



# Kasutusjuhend

---

Senti & Sentiero




## Tootja


### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Saksamaa

E-post  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

## Juhendi info

Artikli number: 100904-ET

Väljandmise kuupäev: 2024-02

Ülevaatus: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_ET\_11

Kehtivus: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Kõik mainitud firma-ja kaubamärgid on registreeritud ja omatud nimetatud firmade poolt.

Kõik juhendis toodud info, joonised ja spetsifikatsioonid põhinevad kõige viimasel tooteinfo, mis oli olemas juhendi koostamise ajal. PATH medical jätab endale õiguse teha vastavaid muudatusi igal ajahetkel.

Kõige viimasem versioon juhendist on kättesaadav aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Vead ja puudused on lubatud.

## Autoriõigus

Ühtegi käesoleva juhendi osa pole lubatud mitte ühelgi viisil taastoota ilma PATH MEDICAL GmbH eelneva kirjaliku loata.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



## Sisukord

1	Ülevaade.....	5
1.1	Sissejuhatus.....	5
1.2	Seadme versioonid.....	5
1.3	Kasutusotstarve.....	6
1.4	Omadused.....	7
2	Sümbolite Tähendused.....	8
3	Tööpõhimõtted.....	10
3.1	Ekraani kujundus.....	10
3.2	Online abi.....	11
3.3	Testi tulemuste ikoonid.....	11
3.4	Seadme riistvara.....	12
3.4.1	Sisse- ja väljalülitamine.....	12
3.4.2	Seadme taaskäivitamine (reset).....	12
3.4.3	Seadme ühenduspesad.....	13
3.4.4	Seadme laadimine.....	14
3.5	Seadme funktsioonid.....	15
3.5.1	Kasutajate haldus.....	15
3.5.2	Patsientide haldus.....	15
3.5.3	Seadme seadistused.....	15
3.5.4	Riistvara testid.....	16
3.5.5	Litsentside haldus.....	17
3.5.6	Demo režiim.....	17
3.5.7	Süsteemi teave.....	17
3.5.8	Testmoodulite teave.....	18
3.5.9	Tõrgete kõrvaldamine.....	18
3.6	Mira PC tarkvara.....	19
3.7	PATH Service Tool tarkvara.....	20
4	Hooldus ja korrashoid.....	21
4.1	Üldine teave.....	21
4.2	Regulaarne hooldus ja kalibreerimine.....	21
4.3	Parandamine.....	22
5	Puhastamine.....	23
6	Tarvikud.....	24

7	Garantii .....	26
8	Ohutusteave .....	27
8.1	Üldine kasutus .....	27
8.2	Transport ja hoiustamine .....	28
8.3	Elektriohutus .....	29
8.4	Elektromagnetiline ühilduvus.....	29
8.5	Tarvikud .....	30
8.6	Jäätmete kõrvaldamine .....	31
9	Tehnilised Andmed.....	32
9.1	Seadme üldised andmed .....	32
9.2	Seadme omadused .....	32
9.3	Toiteallikas.....	33
9.4	Hoiustamise, transportimise ja kasutamise tingimused .....	33
10	Elektromagnetiline ühilduvus.....	35

# 1 Ülevaade

## 1.1 Sissejuhatus

Täname, et olete ostnud Senti või Sentiero seadme. Käesolev kasutusjuhend on teie juhis, kuidas oma seadet ohutult kasutada ja hooldada.



Palun lugege juhendit hoolikalt, enne kui asute Senti või Sentiero seadet esimest korda kasutama. Erilist tähelepanu tuleks pöörata peatükkidele [8: Ohutusteave](#), [1.3: Kasutusotstarve](#), [4: Hooldus ja korrashoid](#) ja [5: Puhastamine](#).

Senti ja Sentiero mudelid on usaldusväärsed, kergesti kasutatavad ja mobiilsed meditsiiniseadmed. Seade on mõeldud kuulmiskontrolli läbiviimiseks ning tema kasutamine on peaaegu intuiitivne puuetundliku ekraani ja sinna ilmuvate juhiste abil (lugege peatükki [1.3: Kasutusotstarve](#)).

Kui teie seadmel ei ole mõnda funktsionaalsust, mida siin kirjeldame, siis võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.

## 1.2 Seadme versioonid

Senti ja Sentiero perekonda kuulub mitmeid seadme mudeleid.

### KÄSISEADMED:



### Senti

(Mudel: SIH100097)



### Sentiero

**Sentiero**  
(Mudel: SOH100098)

**Sentiero Advanced**  
(Mudel: SOH100360)

Senti ja Sentiero mudelid, millel on PCB uuendus  $\geq 67$ , erinevad varasemates seadmetest suurema sisemälu poolest (nt kõnetestideks). Sentiero Advanced erineb Sentierost pesakujunduse poolest ning pakub lisavõimalust teostada akustiliselt esilekutsutud potentsiaali (AEP) teste. Sentiero ja Sentiero Advanced mudelid, millel on PCB uuendus  $\geq 70$ , pakuvad võimalust teostada tūmpanomeetria ja akustilise refleksi mõõtmist koos TY-MA lisa (add-on) kasutamisega.

### LAUAPEALSED SEADMED:



### Senti Desktop

**Senti D.** (Mudel: SID100419)

**Senti D. Flex** (Mudel: SID100433)



### Sentiero Desktop

(Mudel: SOD100497)

Senti Desktop ja Senti Desktop Flex erinevad pesade poolelt. Senti Desktop on kalibreeritud spetsiifiliste kõrvaklappide ja / või konduktorite jaoks ning sel on kõrvaklappide ühenduspesa. Senti Desktop Flex võimaldab vahetada erinevaid kalibreeritud andureid. Sentiero Desktop pakub samu mooduleid nagu Sentiero, kuid koos võimekusega teha tūmpanomeetriat ja akustilise refleksiooni mõõtmisi.

### 1.3 Kasutusotstarve



Senti ja Sentiero seadmed pakuvad mitmeid testimise meetodeid, mida saab kohandada vastavalt professionaali kuulmiskriiningu või diagnostika vajadustele. Senti mudelid pakuvad mitmeid psühhoakustilisi teste, sealhulgas traditsioonilisi ja piltidel põhinevaid puhta heli audiomeetriat (nt Audio, MAGIC) ning kõneteste (nt SUN, MATCH). Sentiero mudelid pakuvad lisaks füsioloogilisi teste, sealhulgas TEOAE, DPOAE, ABR (ainult Sentiero Advanced mudel), ASSR (ainult Sentiero Advanced mudel) ning impedantsi ja akustilise refleksi mõõtmist (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced koos tūmpanomeetria lisaga).

Senti ja Sentiero psühhoakustilised meetodid on mõeldud kasutamiseks koostöövõimeliste patsientidega alates vanusest 2 aastat (või piisava arengutasemega), mis võimaldab neil interaktiivses audiomeetrias osaleda. Kõiki ülejäänud füsioloogilisi mooduleid saab kasutada kõigis vanuses patsientide puhul, kes on vanemad kui 34 nädalat (gestatsiooniline vanus) ning valmis haiglast lahkuma.

Kõik füsioloogilised uuringumeetodid on loodud ennekõike kuulmiskaotuse tüübi määratlemiseks patsientide puhul, kelle käitumuslikud kuulmisnäitajad ei ole usaldusväärsed ning kasutamiseks otoloogiliste häirete diagnoosimise abivahendina. DPOAE läve on võimalik hinnata mitmetel sagedusel, ilma et selleks peaks patsiendiga koostööd tegema. Akustiline refleks ning tūmpanomeetria võimaldavad hinnata kesk- ja väliskõrva funktsionaalset seisundit. Iga meetodi puhul saab mitmeid protokolle seadistada. Tulemuste põhjal saab soovitada täiendavaid ravistrateegiaid.

Sentiero seadmed on loodud::

- Vastsündinute kuulmiskriiningu järgseks diagnostikaks ja monitooringuks
- Laste ja täiskasvanute kuulmiskriininguks
- LOR diagnostikaks, mis põhineb
  - a) Otoakustilisel emissioonil
  - b) Tūmpanomeetrial ja akustilisel refleksil (Sentiero Desktop, Sentiero ja Sentiero Advanced koos tūmpanomeetria lisaga)
  - c) ABR (ainult Sentiero Advanced)
  - d) ASSR (ainult Sentiero Advanced)



Senti ja Sentiero on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kõrva-nina-kurguarstidele ning teistele kuulmiskeskuse spetsialistidele ning koolitatud audioloogia tehnikutele meditsiinilises keskkonnas. Palun järgige kohalikke regulatsioone, mis puudutavad uuringuid teostavate spetsialistide kvalifikatsiooninõudeid.



Senti ja Sentiero ei ole mõeldud operatiivkasutuseks laiemale üldsusele. Kõik uuringuprotseduurid tuleb teostada kvalifitseeritud personali poolt või järelvalve all. Ameerika Ühendriikides piirab föderaalseadus antud seadme müümist ainult litsentseeritud arstide poolt või tellimusel.



Senti ja Sentiero on mõeldud ainult sisetingimustes kasutamiseks ning järgida tuleb keskkonna tingimusi. Täpsemat informatsiooni leiate peatükist [9: Tehnilised Andmed](#) ning [10: Elektromagnetiline ühilduvus](#). Senti ja Sentiero ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas.

#### VASTUNÄIDUSTUSED:



Senti ja Sentiero seadmeid ei tohi kasutada väliskuulmekäigu põletikuga patsientide puhul ega juhul, kui kõrvasondi või mõne muu anduri paigaldamine tekitab valu.

#### KÕRVALMÕJUD:

Senti ja Sentiero seadmete kasutamisel ei ole ühtegi teadaolevat kõrvalmõju.

Lugege ka peatükki [8: Ohutusteave](#).

## 1.4 Omadused



Kõik Senti ja Sentiero seadmed suudavad tekitada akustilisi signaale, mis edastatakse patsiendini õhu- või luujuhtivuse anduriga. Kõik Sentiero seadmed suudavad salvestada patsiendi akustilisi signaale, mis edastatakse kõrvaotsiku kaudu. Sentiero Advanced suudab salvestada patsiendi biopotentsiaalseid signaale, mis edastatakse elektroodi kaudu. Sentiero ja Sentiero Advanced koos tümpanomeetria lisaga (TY-MA) ning Sentiero Desktop suudavad tekitada staatilist õhurõhku. Testi tulemusi kuvatakse seadme ekraanil. Peamiste tööomaduste säilitamiseks on vajalik teostada regulaarseid hooldusi (lugege peatükki [4.2: Regulaarne hooldus ja kalibreerimine](#)).

Senti ja Sentiero seadmetel pole standardi DIN EN 60601-1 kohaselt olulist jõudlust.














## 2 Sümbolite Tähdused

Käesolevas peatükis on toodud kõikide juhendis ning seadmel esinevate sümbolite tähendused.

Juhendis kasutatavad sümbolid:



Sümbol	Selgitus
	Oluline teave: palun lugege, sest info on oluline.
	Hoiatus: lugege ohutuse kaalutlustel. Kui juhendit ei järgita, võib esineda risk või oht patsiendile ja / või seadmele.

Seadmel kasutatavad sümbolid:

Sümbol	Selgitus
	Kasutusjuhendi lugemine on kohustuslik. Järgige selles juhendis toodud juhiseid.
	Lugege käesolevat juhendit korrektse kasutuse osas.
	Seerianumber
	Tootekood
	Meditiiniline seade
	Tootja nimi ja aadress, tootmise kuupäev
	Vastavuses DIN EN 60601-1 BF (body floating) nõuetega
	Seade vastab DIN EN 60601-1 turvaklassi II nõuetele
	Alalisvoolu sisend
	Tegemist on direktiivi 2002/96/EÜ mõttes elektroonika seadmega, mida tuleb jäätmekäitluses vastavalt käsitleda. Kõrvaldamisel tuleb seade ringlussevõtuks spetsiaalsesse kogumispunkti viia.
	CE-märgis kinnitab vastavust kohaldatavatele Euroopa direktiividele ja määrustele, nagu on märgitud vastavusdeklaratsioonis PATH MEDICAL veebilehel aadressil: <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . CE-märgise all olev number viitab teavitatud asutuse identifikaatorile.
	2D kood, unikaalne seadme identifikaator (UDI). UDI kõrval olev info hõlmab: (01) identifikaatorit, (11) valmistamiskuupäeva, (21) seerianumbrit; lisakoodid teistel siltidel: (17) aegumiskuupäev
	PATH MEDICAL ettevõtte logo

Ülejäänud sümbolite (näiteks tarvikutel kasutatavate sümbolite) osas juhinduge palun vastava toote juhendist. Olulisteks sümboliteks on näiteks:



Sümbol	Selgitus
	Ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge korduskasutage.
	Aegumise kuupäev. Ärge kasutage toodet pärast antud kuupäeva möödumist.

### 3 Tööpõhimõtted

Peale sisselülitamist saab seadet puutetundliku ekraani abil kasutada. Allpool kirjeldatakse kõige tähtsamaid seadme funktsionaalsusi ja ekraani elemente.



Täiendavat infot ja detaile erinevate test-moodulite ja võimalike kliiniliste rakenduste kohta ning soovitusi test-protseduuride kombineerimise kohta saate lugeda **How-to-Manual** juhendist, mille leiate aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).



Täpsemaid tehnilisi detaile nt eri test-moodulite ja kõikide saadaolevate andurite maksimumtasemed ja test-mooduli parameetrite spetsifikatsioonid leiate **Technical Specification** dokumendist, mille leiate aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Palun pange tähele, et käesoleva juhendi ekraanipildid või test-moodulite viited ei pruugi teie käsutuses oleva seadmega täpselt kokku langeda.

#### 3.1 Ekraani kujundus

Ekraan on üldjuhul jagatud kolme sektsiooni (vt *Pilt 1*):



*Pilt 1: Seadme ekraani paigutus*

#### ① Ülaosa sisaldab järgnevaid elemente:

- Seadme kellaeg (nt 12:00)
- Ekraaniga seonduv info (nt valitud patsiendi nimi, valitud test-moodul / eelmääratud nimi)
- USB ühendus (🔌 kuvatakse kui USB kaabel on arvatiga ühendatud)
- Aku olek (⚡ aku on 100% täis 🔋 toimub laadimine 🔋 tähistab aku olekut tühjast kuni täis staatuseni)

② **Põhiosa** sisaldab ekraaniga seotud elemente (nt test-mooduli nimekiri, patsientide nimekiri, testi tulemusandmete vaade)

③ **Alaosa** sisaldab juhtelemente (nt eri ekraanide vahel liikumine) ja online abi (lugege peatükki [3.2: Online abi](#))

Sümbolite selgituse osas lugege palun peatükki [3.2: Online abi](#).

## 3.2 Online abi

Kontekstiteadlikud abiekraanid võimaldavad seadme intuiivset kasutust. Automaatselt genereeritud teavituste kastid võivad sisaldada kontekstipõhiseid hoiatusi või informatsiooni.



Kontekstiteadlik abiekraan on kättesaadav sinise fononupu abil, mida kuvatakse ekraani alaosas. Abiekraanid selgitavad hetkel kasutatavaid sümboleid ja nende funktsioone.



Mõningatel ekraanidel on lisainfo ikoon, mis pakub veelgi täpsemat lisainfot. (nt soovitusi DPOAE-de mõõtmiseks mürarikas keskkonnas või selgitusi vabavälja kalibreerimise kohta).

## 3.3 Testi tulemuste ikoonid

Testide ajaloo nimekirjas näidatakse testi üldisi tulemusi koos tulemuste ikooniga. Iga ikoon tähendab üht järgmist tulemust:



### Testi tulemused on korras

Skriining test: läbitud (pass)

Diagnostiline test: testi tulemus mahub oodatavasse normaalse kuulmise vahemikku.



### Testi tulemused on mitte-täielikud, korras ja mitte-korras vahel, vajalik tulemuste täiendav tõlgendamine

Testi tulemus on piiri peal (nt Audio, MAGIC Audio, and DPOAE Piirid (DPOAE Threshold)): tulemus on eeldatavas kerge kuulmislanguse vahemikus.



### Tulemus ei ole korras

Skriining test: ebaõnnestunud (refer)

Diagnostiline test: testi tulemus mahub eeldatavasse mõõduka või raske kuulmislanguse vahemikku.




Testi tulemuse ikoon väljendab kuulmisvõimekuse ligilähedast hinnangut. Seda ei saa tõlgendada lõpliku tulemusena. Roheline ikoon ei tähenda tingimata, et kogu kuulmissüsteem on normaalses korras. Selle kinnituseks tuleb teha siiski täielik audioloogiline uuring, kui esineb kaebusi kuulmise tundlikkuse osas. Samuti ei tähenda kollane ja punane ikoon, et tingimata on tegu patoloogia või kuulmisfunktsiooni puudega. Siiski on soovitatav sel juhul teha juurde täielik audioloogiline diagnostiline testimine. Testi sooritaja peab igal juhul asetama testi tulemused patsiendi haigusloo ajaloo konteksti, võtma arvesse teiste mõõtmiste tulemusi ning teisi mõjureid (nt keskkonna tingimused testi läbiviimise ajal ja patsiendi koostöö).

## 3.4 Seadme riistvara

### 3.4.1 Sisse- ja väljalülitamine

Sisse-ja-väljalülitamise nupp asub käsiseadmete paremal küljel ja lauapealsete seadmete tagaküljel. (vt *Pilt 2*). Seadme sisse lülitamiseks vajutage nuppu lühidalt. Seadmele ilmub tervitusekraan. Välja lülitamiseks vajutage nuppu umbes 10 sekundit.

Alternatiivselt saab seadet välja lülitada ka ekraani alaosas olevast ikoonist .

Lisaks saab sisse-välja lülitust kasutada mõningates testmoodulites (nt MAGIC, SUN) selleks jälgige ekraani alaosa, mis nendes moodulites testi tegemise ajal peidetud olla.



*Pilt 2: Käeshoitava (vasakul) ja töölaua seadme (paremal, sinise ringiga tähistatud) sisse / välja lüliti*

### 3.4.2 Seadme taaskäivitamine (reset)

Kui seade on hangunud / seiskunud (s.t puuetundlik ekraan ei reageeri), saab seadet taaskäivitada. Peale taaskäivitamist saab seadme sisse- / väljalülitamise nupust uuesti sisse lülitada. Taaskäivitamise nupp (reset) ei muuda ühtegi seadistust ega seadmes olevaid andmeid.

Käeshoitava seadme puhul vajutage seadme tagaküljel olevat *Reset* nuppu, mis on kummikatte all (vt *Pilt 3*). Lauapealse versiooni puhul hoidke seadme sisse- / väljalülitamise nuppu mõned sekundid all.



*Pilt 3: Seadme lähtestamise nupp pihuarvuti jaoks*





### 3.4.3 Seadme ühenduspesad

Seadmega saab ühendada erinevaid lisatarvikuid. Sealhulgas andureid (nt kõrvaklapid, kõrvasondid), elektroodi kaabli, patsiendi vastusnupu, kleebise printeri, kommunikatsiooni kaabli (RS232, USB) ja toiteallika. Lisainfot leiab peatükist 6: *Tarvikud*.



Lauapealsed seadmed: kui kasutate kleebise printerit, siis veenduge, et **nii seade kui ka kleebise printer** oleksid toiteallikaga ühendatud. Vastasel juhul ei ole printimine võimalik.

Käsiseadmete (vt *Pilt 4* ja *Pilt 5*) puhul saab kasutada ühenduspesasid vastavalt *Tabelis 1* kirjeldatule.

Ühenduspesa	Ühendatavad tarvikud
 Sinine	Kõrvaklapid (kõrvapealsed või kõrvasisesed), vabavälja valjuhääldi Sentiero, Sentiero Advanced: kõrvasond 2, tumpnomeetria lisa (ainult PCB versioon $\geq 70$ ) Sentiero Advanced: kõrva ühenduslüüti kaabel
 Punane	Sentiero, Sentiero Advanced: kõrvasond, mikrofoni Sentiero Advanced: luujuht, päästikukaabel
 Hall	Senti, Sentiero: patsiendi vastusnupp, kleebise printer, toiteallikas, luujuht Senti: RS232 kaabel (arvutiga ühendamiseks)
 Valge	Sentiero Advanced: elektroodi kaabel, patsiendi vastusnupp, kleebise printer, toiteallikas, modem
USB ühenduspesa	USB kaabel mini B ühendusega (arvutiga ühendamiseks)

*Tabel 1: Ülevaade pihuarvutite seadme pesast.*






*Pilt 4: Käsiseadmete ühenduspaneelid (vasakult paremale: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)*

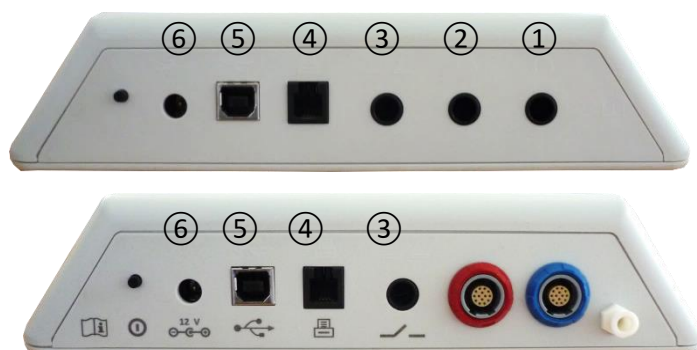


*Pilt 5: Käsiseadme USB ühenduspesa*

Lauapealsete seadmete (vt. *Pilt 6*) puhul saab kasutada ühenduspesasid vastavalt tabelis 2 kirjeldatule.

Ühenduspesa	Ühendatavad tarvikud
 Sinine	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kõrvaklapid (kõrvapealsed või kõrvasisesed), vabavälja valjuhääldi Sentiero Desktop: kõvasond 2, päästikukaabel
 Punane	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: luujuht Sentiero Desktop: kõvasond, mikrofoni
 ①	Senti Desktop: kõrvaklapid Kasutada tohib vaid spetsiaalselt kalibreeritud kõrvaklappe.
 ②	Senti Desktop: Bone conductor Kasutada tohib vaid spetsiaalselt kalibreeritud luujuhti.
 ③	Patsiendi vastusnupp
 ④	Kleebise printer, modem
 ⑤	USB kaabel B tüüpi ühendusega (arvutiga ühendamiseks)
 ⑥	Toiteallikas

Tabel 2: Ülevaade lauaarvutite seadme pesast








Pilt 6: Lauapealsete seadmete ühenduspaneelid (üle: Senti Desktop, allpool: Sentiero Desktop)

Senti Desktop Flex seadmel ei ole sinise ühenduspesa kõrval täiendavat rõhu väljundit, mis on olemas Sentiero Desktop seadmel (*Pilt 6*, allpool).

### 3.4.4 Seadme laadimine

Ühendage seade vooluvõrku (lugege peatükki [3.4.3: Seadme ühenduspesad](#)). Laadimiseks ühendage volukaabel sobiva pinge ja volusagedusega vooluvõrku. Täiendavaid andmeid leiate peatükist [9: Tehnilised Andmed](#) ning toiteallikalt. Laadimine algab automaatselt ning kestab käsiseadme puhul

kuni 2 tundi ning lauapealse seadme puhul kuni 8 tundi. Aku olekule viitavad järgnevad aku sümbolid:  aku on 100% täis;  toimub laadimine;    tähistab aku olekut tühjast kuni täis olekuni.

## 3.5 Seadme funktsioonid

### 3.5.1 Kasutajate haldus

Mira PC tarkvaraga saate aktiveerida või deaktiveerida oma seadmel kasutajahaldust (täiendavat informatsiooni leiate Mira online abis). Kui kasutajahaldus on aktiveeritud, palutakse teil peale seadme sisselülitamist kasutaja valida ning sisestada kasutaja salasõna. Järgige seadmele ilmutavaid juhiseid. Kui soovite kasutajat muuta, peate seadmest välja logima ja seadme taaskäivitama (restart). Kui kasutajahaldus on aktiveeritud, saate muuta mooduli parameetreid ainult juhul, kui olete administraatorina sisse loginud.



Veenduge, et kohalikud andmekaitseõuded oleksid täidetud. Kasutage individuaalseid kasutajakontosid ja parooli. Senti/Sentiero seadmete kasutajate deaktiveerimisel ei paku seade loomupärast juurdepääsukaitset (st parooliga sisselogimist).

### 3.5.2 Patsientide haldus

Peale seadme sisselülitamist (ja vajadusel sisselogimist), saate lisada patsiendi (valides patsiendi patsientide nimekirjast) või käivitada testmooduli „anonüümses“ režiimis, s.t ilma konkreetset patsienti lisamata. Samuti saab ühte või kõiki patsiente kustutada (Device Settings → Data Management).




Anonüümse režiimi puhul saab teostada teste ja sessiooni salvestada. Sessiooni saab hiljem sobiva patsiendi nimega ümber nimetada. See võib olla abiks, kui soovite näiteks magavat last kiiresti testida ning teil ei ole aega eelnevalt patsiendi andmeid sisestada. Veenduge anonüümse režiimi kasutamisel, et omistate testi tulemused hiljem õigele patsiendile.

Täpsemat informatsiooni leiate läbi online abi (peatükk [3.2: Online abi](#)), patsiendi valimise („Select Patient“) ekraanil.

### 3.5.3 Seadme seadistused

Seadet saab mitmel viisi vastavalt teie vajadustele kohandada.

Seadme seadistustele pääseb ligi põhipatsiendi tööriista nupuga  või testimooduli valikukuva nupuga. Saadaval on järgmised seadme sätted:

- Kuupäev ja kellaaeg ning nende formaadid
- Keel, heli (klahvi klõps, tulemuse heli), ekraani eredus, energia valikud, start menüü, klaviatuuri eelistused
- Testi eelistused (nt. BC sümbolite esitusviis, kõne kalibreerimine)

Täpsemat informatsiooni leiate läbi online abi (peatükk 3.2: *Online abi*), seadistuste ekraanil ning selle alammenüüdes („Settings“).

### 3.5.4 Riistvara testid

Seadme põhifunktsioone saab testida valikuga „Functional Checks“ (funktsionaalsed kontrollid).



**Seadme enesetest** kontrollib mitmeid seadme omadusi (nt sisemine vooluvõrk, codec funktsioon ja mälu terviklikkus). Kui omadus töötab korrektselt, ilmub roheline ikoon ✓, kui mitte siis kuvatakse punast ikooni ✗. Kui mõni funktsionaalsus ei läbi testi (ei kuvata ainult rohelisi linnukesi), võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.



**Sondi test** testib kõrvasondi funktsionaalsust. Kasutage suure sondi otsa (PT-A) testimiseks punast testõõnsust ja väikese sondi otsa testimiseks (PT-S, PT-LT) sinist testõõnsust või sinist sondi/elektroodikaabli kontrollkomplekti. Ärge kasutage teisi kombinatsioone. Test lõpeb läbitud tulemusega (sond korras) või veateatega (vt. Tabel 3). Palun järgige tõrke lahendamiseks Tabelis 3 soovitatud tegevusi.

Veeteade	Soovitatav tegevus probleemi lahendamiseks
Sondi ei leita (No probe found)	Kontrollige, kas kõrvasond on korrektselt seadmega ühendatud. → Kui ei ole, ühendage kõrvasond seadmega.
Sond ebaõnnestus (Probe failed)	1. Kontrollige, kas kõrvasond on korrektses testõõnsuses. → Kui ei ole, kasutage õiget kõrvasondiga kaasasolevat testõõnsust. 2) Kontrollige, kas kalibreerimise kõverad* mahuvad ülemise ja alumise tolerantsi piiridesse või kas mõlemad kalibreerimise kõverad* on sujuvad jooned. → Kui ei ole, siis veenduge, et kasutate õiget testõõnsust ning kontrollige ega ühe või mõlema sondi otsiku kanal ei ole ummistunud. Vajadusel vahetage või puhastage otsikud. <small>* EP-TE kõrvasondide puhul on saadaval ainult 1 kanal ja seetõttu kuvatakse vaid 1 kõverat</small>

Tabel 3: Proovitesti tõrketeadet ja soovitatavad toimingud

Kui Tabelis 3 soovitatud tegevused või veebilehelt leitavad KKK ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) ei aita probleemi lahendada, võtke palun ühendust edasimüüjaga.



**Elektroodikaabli test** testib elektroodikaabli funktsionaalsust. Elektroodikaabli testimiseks on vaja ühendada elektroodikaabli klambrid elektroodide testimisseadmega (metallpolt) või sondi/elektroodikaabli kontrollkomplekti metallosaga, et kõik elektroodid lühistada. Palun järgige seadmel olevaid juhiseid. Elektroodikaabli test tuvastab katkised kaablid ja ebatõhusa kaabli varjestuse. Kui elektroodikaabli omadused on korras, kuvatakse rohelise linnukesega ikoon: ✓. Vastasel juhul kuvatakse punane "x" ikoon: ✗. Kui kõiki elektroodikaabli omadusi ei testita edukalt (st ei ole kõik ainult rohelised linnukesed), võtke ühendust oma edasimüüjaga.





**Pumbaüksuse test** kontrollib Sentiero Desktop seadme või Sentiero / Sentiero Advance seadmega ühendatud lisa (add-on) pneumaatilise süsteemi funktsionaalsust. Kui testi ei läbita (punane ikoon), võtke palun ühendust edasimüüjaga.



Seadme **mahu kalibratsiooni** tuleks regulaarselt kontrollida, ühendades otsaku kalibreerimise õõnsustesse. Seadme funktsionaalsust tuleks kontrollida ka kõrval, mille puhul on teada, et see annab normaalse tümpanogrammi (veendumaks, et pump on töökorras ning voolik ei ole ummistunud).

### 3.5.5 Litsentside haldus

Kui te soovite oma seadmele mooduleid lisada, võtke palun ühendust oma edasimüüjaga. Te saate kasutada demo režiimi, et hinnata täiendavate moodulite vajalikkust (lugege peatükki [3.5.6: Demo režiim](#)).

Litsentsi täiendamisel saate uue litsentsivõtme, mille peate oma seadmes sisestama. Palun veenduge, et kirjutate oma eelmise litsentsivõtme enne uue litsentsivõtme sisestamist üles. See võimaldab teil vajadusel varasemat versiooni uuesti paigaldada. Litsentsivõtme uuendamiseks avage litsentsi halduse ekraan (Device Settings → About Device). Ekraanil kuvatakse hetkel kehtivat litsentsivõtit ning kõiki litsentseeritud mooduleid. Kui sisestate ja kinnitate uue litsentsivõtme korrektselt, kuvatakse täiendavaid saadaolevaid mooduleid.

Kui tellite kõne litsentsi (*Speech*), saate täiendavalt ka kõne litsentsi faili, mille peate läbi Mira tarkvara oma seadmele paigaldama. Palun järgige kõne faili paigaldamise juhiseid, mille saate koos oma kõne litsentsi failiga.

### 3.5.6 Demo režiim

Demo režiimi saab aktiveerida piiratud arv kordi. Demo režiimis saate kasutada kõiki teie seadmele saadaolevaid mooduleid kuni päeva lõpuni. Palun pange tähele, et peale demo režiimi aktiveerimist ei saa seadme kuupäeva ja kellaega päeva lõpuni muuta. Kui soovite oma seadet mõne kindla mooduliga püsivalt täiendada, võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.

### 3.5.7 Süsteemi teave



Süsteemi teabe ekraanil kuvatakse seadme üldisi andmeid ning püsivara versiooni. Ekraanil kuvatakse ka teavet ühendatud andurite kohta, mis olid ühendatud enne süsteemi teabe ekraani avamist. Teisel lehel kuvatakse seadme järgmise hoolduse kuupäeva ning teadaolevate andurite järgmisi kalibreerimise kuupäevi. Kui võtate edasimüüjaga ühendust seoses oma seadme hooldamisega (nt veateade või mooduli uuendamine), peaksid antud andmed käepärast olema.

### 3.5.8 Testmoodulite teave

Igale seadmele on saadaval mitmeid testmooduleid. Sealhulgas standardne puhta tooni audiomeetria (Audio), piltidel põhinev puhta tooni audiomeetria (MAGIC), kõnetestid (nt SUN ja MATCH), muud subjektiivsed testid (nt MAUS ja BASD), otoakustilisi emissioone (OAE) (nt mööduvad otoakustilised emissioonid (TEOAE), moonutusproduktide otoakustilised emissioonid (DPOAE)), esilekutsutud reaktsioonid (nt kuulmis-ajutüve reaktsioonid (ABR), kuulmis-püsiseisundi reaktsioonid (ASSR)), tümpanomeetria ning akustilise refleksi mõõtmised. Antud nimekiri võib muutuda. Kõige värskema nimekirja saamiseks saadaolevatest moodulitest ja võimalustest võtke palun ühendust oma edasimüüjaga või külastage PATH MEDICAL-i veebilehte.

Uuringute teostamisel arvestage järgnevate aspektidega:



Vajadusel peab seadet korrektsete tulemuste saamiseks (nt Audio, OAE) vaikselt keskkonnas kasutama (helikindl kabiin, madala taustamüraga ruum). Mõõtmiste puhul, mida teostatakse kõrvasondiga (nt OAE), võib kasutada ka helikindlaid kõrvaklappe. AEP mõõtmiste puhul (ABR, ASSR) mõjutab akustiline müra testi tulemusi vähem kui lihasartefaktid (nt patsiendi liigutused). AEP mõõtmiste puhul veenduge, et teostate uuringut madala elektromagnetilise häirega keskkonnas (arvutid, valgustus, muud elektroonilised meditsiiniseadmed), kuna elektromagnetiline kiirgus võib AEP testi tulemusi negatiivselt mõjutada. AEP teste on soovitatav teostada kaitsekabiinis. Palun järgige kohalikke regulatsioone, mis puudutavad testimise keskkonna nõudeid.



OAE-d ei ilmne tõenäoliselt konduktiivse kuulmislangusega kõrvades, kuna nii stiimulid kui ka vastuse amplituud on keskkõrva summutuse tõttu vähendatud.



Kasutage ainult suuri kõrvaotsikuid (ET) koos suure sondi otsaga (PT-A) ja väikeseid kõrvaotsikuid (vastavalt ET-S või ET-LT) koos väikese sondi otsaga (vastavalt PT-S või PT-LT). Kõrvaotsiku ja sondi otsa vale kombinatsioon võib testi tulemuslikkust halvendada. Vaadake ka nõuandeid tarvikute karbis. Kui kahtlete, milline kombinatsioon on õige, võtke ühendust oma edasimüüjaga.



Kui võimalik, ärge hoidke kinni kõrvasondist kõrva sisse asetamisel OAE testimise ajal. See võib mõõtmisel kaasa tuua müra. Levinud müraallikad on seotud ruumimüra, patsiendi liikumisega (nt hingamine, liikumine, rääkimine, millegi närimine jne) või kõrvasondi liikumisega.



Täiendava informatsiooni saamiseks erinevate testmoodulite, potentsiaalsete kliiniliste kasutuste ning erinevate testprotseduuride kombineerimise kohta lugege juhendit **How-To-Manual**, mille saate alla laadida aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Tõrgete kõrvaldamine

Kontrollige tõrke ilmnemisel, kas see on *Tabelis 4* loetletud ning toimige vastavalt soovitudele. Täiendavat teavet leiate ka peatükist *3.5.4: Riistvara testid* ning veebilehelt ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

Tõrge	Soovitatav tegevus
Must ekraan	Ekraan deaktiveeritakse automaatselt 2 minuti järel peale viimast kasutajapoolset tegevust / puudutust (aeg on seadistatav), et pikendada seadme laadimiste vahelist kasutusaega. Puudutage ekraani, et väljuda energiasäästu režiimist.
Must ekraan, tagasisidet pole	Kui kasutaja pole seadet 10 minutit puudutanud (aeg on seadistatav), lülitub seade automaatselt täielikult välja. Vajutage on/off nuppu, et seade uuesti sisse lülitada.
Must ekraan, tagasisidet pole, seade hangunud	Kui seade ei reageeri kasutaja puudutusele, võib olla vajalik seadme taaskäivitamine. Selleks vajutage Reset nuppu (lugege peatükki <a href="#">3.4.2: Seadme taaskäivitamine (reset)</a> ). Vajadusel laadige akut.
Veateade: „Battery is too low for testing“ (aku on testimiseks liiga tühi)	Ühendage seade aku laadimiseks vooluvõrku. Mõni minut võib aega minna, enne kui seade on testmooduli käivitamiseks jälle valmis.
Seade katkestab testi ja / või lülitub testi ajal välja	Ühendage seade aku laadimiseks vooluvõrku. Kui seade katkestas testi tühja aku tõttu ning lülitus välja, on testi andmed enne seadme väljalülitumist salvestatud.
Veateade: „Remove cable“ (eemaldage kaabel)	Eemaldage ühenduskaabel (nt kleebise printeri, RS232 või modemi kaabel)
Veateade: „Touch screen error“ (puuteekraani viga)	Teade ilmub, seadme sisselülitumise ajal avaldub ekraanile pidev surve. Kontrollige, et ekraani ja ümbritseva raami vahele poleks jäänud kõrvalisi osakesi. Eemaldage need pehme ja väikse abivahendiga (nt paberist ribaga).
Veateade: "Kalibreerimisintervall on aegunud"	Veateade kuvatakse, kui anduri kalibreerimisintervall on möödas. Palun saatke andur oma teeninduspartnerile.
„Error [Error-ID]“ (viga [vea ID])	Seadme enesetesti käigus tuvastatud viga. Täpsema informatsiooni saamiseks võtke ühendust oma hoolduspartneriga.

Tabel 4: Vead ja soovitatavad toimingud

Kui Tabelis 4 või veebipõhises KKK-s soovitatud toimingud ei aita probleemi lahendada, võtke palun ühendust edasimüüjaga.

### 3.6 Mira PC tarkvara

Kõige uuem Mira PC tarkvara on alla laaditav PATH MEDICAL-i veebilehel ([www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Mira sisaldab seadme uuendamiseks kõige uuemat püsivara ning kõne faile. Mira sisaldab veebipõhist abi, mis annab teavet seadme korrektse käsitlemise kohta.

Mira saab kasutada kasutajate administreerimiseks, seadme andmete alla laadimiseks, patsiendiandmete üles- ja alla laadimiseks, uuringuandmete vaatamiseks ja arhiveerimiseks, uuringuandmete printimiseks standardsete arvuti printeritega ning andmete eksportimiseks erinevates vormingutes (nt GDT ja Excel).

Mõningad funktsionaalsused töötavad ainult seadmetel, millele on paigaldatud kommunikatsiooni litsents (nt andmete alla laadimine seadmest). Te ei vaja kommunikatsiooni litsentsi järgnevate toimingute jaoks:

- seadme püsivara uuendamine
- kõne litsentsi või kõne failide uuendamine
- kasutajate halduse uuendamine seadmel
- patsientide laadimine seadmesse
- uuringuandmete eksportimine PDF vormingus (Direct Print)

Informatsiooni Mira tõrgete kõrvaldamise kohta leiate aadressil [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Andmete privaatsuse ja küberturvalisuse tagamiseks huvides veenduge, et turvatud oleks ka füüsiline ja võrgujuurdepääs arvutitele, mis salvestavad isikuandmeid (nt patsiendi testitulemused) või millel on nende andmetele kaugjuurdepääs. See võib hõlmata näiteks arvuti(d), milles Mira töötab, arvuti(d), milles on Mira andmebaas (või mis tahes andmebaasi varukoopia) salvestatud ja arvuti(d), kuhu asjakohased andmefailid (nt testitulemused eksporditakse või väljatrükid) salvestatakse (see kehtib ka sarnase arvutitarkvara kohta, nt NOAH Connector).



Palun kasutage ajakohast viirusetõrje- ja tulemüüritarkvara arvuti(d), kus Mira töötab, või arvuti(d), kus Mira andmebaas (või andmebaasi varukoopia) on salvestatud. Paigaldage Mira operatsioonisüsteemi uusimad hoolduspaketid ja turvaparandused ning veenduge, et operatsioonisüsteemil on endiselt aktiivne turvauuenduste tugi.



Rakendage kindlasti asjakohast varunduspoliitikat, et vältida asjakohaste andmete (nt patsiendi testitulemuste) kadumist.

Minimaalsed süsteeminõuded Mira installimiseks:

- Windows 10 või uuem
- RAM: 4 gigabaiti (GB)
- Ekraani eraldusvõime: 1024 x 720
- USB-port
- Vähemalt 10 GB vaba kettaruumi

### 3.7 PATH Service Tool tarkvara

PATH Service Tool on saadaval ainult volitatud edasimüüjatele ning hoolduspartneritele. Kõige uuem PATH Service Tool tarkvara on alla laetav PATH MEDICAL-i veebilehel, piiratud ligipääsuga alas. PATH Service Tool on vajalik seadmete hooldamiseks ning andurite kalibreerimiseks. Vajalik on täiendav riistavar (nt CaliPro seade, spetsiaalsed kaablid) ning PATH MEDICAL-i väljaõpe. Täiendavat informatsiooni saate PATH Service Tool juhendist või PATH MEDICAL personalilt ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4 Hooldus ja korrashoid

### 4.1 Üldine teave



PATH MEDICAL on pühendunud kliendi rahulolule. Palun pöörduge oma edasimüüja poole, kui soovite tellida tarvikuid, saada informatsiooni hoolduslepingute või koolituste kohta, vajate abi seadmega seotud probleemidega või soovite täiendavat informatsiooni teemadel, mida juhendites või veebilehel ei käsitleta. Üldist teavet seadmete ning PATH MEDICAL-i kohta leiate aadressil [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Tarkvarauuendused, püsivarad ning dokumentatsioonid (nt kasutusjuhendid) on saadaval PATH MEDICAL-i veebilehel. PATH MEDICAL-i edasimüüjaid teavitatakse uuenduste väljatulemisest. Lõppkasutaja teavitamine on edasimüüja kohustus. Kui te ei ole kindel, kas teil on kõige uuem tarkvara, püsivara või dokumentatsioon, külastage palun aadressi [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) või võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Seadme hooldus- ja parandustöid tohivad teostada ainult PATH MEDICAL või PATH MEDICAL-i poolt volitatud hoolduspartnerid. Volitatud hoolduspartneritel on seadme hooldamiseks ja parandamiseks vajalikud vahendid ning väljaõpe.

PATH MEDICAL jätab endale õiguse keelduda igasugusest vastutusest, kui hooldus- või parandustöid on teostanud volitamata hoolduspartner (vaata ka jaotist [7: Garantii](#)). Kahtluse korral võtke enne seadme üleandmist ühendust PATH MEDICAL-iga ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)). Palun saatke seade ning tarvikud edasimüüjale originaalpakendites.

### 4.2 Regulaarne hooldus ja kalibreerimine



PATH MEDICAL määrab seadme hoolduse ja anduri kalibreerimise intervallid, et tagada ohutu töö ja mõõtmised. Seadme soovitatavaks hooldusintervalliks on määratud üks aasta (maksimaalselt kaks aastat) ja anduri kalibreerimisintervall on üks aasta. Mõlemad intervallid võivad olla väiksemad, kui seda nõuavad kohalikud eeskirjad või kui on kahtlusi kas süsteem töötab õigesti või kui seadet või andurit on mõjutatud nt. füüsilise mõju tõttu (nt seadme/anduri maha kukkumine). Teave seadme hoolduse ja anduri kalibreerimise oleku kohta kuvatakse seadmepildil (vt jaotis [3.5.7: Süsteemi teave](#)). Seadme hooldamiseks või anduri kalibreerimiseks tagastage seade või tarvik edasimüüjale või teeninduspartnerile.

Kasutaja peab vabavälja kõlareid regulaarselt vastavalt seadme juhendile kalibreerima. Seega ei kuulu vabavälja kõlarid eelnevalt mainitud iga-aastase kalibreerimise alla.



Palun olge teadlikud, et kõikide Senti ja Sentiero seadmete (va Senti Desktop) puhul on andurite vahetamine ja individuaalne kalibreerimine lihtsasti teostatav. See võimaldab teil seadet püsivamalt kasutada (te ei pea seadmest kalibreerimise ajaks loobuma, vaid saate seadet teiste anduritega kasutada).

## REGULEERIV TAUST:

Meditsiiniseadmete kasutamise seadus (MPBetreibV, Saksamaa) nõuab, et audiomeetriselid seadmed läbiksid iga-aastase metrooloogilise kontrolli, mille peavad läbi viima volitatud ja koolitatud töötajad. Iga-aastast ülevaatuse intervalli on soovitatud ka regulatsioonides DIN EN ISO 8253-1 audiomeetrite jaoks ning DIN EN 60645-6 ja DIN EN 60645-7 vastavalt OAE ja AEP testimisseadmete jaoks.

## SELETUS:

Seade ja eriti selle tarvikud sisaldavad osi, mis võivad olla keskkonnamõjudega, saastavad ja kuluvad. Täpse mõõtmisfunktsiooni tagamiseks tuleb tootja pakutud või kohaldatavates standardites määratletud torketaluvust kontrollida spetsiaalselt selleks mõeldud mõõteriistade ja määratletud protseduuride abil. Seetõttu peavad metrooloogilise kontrolli tegema PATH MEDICAL-i koolitatud volitatud hoolduspartnerid.



Akustiliste andurite puhul sõltub kalibreerimise täpsus keskkonnatingimuste erinevusest andurite kasutamise kohas ning kalibreerimise kohas. Täpsemat informatsiooni leiate peatükist [9.4: Hoiustamise, transportimise ja kasutamise tingimused](#).



Lisaks iga-aastasele metrooloogilisele kontrollile on soovitatav teostada regulaarseid visuaalseid kontrole ning seadme ja andurite korrektse toimimise kontrole. Puhta tooni audiomeetria seadmete kohta leiate rutiinsete kontrollide juhised näiteks DIN EN ISO 8253-1 standardist. Enne keskkõrva analüüsivõime mooduli kasutamist teostage iga päev ml/mmho meetri kalibreerimine kasutades seadmega kaasasolevaid kalibreerimise õõnsusi. Palun järgige kohalikke regulatsioone või juhiseid.

## 4.3 Parandamine

Kui seadmel või tarvikul on defekt või see erineb mingil moel originaalist, siis parandab, kalibreerib või vahetab selle välja PATH MEDICAL või volitatud hoolduspartner. Kõik parandustööd sõltuvad osade ning materjalide saadavusest. Seoses paranduseks kuluva hinnangulise ajaga võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.

Enne seadme parandusse saatmist andke palun hoolduspartnerile asjakohast informatsiooni (nt seadme mudel, seerianumber, püsivara versioon, kontaktandmed, täpne vea või defekti kirjeldus). See kiirendab parandamise ja vea analüüsivõime protsessi ning võib aidata probleemi lahendada ilma, et seadet peaks edasimüüjale saatma. Hoolduspartner võib teilt täiendavaid andmeid küsida.

Lugege ka peatükki [4.1: Üldine teave](#) ja [7: Garantii](#).

## 5 Puhastamine



Seadme ja lisatarvikute puhastamine on äärmiselt oluline tagamaks vastavuse hügieeninõuetega ja ristnakkumise vältimiseks. Võtke alati arvesse riiklikke ja kohalikke regulatsioone ja lugege hoolikalt käesolevat peatükki.

Enne seadme puhastamist peab seade olema vooluvõrgust eemaldatud ja kõik teised osad peavad olema seadmest eemaldatud (nt toiteallikas).



Pühkige seadme pindu pehme lapiga, mida on kergelt õrna puhastusvahendiga niisutatud. Kasutada võib ka haigla tavalist bakteriidset või antiseptilist lahust. Lubatud on järgmised keemilised ühendid ja nende kogused: etanool: 70-80%, propanool: 70-80%, aldehüüd: 2-4%. Ärge kastke seadet vedelikesse ega laske vedelikel seadmesse tungida. Peale puhastamist kuivatage seade koheselt ebemevaba lapiga.

Ühekordsed tarvikud (nt kõrvaotsikud ja teised tarvikud, mis on märgistatud ühekordseks kasutamiseks) tuleb vahetada enne uue patsiendiga tööle asumist (sh ka sama patsiendi eri kõrvade puhul), et vältida ristnakkumist.

Kõrvasondi testõõnsust tuleb kasutada desinfitseeritud ja puhta uue otsikuga. Kui kahtlustate saastatust õõnsuses, siis lõpetage selle testõõnsuse kasutamine. Välispidiseks puhastuseks kasutage steriilseid alkoholiga puhastuslappe, mis sisaldavad tüüpiliselt 70%-list isopropüülalkoholi.

Patsiendiga otseselt kokkupuutuvaid osasid (nt kõrvaklapi patju) on soovitatav enne igal uuel patsiendil kasutamist tavapäraselt desinfitseerida. See hõlmab nii füüsilist puhastust kui ka tunnustatud desinfektsioonivahendite kasutamist. Kõrvaklappide puhul on soovitatav kasutada hügieenilisi kaitseümbriseid (kui need on kasutatud kõrvaklappide mudeli jaoks).

Lisateavet tarvikute (nt kõrvaanduri) puhastusjuhiste kohta leiate lisaseadme vastavast juhendist või andmelehel.

Puhastusvahendite kasutamisel juhinduge palun tootja juhistest, et veenduda kui pikk on minimaalne lubatud aeg, mille vältel näiteks puhastusvahendiga lapp peaks seadme või tarviku pinnaga otsekontaktis olema, et tagada puhastuse tõhusus.

Seade ja tarvikud tarnitakse mitte-steriilsena ja need ei ole steriliseerimiseks mõeldud.

## 6 Tarvikud

Available accessories for Senti and Sentiero devices include:

Tüüp	Mudeli näited	Kontaktosa	Kaabli max pikkus*
Kõrvaklapid (kõrvapealsed)	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	jah	3.0 m (118'')
Kõrvaklapid (kõrvasisesed)	IP-[xx]: PIEP, IP-30	jah	2.0 m (79'')
Kõrva ühenduslüli kaabel	PECC-[xx]	jah	2.0 m (79'')
Seotud tarvikud: Kõrva ühenduslüli (coupler)			
Luujuht (bone conductor)	BC-[xx]: B-71, B-81	jah	2.8 m (110'')
Vabavälja kõlar	JBL Control 2P	ei	---
Vabavälja kõlari kaabel	FFC	ei	2.5 m (98'')
Kõrvasond (ear probe)	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	jah	1.8 m (71'')
Tümpanomeetria lisa (add-on)	TY-MA	jah	1,8+0,9 m (71+35'')
Seotud tarvikud:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sondi otsikud (täiskasvanute ja imikute suurus)</li> <li>- Kõrvaotsikud (erinevad tüübid ja suurused)</li> <li>- Testõõnsus (täiskasvanute ja imikute sondi otsikule), sondi/elektroodikaabli kontrollkomplekt</li> <li>- Kalibreerimise mahuõõnsus tümpanomeetritele (0.5, 2, 5 ml)</li> <li>- Kontrollimise / puhastamise tööriist</li> <li>- Kinnitusklamber</li> </ul>			
Mikrofon (vahetuks rääkimiseks)	Mic-[xx]	ei	0.95 m (37'')
Elektroodi kaabel	Elektroodi kaabel	jah	1.8 m (71'')
Elektroodi magistraalkaabel (trunk cable)	EC-03 (ühendatud elektroodi lülituse kaabliga)	ei	1.4 m (55'')
Elektroodi lülituse kaabel (lead cable)	Mitmed variandid (ühendatud elektroodi magistraalkaabliga)	jah	0.5 m (20'')
Seotud tarvikud:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroodide testimise seade, sondi/elektroodikaabli kontrollkomplekt</li> <li>- Elektroodid</li> </ul>			
Kleebise printer	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ei	---
Kleebise printeri kaabel	LP-[xx]	ei	1.6 m (63'')
Seotud tarvikud: Printeri paber (rullid)			
Patsiendi vastusnupp	PB-[xx]	jah	1.95 m (77'')
Heli isoleerivad kõrvaklapid	Peltor Optime III	ei	---
Sidekaabel	USB	ei	2.0 m (79'')
Sidekaabel	RS-232	ei	1.5 m (59'')
Seotud tarvikud: RS232 - USB muundur			
Päästiku kaabel	TIC	ei	2.4 m (94'')
Modem (pathTrack-ile)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ei	---
Modemi kaabel	MC-[xx]	ei	1.5 m (59'')
Transportimise kott / kohver	---	ei	---
Arvutitarkvara	Mira, NOAH Connector	ei	---
Toiteallikas	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	ei	3.2 m (126'')



\* Kaabli maksimaalne pikkus on ümardatud lähima 5 sentimeetrini (üles). Kaabli tegelik pikkus võib varieeruda sõltuvalt tarviku mudelist. Esitatud pikkus on maksimaalne pikkus, kõige pikema mudeli puhul.

Tarvikute nimekiri võib muutuda. Tarvikud võivad olla saadaval ainult päringu esitamisel, neid võidakse asendada sarnaste toodetega ning need võidakse ilma teavitamata müügilt kõrvaldada. Ajakohase tarvikute nimekirja saamiseks võtke palun ühendust oma edasimüüjaga.

Palun pange tähele, et sama tarvikut võib olla saadaval erinevate ühendustega ning seega ka erinevate seadmete jaoks erinevate toodekoodidega (vaata jatist [3.4.3: Seadme ühenduspesad](#)). Edasimüüja poole pöördudes täpsustage palun alati oma seadme mudel (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex või Sentiero Desktop).

## 7 Garantiid

PATH MEDICAL garanteerib, et tarnitavatel seadmetel ja tarvikutel ei ole materjalide ega kokkupaneku defekte ning kui neid kasutatakse korrektselt, toimivad need garantiiperioodil vastavalt tehnilistele andmetele.

Palun pidage meeles, et PATH MEDICAL-il ei ole kontrolli lõppkasutaja ja edasimüüja vahelise garantiid üle, kuna see ei ole PATH MEDICAL-i kohustus. Sellegi poolest soovib PATH MEDICAL kõikidel edasimüüjatel pakkuda vähemalt seaduses ettenähtud garantiid.

Seadmetele kehtib üheaastane garantiid. Akule, puutetundlikule ekraanile ning kuluosadele (nt kõrvasond) kehtib kuuekuune garantiid. Garantiiperiood algab tarnimise kuupäevast. Kui seadused kehtestavad pikema garantiiperioodi, on antud periood ülimuslik.

Antud garantiid kehtib vaid volitatud edasimüüjatelt soetatud seadmetele ja tarvikutele. Antud garantiid ei kehti juhtudel, kui kahjustused või rikked on tekkinud seadme mittesihipärasest kasutamisest, manipulatsioonist, tootjapoolsete juhiste mittejärgimisest (sh puhastamise juhiste), õnnetusest / kukumisest, väliste tegurite poolt tekitatud kahjustustest (nt üleujutus, tulekahju) või transportimisel tekkinud kahjustustest. Garantiid ei kata kuluosade tavapärasest kulumist ega kosmeetilisi kahjustusi (nt kriimustused). Seadme või ühegi tarviku korpuse avamine, modifitseerimine või muutmise muudavad garantiid kehtetuks, kui selleks ei ole PATH MEDICAL-i kirjalikku nõusolekut.

Antud garantiid hõlmab materjalide- ja tööjõukulu ning peab vastama tootja täpsustustele. PATH MEDICAL jätab endale õiguse garantiialuse toote või tarviku enda äranägemise järgi parandada, välja vahetada (uue või taastatud tootega) või tagastada tasutud summa.

Kui arvate, et tegemist on garantiijuhtumiga, teavitage palun oma edasimüüjat defektist. Saatke seade või tarvik koos veakirjeldusega oma edasimüüjale. Saاتمiskulusid ei hüvitata ning need tasub lõppkasutaja. Palun saatke seade või tarvik originaalpakendis.

Lugege ka peatükki [4.1: Üldine teave](#).

### GARANTII PIIRANG:



Välja arvatud siin märgitud otsestest garantiidest, ütleb PATH MEDICAL lahti kõikidest muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kaudsetest kaubastatavuse garantiidest ja kindlaks otstarbeks sobivusest. PATH MEDICAL ei vastuta mitte mingil juhul kaudsete, tegevusest tulenevate, juhuslike või erikahjude (sh toote hankimise, kasutamise, hooletuse või kasutamise minetamise) ega finantskahjude (sh kasutamise, tulude või kasumi minetamise, keskkonnakahju, kulude kasvu või asendustoodete kulu) eest. PATH MEDICAL-i garantiid ja vastutus on suunatud edasimüüjale ning piiratud edasimüügilepingu ja Saksamaa õigusaktide vastavate regulatsioonidega. Lõppkasutaja peaks esitama garantiinõuded ainult volitatud edasimüüjale, kellelt seade soetati. PATH MEDICAL jätab endale õiguse garantiinõuetest keelduda, kui soetatud tooteid või saadud teenuseid on kasutatud vastuolus riigis kehtivate seadustega.

## 8 Ohutusteave



Senti ja Sentiero (käsi- ja lauapealse seadme) ohutu toimimise tagamiseks lugege ja järgige palun käesolevas peatükis esitatud ohutusteavet. Juhiste mittejärgimine võib kujutada ohtu inimestele ja / või seadmele. Hoidke kasutusjuhend alles ning andke see kindlasti kõikidele seadet kasutavatele inimestele. Alati tuleb järgida seonduvaid kohalikke reegleid ja regulatsioone. Teatage kõikidest seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja oma riigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

### 8.1 Üldine kasutus



Järgige asutuses kehtestatud reegleid, mis on seotud audiomeetria seadmete hoolduse ja kalibreerimisega. See hõlmab seadme regulaarseid hooldusi ning andurite kalibreerimist. Vaata jaotist 4: *Hooldus ja korrashoid*.

---

Ärge proovige seadet ega selle komponente iseseisvalt avaga ega hooldada. Kõikide hooldustoimingute teostamiseks toimetage seade volitatud hoolduspartnerile.

---

Ärge kasutage seadet, kui see on ühendatud voluvõrku ning volukaabel või -pistik on kahjustatud. See kehtib ka kõikide lisaseadmete kohta, millel on eraldi toiteallikas (nt kleebise printer).

---

Diagnostilistel eesmärkidel on seade võimeline tekitama kõrge tasemega stiimuleid. Veenduge alati, et kasutate ainult tasemeid, mis on patsiendile vastuvõetavad. Ärge kasutage kõrge tasemega stiimuleid, kui see võib patsiendi kuulmist kahjustada.

---

Ärge vahetage andurit uuringu ajal. See võib põhjustada vale väljundstiimuli ning anda potentsiaalselt valed tulemused.

---

Patsient on mõeldud operaatoriks järgmiste testide jaoks: puhastooniline audiomeetria, MAGIC, MATCH, SUN ja BASD. Puhastoonilise audiomeetria puhul on patsiendil lubatud vajutada patsiendi vastuse nuppu, MAGIC, MATCH, SUN ja BASD puhul on patsiendil lubatud kasutada seadme puutekraani (st vajutada põhitesti ekraanil kasutajaliidese elemente) vastavalt kvalifitseeritud personali juhistele. Kvalifitseeritud personali järelevalve on alati vajalik kõigi isikute puhul.

---

Senti Desktop: seadmega tarnitavad andurid on kalibreeritud konkreetse seadme järgi. Tagamaks stiimuli korrektset kalibratsiooni ja väljundit, kontrollige alati, et ühendatud andur vastab seadme süsteemi informatsiooni ekraanil täpsustatud andurile. Vastasel juhul võib ekraanil kuvatav stiimuli tase erineda tegelikult patsiendile edastatavast stiimulist. Seega võib patsiendile edastatud stiimuli tase olla soovitud tasemest kõrgem ning kahjustada patsiendi kuulmist. See ei kohaldu teistele Senti ja Sentiero seadmete anduritele, mis on paindlikult vahetatavad.

---

Tümpanomeetrilise lisaseadme TY-MA korpus (mitte kõrvasond) võib pikaajalise töötamise korral ümbritseva õhu kõrgel temperatuuril ulatuda pinna temperatuurini üle 41°C (ja alla 48°C). Seetõttu tuleks vältida otsest kokkupuudet nahaga.

---

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks magnetresonantsi (MR) keskkonnas. Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadet ei ole testitud kuumenemise või soovimatu liikumise suhtes MR-keskkonnas. Seadme ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadme viimine MR-keskkonda või kasutamine MR-keskkonnas võib põhjustada vigastusi või seadme talitlushäireid.

Kui seadme või mis tahes tarviku kasutamisel tekib nahaärritus ja/või ülitundlikkus, lõpetage seadme ja/või tarviku kasutamine.



Seadet tuleb kasutada vaiksese keskkonnas, et ümbritsev müra ei mõjutaks mõõtmisi. Seda võib hinnata vastavate oskustega isik, kellel on akustika väljaõpe. DIN EN ISO 8253-1 standardi osa 11 defineerib maksimaalse ümbritseva müra taseme audiomeetriliste kuulmisuuringute teostamiseks. Kui seda ei järgita, ei pruugi tegelikku kuulmisseisundit usaldusväärselt mõõta. Lugege ka peatükki [3.5.8: Testmoodulite teave](#).

AEP mõõtmiste puhul peab seadet kasutama madalate elektromagnetiliste häiretega tingimustes. AEP teste on soovitatav teostada varjestatud kabiinis. Vastasel juhul võib elektriline müra mõõtmisandmeid mõjutada.

Kalibreeritud andurite puhul sõltub kalibreerimise täpsus keskkonnatingimuste erinevusest andurite kasutamise kohas ning kalibreerimise kohas. Täpsemat informatsiooni leiate peatükist [9.4: Hoiustamise, transportimise ja kasutamise tingimused](#).

Ükski seadme osa ei ole hooldatav patsiendil kasutamise ajal. Ükski seadme osa ei ole patsiendi poolt hooldatav, mil patsient on seadme kasutaja. Lugege ka peatükki [4: Hooldus ja korrashoid](#).

Seadme saab vooluvõrgust eraldada eemaldades toiteploki vooluvõrgust või eemaldades seadmest toitekaabli. Ärge paigaldage seadet nii, et seadet oleks raske vooluvõrgust eraldada (nt ärge asetage seadet seina või teiste liikumatute seadmete lähedusse).

## 8.2 Transport ja hoiustamine



Ärge kukutage ega rakendage seadmele ja ühelegi tarvikule põhjendamatu jõudu. Kahjustuste kahtluse korral (nt lahtised detailid seadme sees) lõpetage seadme või tarviku kasutamine ning tagastage see parandamiseks / kalibreerimiseks kohalikule hoolduspartnerile.

Ärge modifitseerige mitte mingil moel seadet ega selle tarvikuid ilma tootja kirjaliku nõusolekuta. Vastasel juhul võib väheneda süsteemi ohutustase ja / või funktsionaalsus.

Ärge transportige, hoiustage ega kasutage seadet keskkonnatingimustel, mis ei vasta peatükis [9: Tehnilised Andmed](#) esitatud vahemikele. Seadme liigutamisel külmast keskkonnast soojemasse keskkonda esineb kondensatsiooni risk. Kondensatsiooni ilmumisel peab laskma seadmelt enne sisselülitamist jõuda normaalse temperatuurini.

Veenduge, et seadme ja tarvikute kasutamisel, transportimisel ning püsival või ajutisel hoiustamisel kasutatav laud, käru või muu tasapind oleks piisavalt stabiilne ja ohutu. PATH MEDICAL ei vastuta vigastuste ega kahjude eest, mis on tingitud ebasobiva, kehvasti valmistatud või heaks kiitmata transportimise viiside, kärude või töötasapindade kasutamisest.

Ärge laske vedelikel seadmesse tungida. Ärge kastke seadet vedelikesse (nt puhastusvahenditesse).

Tolmuosakesed võivad puuteplaadile ladestuda. Palun hoidke puuteplaat tolmuosakestest puhtana.

Ärge rakendage seadme ekraanile liigset jõudu ega laske ühelgi esemel ekraani kriipida.

Ärge asetage seadet radiaatori ega ühegi soojusallika kõrvale.

## 8.3 Elektriohutus



Toiteallikas on defineeritud seadme osana. Ärge kasutage toiteallikaid, mis ei ole loetletud peatükis 9: *Tehnilised Andmed*. Muude seadmete jaoks mõeldud toiteallikad (nt sülearvutite või printerite) võivad seadet kahjustada. Samuti võib Senti / Sentiero toiteallika kasutamine teiste seadmetega neid kahjustada.

Vältige ühendatud, kuid mitte kasutuse olevate kontaktosade ning muude juhtivate osade (ka kaitsemaandusega ühendatud osade) omavahelist kokkupuutumist. Elektroodide ja elektroodi ühenduste juhtivad osad (sh neutraalelektrood) ei tohi muude juhtivate osade ega maapinnaga kokku puutuda.

Seadme kasutaja ei tohi puudutada ligipääsetavaid elektrit juhtivaid osi (nt toiteploki pistik), eriti siis kui ta puudutab patsienti.

Ärge kasutage seadet ajal, mis kasutatakse kõrgsageduslikke kirurgilisi seadmeid, südamerütmureid, defibrillaatoreid või muid elektrilisi stimulaatoreid. See võib elektroodide ühenduskohtades põletusi tekitada ning kontaktosaid potentsiaalselt kahjustada.

Ärge kasutage seadet lühi- või mikrolaine teraapia seadmete vahetus läheduses, kuna see võib pärssida kontaktosade stabiilsust.

Kui seadet kasutatakse operatsiooni ajal, ei tohi ühendused juhtivate osade ega maapinnaga kokku puutuda.

Kui kasutate toiteallikat Sinpro MPU16C-104 (kaitseklass I), peab toiteallika ühendama elektrišoki riski ennetamiseks kaitsemaandusega voolupessa.

Ärge ühendage seadmega testimise ajal kleebise printeri, RS232 ega modemi kaablit.

Kui seadme ja arvuti vahel luuakse ühendus tuleb elektriohutuse tagamiseks rakendada erilisi ettevaatusabinõusid. Seda on võimalik saavutada, kasutades 1) meditsiiniliselt heakskiidetud arvutit (vastab standardile DIN EN 60601-1), 2) tavalist akutoitel töötavat arvutit (pole ühendatud laadija või muu toiteallikaga, nagu printerid) või 3) tavalist arvutit, mis asub väljaspool patsiendi keskkonda (st vähemalt 1,5 meetri kaugusel patsiendist). Tavaline arvuti viitab tüüpilisele arvutile, mis sobib kontoris kasutamiseks ja vastab standardile EN 60950.

## 8.4 Elektromagnetiline ühilduvus



Senti / Sentiero seadmete kasutamist teist elektrooniliste seadmete kõrval või peal tuleks vältida, kuna see võib tingida ebakorrektselt toimimist (nt soovimatu müra tekkimine). Elektroonilisteks seadmeteks võivad olla mobiiltelefonid, raadiosaatjad või raadiosagedustuvastuse süsteemid. Kui seesugust kasutust ei ole võimalik vältida, tuleks jälgida, kas Senti / Sentiero seadmed töötavad korrektselt. Võib tekkida vajadus täiendavate abimeetmete järele (nt muuda seadme suunda / asukohta). Palun lugege ka peatükki 10: *Elektromagnetiline ühilduvus*.

Portatiivseid raadiosageduslikke sideseadmeid (raadioseadmeid) ning nende tarvikuid (nt antennid ja kaablid) ei tohiks kasutada lähemal kui 30 cm (12") Senti / Sentiero seadmele ning tarvikutele.

Testimise ajal on soovitatav hoida madala võimsusega raadioseadmeid ( $\leq 2$  W) vähemalt 3 m (118") kaugusel Senti / Sentiero seadmest ning tarvikutest.

Väga tugevaid raadiolainete tekitajaid (nt raadio- või telejaamade kõrge võimsusega edastusantenne) on soovitatav hoida vähemalt 2 km (6560 ft.) kaugusel Senti / Sentiero seadmetest (minimaalne nõutud vahemaa sõltub saatja signaali tugevusest ja suuna omadustest).

Vastasel juhul võivad need seadme võimekust negatiivselt mõjutada.

Tarvikud, mis ei ole PATH MEDICAL-i poolt täpsustatud või tarnitud, võivad tekitada suuremat elektromagnetilist kiirgust või vähendada seadme häirekindlust ning põhjustada seadme ebakorrektselt toimimist.

## 8.5 Tarvikud



Kõrvasondi otsikut ei tohi kõrva sisestada, kui ühekordne kõrvaotsik ei ole korrektselt sondi otsikule paigaldatud. Veenduge, et kõrvaotsiku suurus sobib patsiendi kuulmekäigule.

Kõrvasonde ja kõrvasiseseid kõrvaklappe ei tohi kasutada väliskuulmekäigu põletikuga patsientide puhul ega juhul, kui kõrvasondi või kõrvasisese kõrvaklapi sisestamine tekitab patsiendile valu.

Ühekordseid tarvikuid (nt kõrvaotsikuid ja muid ühekordseks kasutuseks märgistatud tarvikuid) tuleb iga uue patsiendi ning sama patsiendi erinevate kõrvade puhul vahetada, et vältida ristinfektsiooni. Ärge puhastage ega korduskasutage ühekordseid tarvikuid.

Ärge ühendage ühtegi tarvikut, mida PATH MEDICAL ei tarni. Muud tarvikud ei ole seadmega ühilduvad ning võivad seadet kahjustada või põhjustada selle ebakorrektselt toimimist. Tarvikute ühendamise, mis ei vasta samadele ohutusnõuetele, võib pärssida süsteemi üldist ohutustaset.

Seadme ja tarvikute puhastamine on väga oluline, et tagada vastavus hügieeninõuetega ning vältida ristinfektsiooni. Täpsemat informatsiooni leiate peatükist [5: Puhastamine](#).

Käsitsege kaableid ja andureid alati hoolikalt. Ärge painutage ega keerake kaableid liigselt. Kaablid võivad murduda ning pärssida seadme funktsionaalsust või süsteemi üldist ohutustaset. Ärge pillake, visake ega lööge andureid kõvade esemete vastu. Õrnad osad (nt kõrvasondi mikrofoni ja kõlar) võivad vigastada saada ning mõõtmisvõimekust kahjustada. Ärge kasutage kaableid ega andureid, mille puhul teil on kahtlus kahjustuse osas.

Hoidke väikeseid osakesi (nt kõrvaotsikuid) patsientidest eemal (eriti lastest), et vältida nende tahtmatut allaneelamist.

Ühtegi osa ei tohi süüa, põletada ega kasutada mingil muul moel kui ainult audiomeetriaks.



Enne kasutamist kontrollige kõrvasiseste kõrvaklappide ja / või kõrvasondi (sh sondi otsiku ja kõrvaotsiku) anduri kanaleid. Ummistunud kõlarikanal võib alandada stiimuli tasemeid ning takistada edukat kalibreerimist. Ummistunud mikrofoni kanal võib alandada vastustasemeid ning takistada edukat kalibreerimist. Kahtluse korral teostage sondi test (lugege peatükki [3.5.4: Riistvara testid](#)).

Ühenduspesad on mõeldud neile vastavate tarvikute ühendamiseks (nt anduri, elektroodi kaabli, toiteallika, kleebise printeri). Ärge ühendage ühenduspessa seadmeid, milleks see ei ole mõeldud. Täpsustused leiate peatükist [3.4.3: Seadme ühenduspesad](#).

Ärge proovige ühtegi pistikut liigse jõuga seadme ühenduspessa sisestada. Pistik sobitub

seadme ühenduspesa ainult juhul, kui selle mehaaniline ehitus vastab ühenduspesale. Värvikoodid hõlbustavad õigete ühenduspesade määramist. Lauapealsete seadmete puhul vaadake palun ka seadme tagapaneelil olevaid ikoone. Täpsustused leiate peatükist [3.4.3: Seadme ühenduspesad](#).

---

Kaabli eemaldamisel tõmmake seda alati pistikust, mitte kaablist, et vältida kaabli purunemist.

---

Ärge jätke prinditud kleebiseid otsese päikesevalguse ega kuuma kätte. Termopaberil olev trükk tuhmub valguse ja kuuma käes.

---

## 8.6 Jätmete kõrvaldamine



Seadmes on NiMH (käsiseade) või Li-Ion (lauapealne seade) aku. Kui akut ei ole enam võimalik laadida või mõne muu defekti kahtluse korral, peab volitatud hoolduspartner aku vahetama. Hoolduspartner vastutab aku korrektse kõrvaldamise ja hoiustamise eest. Ärge vabanege akudest koos tavapäraste olemjätmetega. Palun järgige kohalikke jäätmekäitlusseadusi.

---

Euroopa Liidus ei tohi seadet ega selle tarvikuid, mis on elektri- või elektroonikaseadmed, visata tavalisse olmeprügikasti, kuna elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid. Elektri- või elektroonikaseadmed on määratletud kui seadmed, mis sõltuvad elektrivoolust või elektromagnetväljast. Seade ja tarvikud, mille suhtes määratlus kehtib (nt andurid, patsiendi vastuse nupp, sildi printer, sidekaabel, modem), on elektroonikaseadmed, mis on kaasatud elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiiviga 2012/19/EÜ. Seadme ja vastavad tarvikud võib utiliseerimiseks tagastada oma teeninduspartnerile või PATH MEDICAL-ile. Seadme ja selle tarvikute õigeks utiliseerimiseks võtke ühendust oma teeninduspartneriga või PATH MEDICAL-iga. Seadme ja selle tarvikute õigeks utiliseerimiseks järgige kohalikke eeskirju.

---

Enne seadme utiliseerimist veenduge, et oleksite korralikult arhiveerinud patsiendi ja testide andmed (arvestades kehtivaid andmete säilitamise perioode) ning seejärel kustutage kindlasti kõik isikuandmed seadmest.

---

Järgige mis tahes pakkematerjali nõuetekohaseks utiliseerimiseks kohalikke eeskirju.

## 9 Tehnilised Andmed



Selles jaotises antakse kokkuvõtte kõige olulisematest tehnilistest kirjeldustest. Täiendavaid tehnilisi üksikasju kirjeldatakse eraldi tehnilise kirjelduse dokumendis (**Technical Specification**), mille saab alla laadida saidilt [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Seadme üldised andmed

Seadme klassifikatsioon (93/42/EMÜ, 2017/745) (MDR Kanada)	Klass II a Klass II
Kontaktosa klassifikatsioon (DIN EN 60601-1) Kontaktosad	BF tüüpi (body floating) Headphones, insert earphones, ear probe, tympanometry add-on, ear coupler cable, bone conductor, electrode cable, patient response button
Seadme ohutusklass (DIN EN 60601-1)	Klass II
Sissesõidukaitse reiting (IP-kood)	IP20
Töörežiim (DIN EN 60601-1)	Pidev
Rakendatud standardid	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 (anduri kalibreerimine), DIN EN ISO 10993-1 (biosobivus), DIN EN ISO 15223-1 (juhend), DIN EN 60601-1 (elektriohutus), DIN EN 60601-1-2 (EMÜ), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (kasutatavus), DIN EN 60601-2-40 (AEP seade), DIN EN 60645-1 (puhta tooni audiomeetria), DIN EN 60645-5 (tümpanomeetria), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (tarkvara elutsükkel)

### 9.2 Seadme omadused

Mõõtmed	Käsiseade: u 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Lauapealne seade: u 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Kaal (koos akuga)	Käsiseade: u 500 g Lauapealne seade: u 475 g
Ekraani omadused	240 x 320 pikslit, graafiline LCD Käsiseade: 3.5", Lauapealne seade: 5.0"
Maksimaalne voolutarve akust	Käsiseade: u 5 V, 0.4 A = 2 W Lauapealne seade: u 4 V, 0.5 A = 2 W
Tüüpiline voolutarve laadimisel	Käsiseade: u 9 V, 1.0 A = 9 W Lauapealne seade: u 12 V, 0.17 A = 2 W



## 9.3 Toiteallikas

Meditsiinilise kasutuse puhul on Senti ja Sentiero seadmetega lubatud kasutada ainult järgnevaid toiteallikaid:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – ainult lauapealsetele seadmetele
- Friwo FW8002.1M/12 – ainult lauapealsetele seadmetele



Ärge kasutage Senti ja Sentiero puhul ühtegi teist toiteallikat, mida ei ole ülal nimetatud. Vastasel juhul võib väheneda elektriohutus ning seade võib kahjustada saada



Kui kasutate toiteallikat Sinpro MPU16C-104 (kaitseklass I), peab toiteallika ühendama elektrišoki riski ennetamiseks kaitsemaandusega voolupessa.

Toiteallika sisendi reiting	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
Toiteallika väljundi reiting	Käsiseade: 9 V, $\geq 1.2$ A Lauapealne seade: 9-12 V, $\geq 0.4$ A
Aku	Käsiseade: 4.8 V (NiMH) Lauapealne seade: 3.7 V (Li-Ion)
Maksimaalne kasutusaeg täiesti laetud akuga	Umbes 6-8 tundi (sõltuvalt kasutusviisist)
Maksimaalne laadimistsüklike arv	500-1000 (eluiga > 2 aasta tavapärase kasutamise puhul)
Maksimaalne laadimise aeg	Käsiseade: u 2 tundi Lauapealne seade: u 8 tundi

## 9.4 Hoiustamise, transportimise ja kasutamise tingimused

Palun hoidke seadet ning tarvikuid hoiustamisel ja transportimisel kassasolevas kohvril või sarnases suletavas kotis, et kaitsta kõiki komponente väliste tegurite eest nagu mehaaniline jõud (kriimustused), tolm või niiskus. Ekstreemsed hoiustamise ja kasutamise tingimused võivad põhjustada näiteks puutetundliku ekraani purunemist (väga madalad temperatuurid) või kõrvalekaldeid seadme ja / või andurite kalibratsioonis.



Kui seade liigutatakse külmast keskkonnast soojemasse keskkonda, esineb kondensatsiooni risk. Antud juhul peab laskma seadmel enne sisselülitamist toatemperatuurile jõuda. Samuti veenduge, et kasutamise tingimused oleksid täidetud.

#### TRANSPORTIMISE JA HOIUSTAMISE TINGIMUSED:

Transportimise temperatuur	-20 kuni 60 °C (-4 kuni 140 °F)
Hoiustamise temperatuur	0 kuni 40 °C (32 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	10 kuni 90 % (mittekondenseeruv)
Baromeetriline rõhk	70 kuni 106 kPa

#### KASUTAMISE TINGIMUSED:

Temperatuur	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	20 kuni 90 % (mittekondenseeruv)
Baromeetriline rõhk	70* kuni 106 kPa

\* Antud juhtudel on soovitatav anduri rekaliibreerimine kasutamise kohas:

Õhurõhk kalibreerimise kohas ( $p_c$ )	Õhurõhk kasutamise kohas ( $p_u$ )
98 kuni 104 kPa	< 92 kPa
92 kuni 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa või > $p_c + 6$ kPa

Vaadake ka DIN EN 60645-1 5.3 ning Soares: "Audiometry: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

## 10 Elektromagnetiline ühilduvus

Elektromagnetiline ühilduvus (vastavalt standardile DIN EN 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests) ja 60601-2-40 (Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment)) on sertifitseeritud akrediteeritud labori poolt. DIN EN 60601-1-2:2016-05 (vaata allpool olevaid tabelleid, vaata ka jaotist [8.4: Elektromagnetiline ühilduvus](#)) nõuded kehtivad kõikidele seadmetele alates 01/2019 (Käside: PCB Rev.  $\geq 70$  pistikplaadiga, Lauapealne seade: PCB Rev.  $\geq 333$ ; varasemate versioonide puhul juhendage palun eelnevatest kasutusjuhenditest või kontakteeruge PATH MEDICAL-iga). Täielik aruanne on soovi korral PATH MEDICAL-ist saadaval.



Kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse järgnevates tabelites 5 ja 6 kirjeldatud elektromagnetiliste tingimustega keskkondades.

Kiirguste test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Kõrgsageduslik kiirgus CISPR11	Grupp 1	Elektriline meditsiiniseade kasutab kõrgsageduslikku (HF) energiat ainult sisemisteks funktsioonideks. Seega on HF kiirgus väga madal ning mõju ümbritsevatele elektroonilistele seadmetele ebatõenäoline.
	B-klass	Elektriline meditsiiniseade sobib kasutamiseks kõigis keskkondades, sealhulgas koduses majapidamises ning otse üldkasutatava madalpinge-võrguga ühendatud hoonetes.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A-klass	---
Pingekõikumine/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastavuses	---

Tabel 5: Vastavus elektromagnetilise emissiooni juhistele ja sellest tulenevatele elektromagnetilise keskkonna nõuetele

Häirekindluse katse	Katsetase IEC 60601	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktil $\pm 2, 4, 8, 15$ kV õhus	$\pm 8$ kV kontaktil $\pm 2, 4, 8, 15$ kV õhus	ESD efektide vähendamiseks peaksid pörandad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV elektriliini kohta $\pm 1$ kV sisend-/väljundliini kohta	$\pm 2$ kV elektriliini kohta $\pm 1$ kV sisend-/väljundliini kohta	Elektrivarustuse kvaliteet peaks vastama kommerts- või haigla-keskkonna tüüptingimustele.
Impulsspinged IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV pingeline väline konduktor - väline konduktor $\pm 2$ kV pingeline väline konduktor - maandus	$\pm 1$ kV pingeline väline konduktor - väline konduktor $\pm 2$ kV pingeline väline konduktor - maandus	Elektrivarustuse kvaliteet peaks vastama kommerts- või haigla-keskkonna tüüptingimustele.

Häirekindluse katse	Katsetase IEC 60601	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond
		(jaoks Sinpro MPU16C)	
Pingelohud, lühikatkestused ja pingemuutused toitesisendi liinides IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ lohk) 0.5 ja 1 tsükli kohta 0 % $U_T$ 300 tsükli kohta 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ lohk) 30 tsükli kohta	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ lohk) for ½ and 1 period 0 % $U_T$ 300 tsükli kohta 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ lohk) 30 tsükli kohta	Elektrivarustuse kvaliteet peaks vastama kommerts- või haigla-keskkonna tüüptingimustele. Kui elektrilise meditsiiniseadme kasutaja soovib elektrikatkestuse ajal tööd jätkata, on soovitatav kasutada katkematut toiteallikat või akut.
Võrgu sageduspinge (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid vastama kommerts- või haigla-keskkonna tüüptingimustele.
Märkus: $U_T$ on voolupinge enne katsetaseme rakendamist.			

Tabel 6: Vastavus häirekindluse katsetele ning sellest tulenevad nõuded elektromagnetilisele keskkonnale



Kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutataks keskkonnas, kus minimaalsed vahemaad potentsiaalsete radiaatoriteni on toodud tabelis 7.

Häirekindluse katse	Katsetase IEC 60601	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond
Juhtivuslik HR pinge IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM sagedused)	3 V  6 V	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohiks kasutada seadmele ega ühelegi seadme osale (kaasa arvatud kaablid) lähemal kui 30 cm (12").
Kiiratud HR pinge IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (traadita RF side)	3 V/m  9-28 V/m*	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohiks kasutada seadmele ega ühelegi seadme osale (kaasa arvatud kaablid) lähemal kui 30 cm (12").
* Traadita raadioside sagedused ja tasemed: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz siinus; 810 MHz, 50% PM 18 Hz juures; 870 MHz, 50% PM 18 Hz juures; 930 MHz, 50% PM 18 Hz juures; 1720 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 1845 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 1970 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 2450 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 745 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 780 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 5240 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 5500 MHz, 50% PM 217 Hz juures; 5785 MHz, 50% PM 217 Hz juures;			

Tabel 7: Minimaalne vahemaa potentsiaalsete kiirguritega

Seade on mõeldud kasutamiseks tingimustes, kus kõrgsageduslikud häired on kontrollitavad.







Edasimüüja / teeninduspartneri kontaktteave:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Saksamaa

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

CE  
0124

