تغذیه	Handheld: 9V, $\geq 1.2$ A Desktop: 9-12 V, $\geq 0.4$ A
یک باتری شارژی	Handheld (Senti, Sertiero Series) : 4.8 V (NiMH) Desktop (Senti & Sentiero Desktop): 3.7 V (Li-Ion)
حداکثر زمان کارکرد دستگاه با باتری کاملا شارژ شده	ca. 6-8 ساعت (بستگی به میزان مصرف)
حداکثر تعداد شارژ	500-1000 (۲ سال مصرف طبیعی > عمر باتری)
حداکثر زمان شارژ شدن دستگاه	Handheld: ca. ۲ ساعت Desktop: ca. ۸ ساعت

## ۹,۴ ذخیره سازی، حمل و نقل، و شرایط کارکرد محیطی

برای ذخیره سازی و حمل و نقل، لطفا دستگاه و لوازم جانبی مرتبط با آن را در کیف قابل حمل و یا جعبه مخصوص برای جلوگیری از ضربات خارجی و تاثیرات محیطی قرار دهید مانند فشار فیزیکی به دستگاه (کشیدگی)، گرد و خاک یا رطوبت. ذخیره سازی طولانی مدت دستگاه و شرایط کارکرد ممکن است نتیجه ای مانند شکستن صفحه نمایشگر را به همراه داشته باشد (مانند نگهداری دستگاه در محیط با دمای بسیار پایین) و یا باعث تغییرات و اختلال در کالیبراسیون دستگاه می شود.



اگر دستگاه را از محیط سرد به مدت گرم انتقال دهیم، احتمال خطر تراکم وجود دارد. در این حالت، اجازه دهید دمای دستگاه به دمای محیط برسد و سپس دستگاه را روشن کنید. همچنین مطمئن شوید شرایط دمای اتاق رعایت شده است.

شرایط حمل و نقل و ذخیره سازی:

درجه حرارت حمل و نقل	۲۰- تا ۶۰ درجه سانتیگراد (۴- تا ۱۴۰ درجه فارنهایت)
درجه حرارت ذخیره سازی	۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد (۳۲ تا ۱۰۴ درجه فارنهایت)
میزان رطوبت	۱۰ تا ۹۰ درصد بدون تراکم
فشار بارومتريک	۷۰ تا ۱۰۶ کیلو پاسکال

شرایط عملکرد دستگاه:

درجه حرارت	۱۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد (۵۰ تا ۱۰۴ درجه فارنهایت)
میزان رطوبت	۲۰ تا ۹۰ درصد بدون تراکم
فشار بارومتريک	۷۰* تا ۱۰۶ کیلو پاسکال

\*در مورد کالیبراسیون هدست، شرایط زیر پیشنهاد می شود:

فشار هوا در نقطه کالیبراسیون $p_c$	فشار هوا در نقطه استفاده از دستگاه $p_u$
98 to 104 kPa	< 92 kPa
92 to 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa or > $p_c + 6$ kPa

همچنین به 5.3 DIN EN 60645-1 و Soares et al. : "ادیومتری: فاکتور اصلاحی برای فشار اتمسفریک" ، Inter Noise 2016 ، مراجعه شود.

## ۱۰ اطلاعات سازگاری الکترومگنیک

سازگاری الکترومگنیک (EMC) که تعریف آن در استاندارد DIN EN 60601-1-2 (دستگاههای الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱: نیاز کلی برای حداقل ایمنی کارکرد و کاربری مناسب - بر اساس استاندارد: سازگاری الکترومگنیک - الزامات و تست ها) و استاندارد ۲-۴۰-۶۰۶۰۱ (دستگاههای الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۰: الزامات ویژه برای ایمنی الکترومائیوگرافی و دستگاههای پاسخ ساقه مغز ABR) آمده است و بر طبق تائیدیه آزمایشگاه استاندارد صادر شده است.

الزامات استاندارد DIN 60601-1-2:2016-05 (لطفاً به جدول زیر مراجعه، همچنین بخش ۸.۴: سازگاری الکترومگنیک) برای کلیه دستگاههایی که از ۲۰۱۹/۰۱ تحویل می شود اجباری است (مدلهای Senti و Sentiero: مدار  $\geq 70$  Rev. با سوکتهای نصب شده بر روی مدار، مدل سری Desktop: مدار  $\geq 333$  PCB Rev. و برای مدارهای ورژن قدیمی تر لطفاً به دستور کار نسخه قبلی یا برای دریافت فایل با کمپانی PATH MEDICAL تماس حاصل به فرمائید). تمام اطلاعات کامل بر اساس درخواست شما در کمپانی PATH MEDICAL موجود است.

کاربر دستگاه موظف به رعایت محیط تست و تاثیرات بر دستگاه برای تشعشعات الکترومگنیک که در جدول ۵ و جدول ۶ توضیح داده شده است می باشد.



اندازه گیری تداخل امواج منتشر شده	انطباق	محیط الکترومگنتیک
انتشار امواج فرکانس بالا مطابق استاندارد CISPR11	گروه ۱	دستگاه الکتریکی پزشکی فقط از انرژی فرکانس بالا (HF) برای کار داخلی استفاده می کند. از این رو، انتشار HF آن بسیار کم است و بعید به نظر می رسد که وسایل الکترونیکی مجاور مختل گردد.
	کلاس B	دستگاه الکتریکی پزشکی ممکن است در همه جا، از جمله محیطهای مسکونی که مستقیماً به شبکه برق عمومی متصل هستند مورد استفاده قرار گیرد.
انتشار هارمونی امواج قطعات مطابق با استاندارد IEC 61000-3-2	کلاس A	---
انتشار امواج نوسان / افت ولتاژ مطابق با استاندارد IEC 61000-3-3	انطباق	---

جدول ۵: رعایت دستورالعملهای انتشار الکترومغناطیسی و الزامات ناشی از آن برای محیط الکترومغناطیسی

محیط الکترومغناطیسی	مقدار ورودی همزمان	مقدار ورودی تست مطابق با IEC 60601	آزمایش ایمنی در برابر مداخلات
برای کاهش اثرات ESD، کف اتاق باید از چوب، بتن یا سرامیک باشد.	$\pm 8$ kV تخلیه تماسی $\pm 2, 4, 8, 15$ kV تخلیه هوا	$\pm 8$ kV تخلیه تماسی $\pm 2, 4, 8, 15$ kV تخلیه هوا	تخلیه الکترواستاتیک (ESD) مطابق با IEC61000-4-2
کیفیت ولتاژ برای دستگاه باید مطابق با بیمارستان معمولی یا محیط تجاری باشد.	$\pm 2$ kV خطوط الکتریکی $\pm 1$ kV خطوط ورودی و خروجی الکتریکی	$\pm 2$ kV خطوط الکتریکی $\pm 1$ kV خطوط ورودی و خروجی الکتریکی	اختلال سریع الکتریکی گذرا مطابق با استاندارد IEC 61000-4-4
کیفیت ولتاژ برای دستگاه باید مطابق با بیمارستان معمولی یا محیط تجاری باشد.	$\pm 1$ kV voltage outer conductor outer conductor outer conductor $\pm 2$ kV voltage outer	$\pm 1$ kV voltage outer conductor – outer conductor $\pm 2$ kV voltage outer	ولتاژ ضربه ای، در صورت افزایش مطابق استاندارد IEC 61000-4-5

محیط الکترومغناطیسی	مقدار ورودی همزمان	مقدار ورودی تست مطابق با IEC 60601	آزمایش ایمنی در برابر مداخلات
	conductor – earth (for Sinpro MPU16C)	conductor – earth	
کیفیت ولتاژ برای دستگاه باید مطابق با بیمارستان معمولی یا محیط تجاری باشد. در صورتیکه کاربر دستگاه الکتریکی نیاز به عملکرد دستگاه در صورت قطع برق داشته باشد، میتواند از UPS بیمارستان یا باتری استفاده نمود.	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ drop) for ½ and 1 period 0 % $U_T$ for 300 periods 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ drop) for 30 periods	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ drop) for ½ and 1 period 0 % $U_T$ for 300 periods 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ drop) for 30 periods	افت ولتاژ، قطع برق و نوسانات برقی مطابق استاندارد IEC 61000-4-11
میدان های مغناطیسی در فرکانس شبکه باید مطابق با بیمارستان معمولی یا محیط تجاری باشد.	30 A/m	30 A/m	میدان مغناطیسی برق در فرکانس برق اصلی (۵۰/۶۰ Hz) مطابق IEC 61000-4-8
<b>توجه: <math>U_T</math></b> ولتاژ اصلی قبل از اندازه گیری ولتاژ می باشد.			

جدول ۶: رعایت مصونیت در برابر آزمایشات مداخله و الزامات ناشی از آن برای محیط الکترومغناطیسی

کاربر باید مراقب باشد که دستگاه حداقل فاصله را نسبت به تشعشعات احتمالی مورد استفاده قرار گیرد، همانطور که در جدول ۷ توضیح داده شده است.



محیط الکترومغناطیسی	مقدار ورودی همزمان	مقدار ورودی تست مطابق با IEC 60601	آزمایش ایمنی در برابر مداخلات
دستگاههای رادیویی قابل حمل نباید در فاصله کمتر از ۳۰ سانتی متر (۱۲ اینچ) به دستگاه و اجزای آن (مانند تجهیزات جانبی دستگاه) استفاده شوند.	3 V 6 V	3 V 6 V (ISM frequencies)	ایجاد اختلال در فرکانس بالا مطابق با IEC 61000-4-6
دستگاههای رادیویی قابل حمل نباید در فاصله کمتر از ۳۰ سانتی متر (۱۲ اینچ) به دستگاه و اجزای آن (مانند تجهیزات جانبی دستگاه) استفاده شوند.	3 V/m 9-28 V/m*	3 V/m 9-28 V/m* (wireless RF communication)	ایجاد تشعشع با فرکانس بالا مطابق با IEC 61000-4-3
<p>رادایوفرکانس ارتباطی وایرلس (RF) و سطح آن:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM at 18 Hz; 870 MHz, 50% PM at 18 Hz; 930 MHz, 50% PM at 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM at 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM at 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM at 217 Hz; 745 MHz, 50% PM at 217 Hz; 780 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM at 217 Hz;</p>			

جدول ۷: حداقل فاصله از منبع تشعشعات

این دستگاه برای استفاده در محیطهایی طراحی شده است که در آن اختلالات فرکانس بالا کنترل شود.







اطلاعات تماس با نماینده مجاز کمپانی / بخش سرویس:

## شرکت پیشرفت درمان

تهران - خیابان شهید بهشتی - خیابان قنبرزاده - کوچه ۱۲ پلاک ۲۵

کد پستی: ۱۵۳۳۹۵۷۴۴۳

تلفن: ۰۲۱ - ۸۸۷۵ ۸۰۷۰

فکس: ۰۲۱ - ۸۸۷۶ ۰۳۸۴

ایمیل: [info@pishraft-darman.com](mailto:info@pishraft-darman.com)

وب سایت: [www.pishraft-darman.com](http://www.pishraft-darman.com)



## Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Germany

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

CE  
0124

