



# Panduan pengguna

---

Senti & Sentiero



## Pabrikasi

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Jerman

Surel      ✉ info@pathme.de  
Telepon    ☎ +49 89 800 765 02  
Fax            +49 89 800 765 03

## Informasi Manual

Nomor artikel: 100904-ID

Tanggal rilis: 2024-02

Revisi: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_ID\_11

Berlaku dari: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Semua item, produk, merek, dan merek dagang yang disebutkan terdaftar atau dimiliki oleh perusahaan yang disebutkan.

Semua informasi, ilustrasi, dan spesifikasi yang disediakan di dalam manual ini didasarkan pada informasi produk terbaru yang tersedia pada saat publikasi. PATH MEDICAL berhak untuk melakukan perubahan sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan.

Revisi terbaru dari manual pengguna tersedia online di [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Kesalahan dan kelalaian dikecualikan.

## Pemberitahuan Hak Cipta

Tidak ada bagian dari manual ini yang boleh direproduksi, diterjemahkan, disimpan, atau ditransmisikan, dalam bentuk apa pun atau dengan cara apa pun, elektronik, mekanis, fotokopi, rekaman, atau lainnya, tanpa izin tertulis sebelumnya dari PATH MEDICAL GmbH.

Hak Cipta © 2024 PATH MEDICAL GmbH



## Table of Contents

1	Ikhtisar .....	5
1.1	Pendahuluan.....	5
1.2	Versi Perangkat.....	5
1.3	Penggunaan yang Dimaksud .....	6
1.4	Karakteristik Kinerja .....	7
2	Penjelasan Simbol.....	9
3	Konsep Operasional.....	11
3.1	Tata Letak Layar.....	11
3.2	Bantuan Online.....	12
3.3	Ikon Status Hasil Uji.....	12
3.4	Perangkat Keras Perangkat .....	13
3.4.1	Sakelar Hidup / Mati.....	13
3.4.2	Pengaturan Ulang Perangkat.....	13
3.4.3	Soket Perangkat.....	14
3.4.4	Mengisi Daya Perangkat .....	16
3.5	Fungsi Perangkat .....	16
3.5.1	Manajemen Pengguna.....	16
3.5.2	Manajemen Pasien .....	17
3.5.3	Pengaturan Perangkat.....	17
3.5.4	Pengujian Perangkat Keras.....	17
3.5.5	Manajemen Lisensi.....	18
3.5.6	Mode Demo.....	19
3.5.7	Informasi Sistem .....	19
3.5.8	Informasi Modul Tes.....	19
3.5.9	Penanganan Error .....	20
3.6	Perangkat Lunak Mira PC .....	21
3.7	Alat Layanan PATH .....	22
4	Servis dan Perawatan .....	23
4.1	Informasi Layanan Umum .....	23
4.2	Perawatan dan Kalibrasi Rutin .....	23
4.3	Perbaikan.....	24
5	Membersihkan .....	25
6	Aksesoris.....	26

7	Garansi.....	28
8	Catatan tentang Keamanan.....	30
8.1	Penggunaan Umum .....	30
8.2	Penanganan, Transportasi, dan Penyimpanan.....	31
8.3	Keamanan Listrik .....	32
8.4	Kompatibilitas Elektromagnetik .....	33
8.5	Aksesoris.....	33
8.6	Pembuangan Limbah.....	34
9	Spesifikasi Teknis.....	36
9.1	Informasi Perangkat Umum .....	36
9.2	Karakteristik Perangkat .....	36
9.3	Catu Daya .....	37
9.4	Penyimpanan, Pengangkutan, dan Kondisi Pengoperasian .....	37
10	Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik.....	39

# 1 Ikhtisar

## 1.1 Pendahuluan

Terima kasih telah membeli Senti atau Sentiero. Manual ini adalah panduan Anda untuk mengoperasikan dan memelihara perangkat Anda dengan aman.



Harap baca manual ini dengan seksama sebelum menggunakan Senti atau Sentiero untuk pertama kalinya. Kami merekomendasikan untuk mencatat keamanan secara khusus (lihat bagian 8: *Catatan tentang Keamanan*), tujuan penggunaan (lihat bagian 1.3: *Penggunaan yang Dimaksud*), pembersihan (lihat bagian 5: *Membersihkan*) dan pemeliharaan (lihat bagian 4: *Servis dan Perawatan*) instructions.

Senti dan Sentiero adalah perangkat medis yang andal, mudah digunakan, dan mobile. Semua perangkat menyediakan navigasi yang mudah melalui layar sentuh dan dimaksudkan untuk pemeriksaan pendengaran (lihat bagian 1.3: *Penggunaan yang Dimaksud*).

Beberapa modul firmware yang disebutkan dalam manual ini mungkin tidak disertakan dengan lisensi Anda. Silakan hubungi distributor Anda jika Anda ingin meningkatkan lisensi Anda untuk menyertakan lebih banyak modul.

## 1.2 Versi Perangkat

Ada beberapa versi yang tersedia dalam keluarga perangkat Senti dan Sentiero.

PERANGKAT TANGAN:



### Senti

(Model: SIH100097)



### Sentiero

Termasuk:

**Sentiero**

(Model: SOH100098)

**Sentiero Advanced**

(Model: SOH100360)

Senti dan Sentiero dengan revisi PCB  $\geq 67$  berbeda dari Senti dan Sentiero dengan revisi PCB  $<67$  dalam memori internal yang diperluas (misalnya untuk tes suara). Sentiero Advanced berbeda dari Sentiero dalam tata letak soket dan menawarkan kemampuan tambahan untuk melakukan tes AEP (acoustically evoked potential). Sentiero dan Sentiero Advanced dengan revisi PCB  $\geq 70$  menawarkan kemampuan untuk melakukan pengukuran timpanometri dan refleksi akustik saat digunakan bersama dengan add-on timpanometri TY-MA.

## PERANGKAT DESKTOP:



### **Senti Desktop**

Termasuk:

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

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



### **Sentiero Desktop**

(Model: SOD100497)

Senti Desktop dan Senti Desktop Flex memiliki soket yang berbeda. Senti Desktop menawarkan colokan jack dan dikalibrasi ke headphone dan / atau konduktor tulang tertentu. Senti Desktop Flex menawarkan kemampuan untuk menukar transduser yang dikalibrasi berbeda. Sentiero Desktop menawarkan modul yang sama dengan Sentiero bersama dengan kemampuan untuk melakukan pengukuran timpanometri dan refleks akustik.

## 1.3 Penggunaan yang Dimaksud



Perangkat dari rangkaian perangkat Senti dan Sentiero menawarkan metode pengujian berbeda yang dapat dikonfigurasi agar sesuai dengan kebutuhan profesional untuk pemeriksaan pendengaran atau diagnostik. Perangkat dari rangkaian perangkat Senti menyediakan beberapa prosedur tes psiko-akustik termasuk audiometri nada murni konvensional dan berbasis gambar (misalnya Audio, MAGIC) dan tes ucapan (misalnya SUN, MATCH). Perangkat dari rangkaian perangkat Sentiero juga menyediakan prosedur uji fisiologis termasuk emisi otoakustik yang ditimbulkan sementara (TEOAE), emisi otoakustik produk distorsi (DPOAE), respons batang otak pendengaran (ABR; hanya Sentiero Advanced), respons kondisi tunak pendengaran (ASSR; hanya Sentiero Advanced), dan pengukuran impedansi pendengaran dan refleks akustik (Sentiero Desktop, Sentiero dan Sentiero Advanced dengan add-on timpanometri).

Metode psiko-akustik yang tersedia di Senti dan Sentiero secara khusus diindikasikan untuk digunakan dengan pasien kooperatif mulai dari usia dua tahun atau usia perkembangan yang memadai, yang memungkinkan mereka untuk melakukan audiometri bermain / interaktif. Semua modul fisiologis lainnya cocok untuk digunakan untuk semua usia lebih tua dari bayi dari 34 minggu (usia kehamilan) yang siap untuk keluar dari rumah sakit.

Semua metode tes fisiologis diindikasikan secara khusus untuk digunakan dalam menentukan jenis dan konfigurasi gangguan pendengaran, terutama untuk individu yang hasil audiometri perilakunya dianggap tidak dapat diandalkan atau untuk membantu diagnosis gangguan otot. Estimasi ambang pendengaran koklea (DPOAE Threshold) dapat dilakukan pada berbagai frekuensi tanpa perlu interaksi kooperatif dengan pasien. Refleks akustik dan timpanometri ditampilkan untuk mengevaluasi kondisi fungsional telinga tengah dan luar. Untuk setiap metode, beberapa protokol dapat dikonfigurasi. Hasilnya dapat digunakan untuk membuat rekomendasi lebih lanjut mengenai strategi intervensi yang tepat.

Perangkat dari kelompok perangkat Sentiero ditujukan untuk tujuan berikut:

- Diagnostik, pemantauan dan tindak lanjut setelah skrining pendengaran bayi baru lahir Skrining
- Pendengaran pra-sekolah, sekolah, dan orang dewasa

- Diagnosis THT berdasarkan pengukuran
  - a) Emisi otoakustik
  - b) Timpanometri dan refleksi akustik (Sentiero Desktop, Sentiero dan Sentiero Advanced dengan add-on timpanometri)
  - c) Respons Batang Otak Auditori (hanya Sentiero Advanced)
  - d) Tanggapan Auditory Steady State (hanya Sentiero Advanced)



Senti dan Sentiero dimaksudkan untuk digunakan oleh audiolog, dokter telinga-hidung-tenggorokan (THT), dan profesional perawatan kesehatan pendengaran lainnya serta teknisi yang terlatih secara audiologis dalam lingkungan medis. Harap pertimbangkan peraturan lokal mengenai persyaratan kualifikasi untuk melakukan pengukuran dengan modul tes tertentu.



Senti dan Sentiero tidak dimaksudkan untuk penggunaan operasional oleh masyarakat umum. Semua prosedur pengujian harus diawasi atau dilakukan oleh personel yang berkualifikasi. Di Amerika Serikat, undang-undang Federal membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter berlisensi.



Senti dan Sentiero dimaksudkan untuk penggunaan dalam ruangan saja dan harus dioperasikan pada kondisi lingkungan yang ditentukan. Lihat juga kondisi pengoperasian di bagian [9: Spesifikasi Teknis](#) dan informasi tentang kondisi lingkungan mengenai gangguan elektromagnetik di bagian [10: Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik](#). Senti dan Sentiero tidak dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan yang kaya oksigen.

#### KONTRAINDIKASI:



Senti dan Sentiero tidak boleh digunakan dalam kasus otitis eksternal (infeksi saluran telinga luar) atau dalam kasus apa pun yang menimbulkan rasa sakit saat memasukkan probe telinga atau memasang transduser lain.

#### EFEK SAMPING:

Tidak ada efek samping yang tidak diinginkan yang diketahui untuk perangkat dari keluarga perangkat Senti dan Sentiero.

Lihat juga bagian [8: Catatan tentang Keamanan](#).

## 1.4 Karakteristik Kinerja

Semua perangkat Senti dan Sentiero mampu menghasilkan sinyal akustik yang dikirimkan ke pasien melalui transduser konduksi udara atau tulang. Semua perangkat Sentiero mampu merekam sinyal akustik dari pasien melalui probe telinga. Sentiero Advanced mampu merekam sinyal biopotensial dari pasien melalui elektroda. Sentiero dan Sentiero Advanced dengan tympanometry add-on TY-MA dan Sentiero Desktop mampu menghasilkan tekanan udara statis. Data hasil tes ditampilkan pada layar perangkat. Untuk menjaga fungsionalitas perangkat, perawatan rutin diperlukan (lihat bagian [4.2: Perawatan dan Kalibrasi Rutin](#)).



Perangkat Senti dan Sentiero tidak memiliki kinerja penting seperti yang terkait dengan DIN EN 60601-1.
















## 2 Penjelasan Simbol

Bagian ini menjelaskan semua simbol yang digunakan dalam manual ini dan pada label perangkat.



Simbol dalam manual ini:

Simbol	Penjelasan
	Pemberitahuan penting: harap baca untuk informasi penting.
	Peringatan: harap baca untuk informasi yang relevan dengan keselamatan, yang dapat menyebabkan risiko bahaya bagi orang dan / atau perangkat jika tidak diikuti.

Simbol pada label perangkat:

Simbol	Penjelasan
	Wajib membaca petunjuk pengguna. Ikuti petunjuk dalam manual ini.
	Konsultasikan instruksi untuk digunakan, yaitu manual ini.
	Nomor seri
	Nomor artikel
	Alat medis
	Nama dan alamat produsen, tanggal produksi
	Kepatuhan dengan persyaratan suku cadang BF (body floating) yang diterapkan sesuai dengan DIN EN 60601-1
	Perangkat dengan kelas keamanan II menurut DIN EN 60601-1
	Input arus searah
	Perangkat tersebut adalah peralatan elektronik yang tercakup dalam arahan 2012/19/EC tentang limbah peralatan listrik dan elektronik (WEEE). Saat dibuang, barang tersebut harus dikirim ke fasilitas pengumpulan terpisah untuk pemulihan dan daur ulang.
	Tanda CE untuk menyatakan kesesuaian dengan arahan dan peraturan Eropa yang berlaku seperti yang dinyatakan dalam pernyataan kesesuaian di situs web PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . Nomor di bawah tanda CE mengacu pada pengidentifikasi badan yang diberitahukan.
	Kode 2D, Pengidentifikasi Perangkat Unik (UDI). Informasi di samping UDI mewakili: (01) pengidentifikasi, (11) tanggal pembuatan, (21) nomor seri; kode tambahan pada label lainnya: (17) tanggal kedaluwarsa
	Logo perusahaan PATH MEDICAL

Untuk simbol lebih lanjut, misalnya pada label aksesoris, harap merujuk ke manual masing-masing atau lembar data aksesoris. Simbol penting mungkin termasuk:

Simbol	Penjelasan
	Hanya sekali pakai. Jangan gunakan kembali item yang bersangkutan.
	Tanggal habis tempo. Jangan gunakan item masing-masing setelah tanggal yang ditentukan.

### 3 Konsep Operasional

Setelah menyalakan perangkat, perangkat dapat dioperasikan melalui layar sentuh yang sensitif. Berikut ini penjelasan fungsi perangkat dan elemen layar terpenting.



Informasi dan detail lebih lanjut tentang berbagai modul tes, aplikasi klinis potensial dan rekomendasi untuk menggabungkan beberapa prosedur tes dijelaskan dalam panduan untuk aplikasi praktis (*Bagaimana-Untuk-Manual*). Anda dapat mengunduh dokumen ini dari [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).



Rincian teknis lebih lanjut seperti misalnya level maksimum untuk berbagai modul uji dan untuk semua transduser yang tersedia serta spesifikasi yang berkaitan dengan parameter modul uji dijelaskan dalam bagian terpisah *Spesifikasi teknis* dokumen. Anda dapat mengunduh dokumen ini dari [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Harap dicatat bahwa tangkapan layar atau referensi untuk modul tes dalam manual ini mungkin tidak mencerminkan konfigurasi tes yang sebenarnya dari perangkat Anda.

#### 3.1 Tata Letak Layar

Layar perangkat secara umum dibagi menjadi tiga bagian (lihat *Gambar 1*):



*Gambar 1: Tata letak layar perangkat*

① **Header**, termasuk elemen-elemen berikut:

- Waktu perangkat (mis. 12:00)
- Informasi terkait layar (misalnya nama pasien yang dipilih, modul tes / nama preset yang dipilih)
- Koneksi USB (🔌 ditampilkan jika kabel USB terhubung ke PC)
- Status baterai (🔋 terisi penuh 🔋 pengisian 🔋 indikator status dari kosong menjadi penuh)

② **Layar utama**, termasuk elemen yang berhubungan dengan layar (misalnya daftar modul tes, daftar pasien, tampilan hasil data tes)

③ **Footer**, termasuk elemen kontrol (misalnya untuk menjelajahi layar yang berbeda) dan bantuan online (lihat bagian [3.2: Bantuan Online](#))

Untuk penjelasan simbol, silakan merujuk ke bantuan online perangkat (lihat bagian [3.2: Bantuan Online](#)).

## 3.2 Bantuan Online

Layar bantuan yang peka konteks memungkinkan penanganan perangkat yang intuitif. Kotak pesan yang dibuat secara otomatis dapat menampilkan peringatan atau informasi sensitif konteks.



Layar bantuan peka konteks tersedia melalui ikon informasi biru, yang ditampilkan di footer. Layar bantuan menjelaskan simbol yang tersedia saat ini dan fungsinya.



Pada beberapa layar, terdapat ikon informasi tambahan, yang akan memberikan informasi lebih lanjut informasi untuk pengguna (mis. rekomendasi untuk mengukur DPOAE di lingkungan yang bising, penjelasan kalibrasi lapangan bebas).

## 3.3 Ikon Status Hasil Uji

Dalam daftar riwayat tes, hasil tes ditunjukkan dengan ikon status hasil tes secara keseluruhan. Ikon sesuai dengan definisi berikut:



### Hasil tes OK

Tes skrining: hasil lulus (pass)

Tes diagnostik: hasil dalam kisaran yang diharapkan dari pendengaran normal



### Hasil tes tidak lengkap, di antara OK dan tidak OK, diperlukan interpretasi tes lebih lanjut

Tes dengan hasil ambang pendengaran (mis. Audio, MAGIC Audio, dan DPOAE

Threshold): hasil dalam kisaran yang diharapkan dari gangguan pendengaran ringan



### Hasil tes tidak OK

Tes skrining: hasil gagal (refer)

Tes diagnostik: hasil dalam kisaran yang diharapkan dari gangguan pendengaran sedang sampai berat




Ikon status hasil tes dimaksudkan sebagai penaksir status pendengaran kasar. Ini tidak untuk diartikan sebagai hasil yang mengikat. Ikon status hijau belum tentu merupakan indikasi bahwa sistem pendengaran penuh normal. Evaluasi audiologi lengkap harus diberikan jika kekhawatiran tentang kepekaan pendengaran tetap ada. Ikon status kuning atau merah tidak boleh dianggap sebagai indikator kurangnya fungsi pendengaran atau adanya patologi. Namun, harus diikuti dengan uji diagnostik audiologi lengkap yang sesuai. Dalam semua kasus, pemeriksa perlu

memeriksa dan menginterpretasikan data hasil dalam konteks riwayat kasus pasien, mempertimbangkan hasil dari pengukuran lain dan faktor lain yang mempengaruhi yang sesuai (misalnya kondisi lingkungan selama tes, kerjasama pasien).

### 3.4 Perangkat Keras Perangkat

#### 3.4.1 Sakelar Hidup / Mati

Tombol on / off terletak di sisi kanan rumah perangkat untuk perangkat genggam dan di panel belakang rumah perangkat untuk perangkat desktop (lihat *Gambar 2*). Tombol on / off dapat digunakan untuk menghidupkan atau mematikan perangkat. Untuk menghidupkan perangkat, tekan sakelar sebentar. Layar selamat datang muncul. Untuk mematikan perangkat, tekan sakelar selama sekitar 10 detik.

Sebagai alternatif, perangkat dapat dimatikan melalui tampilan ikon sakelar  di footer perangkat mati.

Selain itu, sakelar on / off dapat digunakan di beberapa modul uji (mis. MAGIC, SUN) untuk menampilkan footer, yang mungkin tersembunyi di modul ini selama pengujian.



*Gambar 2: Tombol on / off untuk perangkat genggam (kiri) dan desktop (kanan, ditandai dengan lingkaran biru)*

#### 3.4.2 Pengaturan Ulang Perangkat

Jika perangkat macet (yaitu, tidak ada reaksi saat menekan layar sentuh), perangkat dapat diatur ulang. Setelah reset, perangkat dapat dihidupkan kembali dengan tombol on / off. Tombol reset tidak mengatur ulang perangkat apa pun atau menguji pengaturan modul atau data lain pada perangkat.

Untuk mengatur ulang perangkat, untuk perangkat genggam, tekan tombol reset di sisi belakang perangkat di bawah casing karet (lihat *Gambar 3*). Untuk perangkat desktop, tekan tombol on / off selama beberapa detik.



Gambar 3: Tombol reset perangkat untuk perangkat genggam





### 3.4.3 Soket Perangkat

Beberapa aksesoris dapat dihubungkan ke perangkat. Ini termasuk misalnya transduser (misalnya headphone, probe telinga), kabel elektroda, tombol respons pasien, printer label, kabel komunikasi (RS232, USB), dan unit catu daya. Untuk informasi lebih lanjut, lihat bagian 6: *Aksesoris*.



Perangkat desktop: Saat mencetak melalui printer label, harap pastikan bahwa keduanya **perangkat dan printer label** terhubung ke unit catu daya; jika tidak, tidak ada cetakan yang bisa dicetak.

Untuk perangkat genggam (lihat *Gambar 4* dan *Gambar 5*) soket dapat digunakan seperti yang dijelaskan dalam *Tabel 1*.

Stopkontak	Aksesoris yang dapat dihubungkan
 Biru	Headphone, masukkan earphone, loudspeaker bidang bebas Sentiero, Sentiero Advanced: 2 nd probe telinga, add-on timpanometri (hanya revisi PCB $\geq 70$ ) Sentiero Advanced: kabel penyambung telinga
 Merah	Sentiero, Sentiero Advanced: Ear probe, microphone Sentiero Advanced: Konduktor tulang, kabel pemicu
 Abu-abu	Senti, Sentiero: Tombol respons pasien, printer label, catu daya, konduktor tulang Senti: Kabel RS232 (untuk koneksi ke komputer)
 Putih	Sentiero Advanced: Kabel elektroda, tombol respon pasien, label printer, catu daya, modem
Soket USB	Kabel USB dengan konektor tipe mini B (untuk koneksi ke komputer)

Tabel 1: Ikhtisar soket perangkat untuk perangkat genggam











Gambar 4: Panel soket perangkat genggam (dari kiri ke kanan: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

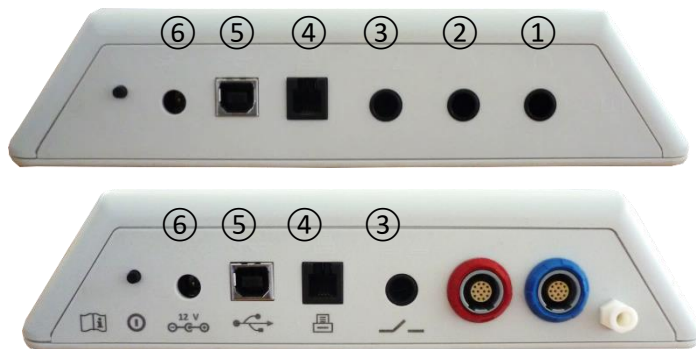


Gambar 5: Soket USB perangkat genggam

Untuk perangkat desktop (lihat Gambar 6) soket dapat digunakan seperti yang dijelaskan dalam Meja 2.

Stopkontak	Aksesori yang dapat dihubungkan
 Biru	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Headphone, pasang earphone, loudspeaker bidang bebas Sentiero Desktop: 2 nd probe telinga, kabel pemicu
 Merah	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Bone conductor Sentiero Desktop: Ear probe, microphone
 ①	Senti Desktop: Headphone Harap diperhatikan bahwa hanya headphone yang dikalibrasi khusus untuk perangkat yang dapat digunakan.
 ②	Senti Desktop: Konduktor tulang Harap dicatat bahwa hanya konduktor tulang yang dikalibrasi khusus untuk perangkat yang dapat digunakan.
 ③	Tombol respons pasien
 ④	Label printer, modem
 ⑤	Kabel USB dengan konektor tipe B (untuk koneksi ke komputer)
 ⑥	Sumber daya listrik

Tabel 2: Ikhtisar soket perangkat untuk perangkat desktop



Gambar 6: Panel soket perangkat desktop (atas: Desktop Senti, bawah: Desktop Sentiero)

Harap dicatat bahwa Senti Desktop Flex dibandingkan dengan Sentiero Desktop tidak berisi soket outlet tekanan tambahan di dekat soket konektor biru di Gambar 6 bawah.

### 3.4.4 Mengisi Daya Perangkat

Hubungkan unit catu daya ke perangkat (lihat bagian 3.4.3: *Soket Perangkat*). Untuk mengisi daya perangkat, hubungkan steker listrik ke stopkontak listrik dengan tegangan dan frekuensi keluaran yang sesuai. Untuk informasi lebih lanjut tentang unit catu daya, silakan lihat bagian 9: *Spesifikasi Teknis* dan informasi yang diberikan pada unit catu daya. Proses pengisian dimulai secara otomatis dan selesai masing-masing dalam waktu sekitar 2 jam (genggam) atau 8 jam (desktop). Status baterai dapat diturunkan dari simbol ikon status baterai: ⚡ terisi penuh; 🔋 pengisian; 🔋 indikator status dari kosong menjadi penuh.

## 3.5 Fungsi Perangkat

### 3.5.1 Manajemen Pengguna

Dengan perangkat lunak Mira PC Anda dapat mengaktifkan atau menonaktifkan manajemen pengguna pada perangkat Anda (lihat bantuan online Mira untuk informasi lebih lanjut). Jika manajemen pengguna diaktifkan, setelah mengaktifkan perangkat, Anda akan diminta untuk memilih pengguna dan memasukkan kata sandi pengguna. Ikuti penjelasan di perangkat. Jika Anda ingin mengubah pengguna, Anda harus keluar dari perangkat dan memulai ulang perangkat. Jika manajemen pengguna aktif, Anda hanya dapat mengubah parameter modul saat masuk sebagai administrator.



Pastikan bahwa persyaratan perlindungan data lokal terpenuhi. Gunakan akun pengguna dan kata sandi individual. Ketika menonaktifkan pengguna pada perangkat Senti/Sentiero, perangkat tidak memberikan perlindungan akses yang melekat (cth. tidak ada login dengan kata sandi).



### 3.5.2 Manajemen Pasien

Setelah menyalakan perangkat (dan jika berlaku setelah login) pasien dapat ditambahkan, dipilih dari daftar pasien atau pemilihan modul tes dapat dipanggil dalam mode "Anonim", yaitu tanpa menambahkan pasien. Juga dimungkinkan untuk menghapus satu pasien atau semua pasien (Pengaturan alat → Manajemen data).




Dalam mode "Anonymous", tes dapat dilakukan dan disimpan ke sebuah sesi. Sesi ini nantinya dapat diubah namanya dengan data pasien yang sesuai. Ini mungkin berguna misalnya untuk menguji anak yang sedang tidur dengan cepat jika tidak ada waktu untuk memasukkan data pasien sebelumnya. Saat melakukan data dalam mode "Anonim", selalu pastikan bahwa Anda dapat menetapkan data uji nanti ke pasien yang benar.

Untuk informasi lebih lanjut tentang manajemen pasien silakan lihat bantuan online perangkat (lihat bagian 3.2: [Bantuan Online](#)) pada layar "Select Patient".

### 3.5.3 Pengaturan Perangkat

Ada beberapa opsi untuk mengkonfigurasi perangkat sesuai kebutuhan Anda.

Pengaturan perangkat dapat dibuka dengan tombol alat  dari pasien utama atau layar pemilihan modul uji. Tersedia pengaturan perangkat berikut:



- Tanggal dan waktu, format tanggal dan waktu
- Bahasa, suara (klik tombol, hasil suara), kecerahan tampilan, opsi energi, menu mulai, preferensi keyboard
- Preferensi tes (misalnya representasi simbol BC, kalibrasi ucapan)

Untuk informasi lebih lanjut tentang pengaturan perangkat silakan lihat bantuan online perangkat (lihat bagian 3.2: [Bantuan Online](#)) pada layar "Pengaturan" dan submenu.

### 3.5.4 Pengujian Perangkat Keras

Fungsi perangkat utama dapat diuji dengan opsi "Pemeriksaan Fungsional".



Itu **self-test perangkat** memeriksa beberapa properti perangkat sebagai catu daya internal, fungsi codec, dan integritas memori. Jika properti perangkat bekerja dengan benar, hijau ikon tanda centang  ditampilkan. Jika tidak, ikon "x" merah  ditampilkan. Jika tidak semua properti perangkat adalah berhasil diuji (yaitu, tidak hanya tanda centang hijau), harap hubungi distributor Anda.



**Uji probe** memeriksa fungsi probe telinga. Silakan gunakan rongga uji merah untuk menguji ujung probe besar (PT-A) atau rongga uji biru atau kit pemeriksaan kabel probe/elektroda biru untuk menguji ujung probe kecil (PT-S, PT-LT). Jangan gunakan kombinasi lain. Tes probe baik menghasilkan lulus (probe OK) atau dalam salah satu pesan kesalahan yang

ditunjukkan di *Tabel 3*. Harap ikuti tindakan yang disarankan untuk pemecahan masalah yang disebutkan di *Tabel 3*.

Pesan eror	Tindakan yang disarankan untuk pemecahan masalah
Tidak ada probe yang ditemukan	Periksa apakah bantalan telinga terhubung dengan benar ke perangkat. → Jika tidak, sambungkan probe telinga ke perangkat.
Probe gagal	1) Periksa apakah probe telinga ditempatkan di rongga tes yang benar. → Jika tidak, gunakan rongga uji yang benar yang disertakan dengan probe telinga. 2) Periksa apakah kurva kalibrasi * berada dalam penanda batas toleransi atas dan bawah atau apakah kedua kurva kalibrasi * adalah garis mulus. → Jika tidak, pastikan untuk menggunakan rongga uji yang benar dan periksa apakah salah satu atau kedua saluran ujung probe tersumbat. Jika ya, ganti atau bersihkan ujung probe.  * Untuk probe telinga EP-TE, hanya satu saluran yang tersedia dan karenanya hanya satu kurva yang ditampilkan

*Tabel 3: Pesan kesalahan uji probe dan tindakan yang disarankan*

Jika tindakan yang direkomendasikan di Tabel 3 atau di FAQ online ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) tidak membantu dalam memecahkan masalah, silakan hubungi distributor Anda.



**Uji kabel elektroda** memeriksa fungsi kabel elektroda. Untuk melakukan uji kabel elektroda, perlu menghubungkan klip kabel elektroda ke perangkat pengujian elektroda (baut logam) atau bagian logam dari probe / kit pemeriksaan kabel elektroda untuk menghubungkan pendek semua elektroda. Harap ikuti petunjuk pada perangkat. Uji kabel elektroda mendeteksi kabel yang rusak dan pelindung kabel yang tidak efektif. Jika properti kabel elektroda benar, ikon tanda centang hijau ✓ akan ditampilkan. Jika tidak, ikon "x" merah ✗ akan ditampilkan. Jika tidak semua properti kabel elektroda berhasil diuji (cth. tidak hanya tanda centang hijau), silakan hubungi distributor Anda.



Itu **uji unit pompa** memeriksa fungsionalitas sistem pneumatik Sentiero Desktop atau add-on timpanometri yang terhubung ke Sentiero atau Sentiero Advanced. Jika pengujian unit pompa gagal (ikon merah), harap hubungi distributor Anda.



Itu **kalibrasi volume** dari perangkat ("kalibrasi tympan") harus diperiksa secara teratur dengan probe dipasang ke rongga kalibrasi. Fungsionalitas perangkat juga harus diperiksa dengan telinga yang diketahui menghasilkan timpanogram normal dan puncak (misalnya untuk memastikan pompa beroperasi dan tabungnya tidak tersumbat).

### 3.5.5 Manajemen Lisensi

Jika Anda ingin menambahkan modul ke perangkat Anda, silakan hubungi distributor Anda. Anda juga dapat menggunakan mode demo untuk mengevaluasi kebutuhan modul tambahan (lihat bagian [3.5.6: Mode Demo](#)).

Saat meningkatkan lisensi Anda, Anda akan menerima kunci lisensi baru yang perlu dimasukkan pada perangkat Anda. Sebelum memasukkan kunci lisensi baru pada perangkat, pastikan Anda menyimpan catatan tertulis dari detail kunci lisensi sebelumnya untuk kemungkinan penginstalan ulang jika diperlukan. Untuk memperbarui kunci lisensi Anda, Anda harus pergi ke layar "Manajemen Lisensi" (Pengaturan alat → Tentang perangkat). Kunci lisensi yang ada dan semua modul berlisensi saat ini akan ditampilkan. Saat memasukkan dengan benar dan mengonfirmasi kunci lisensi baru, modul tambahan akan tersedia di perangkat.

Jika Anda memesan lisensi ucapan, Anda juga akan menerima file lisensi ucapan, yang perlu diinstal pada perangkat melalui Mira. Harap ikuti petunjuk penginstalan file ucapan yang Anda terima bersama dengan file lisensi ucapan.

### 3.5.6 Mode Demo

Anda dapat mengaktifkan mode demo beberapa kali. Dalam mode demo, Anda dapat menggunakan semua modul yang tersedia untuk perangkat Anda hingga penghujung hari. Harap dicatat, bahwa setelah mengaktifkan mode demo, Anda tidak dapat mengubah tanggal dan waktu perangkat Anda hingga penghujung hari. Jika Anda tertarik untuk meningkatkan perangkat Anda secara permanen dengan modul tertentu, silakan hubungi distributor Anda.

### 3.5.7 Informasi Sistem



Pada layar informasi sistem, informasi umum tentang perangkat dan versi firmware ditampilkan. Informasi tentang transduser yang terhubung juga ditampilkan jika masing-masing transduser telah terhubung sebelum layar informasi sistem dimasukkan. Di halaman kedua, tanggal servis perangkat berikutnya dan tanggal kalibrasi berikutnya dari transduser yang diketahui dicantumkan. Saat menghubungi distributor Anda mengenai permintaan layanan apa pun (misalnya pesan kesalahan atau pembaruan modul), data ini harus tersedia.

### 3.5.8 Informasi Modul Tes

Beberapa modul uji tersedia untuk setiap perangkat. Ini termasuk audiometri nada murni standar (Audio), audiometri nada murni berbasis gambar (MAGIC), uji ucapan (misalnya SUN, MATCH), uji subjektif lainnya (misalnya MAUS, BASD), emisi otoakustik (OAE) (cth. emisi otoakustik transien (TEOAE), emisi otoakustik produk distorsi (DPOAE)), potensi yang ditimbulkan (cth. respons batang otak auditori (ABR), respons kondisi-mapan auditori (ASSR)), timpanometri, dan pengukuran refleksi akustik. Daftar ini dapat berubah. Silakan hubungi distributor Anda atau periksa beranda PATH MEDICAL untuk daftar terbaru dari modul dan fitur yang tersedia.

Saat melakukan pengukuran, harap pertimbangkan aspek-aspek berikut:



Jika perlu untuk kinerja pengujian yang sesuai (mis. Audio, OAE), perangkat harus digunakan di lingkungan yang tenang (mis. Kabin kedap suara, ruangan dengan kebisingan sekitar rendah). Untuk pengukuran dengan probe telinga (mis. OAE), headphone isolasi suara juga

dapat digunakan. Untuk pengukuran AEP (misalnya ABR, ASSR) kebisingan akustik kurang berpengaruh pada kinerja tes daripada artefak otot (misalnya gerakan pasien). Untuk pengukuran AEP, pastikan juga untuk menguji di lingkungan dengan gangguan elektromagnetik rendah dari perangkat elektronik (misalnya komputer, lampu, perangkat medis elektronik lainnya) karena radiasi elektromagnetik dapat menurunkan kinerja pengujian AEP. Direkomendasikan untuk melakukan tes AEP di kabin berpelindung. Harap pertimbangkan peraturan lokal tentang persyaratan untuk lingkungan pengujian.



OAE kemungkinan besar tidak ada di telinga dengan gangguan pendengaran konduktif suara, karena stimulus dan amplitudo respons berkurang karena redaman telinga tengah.



Harap hanya gunakan eartips besar (ET) bersama dengan ujung probe besar (PT-A) dan eartips kecil (ET-S atau ET-LT, masing-masing) bersama dengan ujung probe kecil (PT-S atau PT-LT, masing-masing). Kombinasi eartips dan ujung probe yang salah dapat memperburuk performa pengujian. Lihat juga saran dalam kotak aksesori. Jika ragu-ragu tentang kombinasi apa yang benar, silakan hubungi distributor Anda.



Jika memungkinkan, jangan memegang probe telinga saat ditempatkan di dalam telinga selama pengujian OAE. Hal ini dapat menimbulkan suara bising ke dalam pengukuran. Sumber suara bising yang umum berhubungan dengan suara bising ruangan, gerakan pasien (misalnya bernapas, bergerak, berbicara, mengunyah, dll.), atau gerakan probe telinga.



Untuk informasi lebih lanjut dan rincian tentang berbagai modul tes, aplikasi klinis potensial dan rekomendasi untuk menggabungkan prosedur tes yang berbeda, silakan merujuk ke ***Bagaimana-Untuk-Manual*** yang dapat diunduh dari [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Penanganan Error

Jika terjadi kesalahan dengan perangkat Anda, periksa daftar di bawah ini dan lanjutkan seperti yang disarankan di *Meja 4*. Informasi lebih lanjut tentang penanganan kesalahan dapat ditemukan di bagian *3.5.4: Pengujian Perangkat Keras* atau di FAQ online ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

Kesalahan	Tindakan yang disarankan untuk pemecahan masalah
Layar hitam	Tampilan secara otomatis dinonaktifkan setelah 2 menit (rentang waktu dapat dikonfigurasi) tanpa aktivitas pengguna untuk menambah waktu penggunaan tanpa mengisi ulang. Sentuh layar untuk keluar dari mode hemat daya.
Tidak ada tanggapan, hitam layar	Setelah 10 menit (rentang waktu dapat dikonfigurasi) tanpa aktivitas pengguna, perangkat secara otomatis mati sepenuhnya. Mulai perangkat dengan menekan sakelar.
Tidak ada tanggapan, hitam layar, perangkat terhenti	Jika perangkat tidak merespons tindakan pengguna, Anda mungkin perlu memulai ulang perangkat dengan menekan tombol setel ulang (lihat bagian <i>3.4.2: Pengaturan Ulang Perangkat</i> ). Isi baterai jika perlu.
Pesan eror: "Baterai terlalu lemah untuk	Hubungkan perangkat ke unit catu daya untuk mengisi daya baterai. Mungkin diperlukan beberapa menit hingga perangkat siap untuk memulai modul tes lagi.

Kesalahan	Tindakan yang disarankan untuk pemecahan masalah
pengujian."	
Perangkat menghentikan pengujian dan / atau dimatikan selama ujian.	Hubungkan perangkat ke unit catu daya untuk mengisi daya baterai. Jika pengujian dihentikan karena baterai lemah dan perangkat dimatikan, data pengujian disimpan sebelum dimatikan.
Pesan eror: "Lepaskan kabel"	Lepaskan kabel konektor (mis. Kabel printer label, kabel RS-232, kabel modem).
Pesan eror: "Layar sentuh kesalahan"	Pesan kesalahan muncul jika ada tekanan permanen pada layar sentuh selama pengaktifan perangkat. Periksa apakah ada partikel antara tampilan dan bingkai tampilan sekitarnya. Singkirkan partikel dengan alat kecil dan lembut (mis. Strip kertas).
Pesan eror: "Interval kalibrasi kedaluwarsa"	Pesan kesalahan muncul jika interval kalibrasi transduser kedaluwarsa. Kirim transduser ke mitra layanan Anda.
"Kesalahan [ Error-ID]"	Kesalahan perangkat dikenali oleh uji mandiri perangkat. Hubungi mitra layanan Anda untuk informasi lebih lanjut.

*Tabel 4: Kesalahan dan tindakan yang disarankan*

Jika tindakan yang direkomendasikan di *Tabel 4* atau di FAQ online tidak membantu dalam memecahkan masalah, silakan hubungi distributor Anda.

### 3.6 Perangkat Lunak Mira PC

Perangkat lunak PC Mira terbaru tersedia melalui unduhan dari beranda PATH MEDICAL (lihat [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Mira menyertakan firmware dan file ucapan terbaru untuk memperbarui perangkat. Mira hadir dengan bantuan online untuk informasi lebih lanjut tentang penanganan yang benar.

Mira dapat digunakan untuk mengatur pengguna, mengunduh data dari perangkat, mengunggah dan mengunduh informasi pasien ke dan dari perangkat, meninjau dan mengarsipkan data uji, mencetak data uji ke printer PC standar, dan mengekspor data uji dalam berbagai format (mis. GDT , Excel).

Beberapa fungsi hanya bekerja dengan lisensi komunikasi yang diinstal pada perangkat (misalnya, pengunduhan data dari perangkat). Anda tidak perlu memasang lisensi komunikasi untuk aktivitas berikut dengan Mira:

- memperbarui perangkat Anda ke firmware baru
- memperbarui lisensi ucapan atau file ucapan
- memperbarui manajemen pengguna di perangkat
- mengunggah pasien ke perangkat
- ekspor pdf dari data uji (Cetak Langsung)

Informasi tentang penanganan error Mira dapat ditemukan di [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Untuk alasan privasi data dan keamanan siber, pastikan untuk mengamankan akses fisik dan jaringan ke komputer yang secara lokal menyimpan atau memiliki akses jarak jauh ke data pribadi (cth. hasil tes pasien). Ini mungkin termasuk misalnya komputer tempat Mira dioperasikan, komputer tempat database Mira (atau cadangan database apa pun) disimpan dan komputer tempat file data yang relevan (misalnya ekspor hasil tes atau hasil cetak) disimpan (ini juga berlaku untuk perangkat lunak PC serupa seperti misalnya NOAH Connector).



Gunakan perangkat lunak anti-virus dan firewall terbaru pada komputer yang menjalankan Mira atau komputer yang menyimpan basis data Mira (atau cadangan basis data). Instal paket layanan dan patch keamanan terbaru untuk sistem operasi yang menjalankan Mira dan pastikan sistem operasi tersebut masih didukung secara aktif dengan pembaruan keamanan.



Pastikan untuk menerapkan kebijakan pencadangan yang tepat untuk menghindari hilangnya data yang relevan (cth. hasil tes pasien).

Persyaratan sistem minimum untuk menginstal Mira:

- Windows 10 atau lebih tinggi
- RAM: 4 gigabyte (GB)
- Resolusi layar: 1024 x 720
- Port USB
- Minimal 10 GB ruang disk yang tersedia

### 3.7 Alat Layanan PATH

Alat Servis PATH hanya tersedia untuk distributor resmi dan mitra servis. Perangkat lunak Alat Layanan PATH terbaru tersedia melalui unduhan dari beranda PATH MEDICAL melalui login area terlarang. Alat Servis PATH diperlukan untuk perangkat servis dan untuk mengkalibrasi transduser. Perangkat keras tambahan (misalnya perangkat CaliPro, kabel loopback) dan pelatihan dari PATH MEDICAL diperlukan. Untuk informasi lebih lanjut lihat manual PATH Service Tool terpisah atau hubungi PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4 Servis dan Perawatan

### 4.1 Informasi Layanan Umum



PATH MEDICAL berkomitmen untuk kepuasan pelanggan. Silakan hubungi distributor Anda untuk memesan persediaan, mendapatkan informasi tentang kursus pelatihan dan kontrak layanan, mendapatkan bantuan dengan masalah yang berhubungan dengan perangkat, menyarankan fitur yang diinginkan, atau menemukan jawaban yang tidak dibahas dalam bantuan online perangkat atau manual terkait. Informasi umum tentang perangkat Anda dan PATH MEDICAL dapat ditemukan di [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Pembaruan perangkat lunak, firmware dan dokumentasi (mis. Manual pengguna) tersedia di beranda PATH MEDICAL. Jika pembaruan tersedia, distributor PATH MEDICAL akan diinformasikan. Merupakan tanggung jawab distributor lokal untuk memberi tahu pelanggan akhir. Jika Anda tidak yakin apakah perangkat lunak, firmware, atau dokumentasi Anda mutakhir, silakan periksa [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) atau hubungi distributor Anda.

Kegiatan servis dan perbaikan perangkat serta aksesoris elektro-medisnya hanya boleh dilakukan oleh PATH MEDICAL atau mitra layanan resminya. Mitra layanan resmi diaktifkan dari PATH MEDICAL dengan dokumentasi dan pelatihan yang diperlukan untuk melakukan aktivitas layanan dan perbaikan tertentu.

PATH MEDICAL berhak untuk menolak tanggung jawab apa pun atas keselamatan dalam pengoperasian, keandalan, dan kemampuan perangkat atau aksesoris jika ada aktivitas layanan atau perbaikan yang dilakukan oleh mitra layanan yang tidak resmi (lihat juga bagian 7: *Garansi*). Jika ragu, silakan hubungi PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) sebelum menugaskan aktivitas layanan atau perbaikan. Silakan kirim perangkat atau aksesoris dalam kemasan aslinya ke distributor Anda.

### 4.2 Perawatan dan Kalibrasi Rutin



PATH MEDICAL menetapkan interval servis perangkat dan kalibrasi transduser untuk memastikan pengoperasian yang aman dan pengukuran yang valid. Interval servis perangkat yang disarankan ditetapkan satu tahun (maksimum dua tahun) dan interval kalibrasi transduser ditetapkan satu tahun. Kedua interval tersebut dapat lebih cepat jika diwajibkan oleh peraturan setempat, jika terdapat keraguan bahwa sistem berfungsi dengan benar, atau jika perangkat atau transduser dapat terpengaruh, misalnya karena benturan fisik (cth. perangkat/transduser terjatuh). Informasi tentang layanan perangkat dan status kalibrasi transduser ditampilkan pada perangkat (lihat bagian 3.5.7: *Informasi Sistem*). Untuk servis perangkat atau kalibrasi transduser, kembalikan perangkat atau aksesoris ke distributor atau mitra servis Anda.

Loudspeaker bidang bebas perlu dikalibrasi secara teratur oleh pengguna sesuai dengan petunjuk perangkat. Oleh karena itu, penguas suara medan bebas dikecualikan dari prosedur kalibrasi tahunan yang disebutkan di atas.



Harap diperhatikan bahwa untuk semua perangkat Senti dan Sentiero (kecuali Senti Desktop), mudah untuk menukar transduser satu per satu dan mengkalibrasi ulang secara terpisah. Ini akan membantu Anda meningkatkan waktu kerja dan ketersediaan perangkat Anda.

#### LATAR BELAKANG PERATURAN:

Undang-undang operator perangkat medis (MPBetreibV, Jerman) mengharuskan peralatan audiometrik menjalani pemeriksaan metrologi tahunan, yang harus dilakukan oleh personel yang berwenang dan terlatih. Interval pemeriksaan tahunan juga disarankan oleh DIN EN ISO 8253-1 untuk audiometer dan oleh DIN EN 60645-6 dan DIN EN 60645-7 untuk peralatan uji OAE dan AEP, masing-masing.

#### PENJELASAN:

Perangkat dan khususnya aksesorinya mengandung komponen yang dapat terkena dampak lingkungan, kontaminasi, dan pemakaian. Untuk memastikan fungsi pengukuran yang akurat, toleransi kesalahan yang diberikan oleh pabrikan atau ditentukan oleh standar yang berlaku perlu dikontrol oleh instrumentasi yang dirancang khusus dan prosedur yang ditentukan. Oleh karena itu, inspeksi metrologi harus dilakukan oleh mitra layanan resmi yang dilatih oleh PATH MEDICAL.



Untuk transduser akustik, perbedaan kondisi lingkungan antara titik kalibrasi dan titik penggunaan dapat memengaruhi keakuratan kalibrasi. Untuk informasi lebih lanjut silakan lihat bagian [9.4: Penyimpanan, Pengangkutan, dan Kondisi Pengoperasian](#).



Selain inspeksi metrologi tahunan, inspeksi visual reguler dan pemeriksaan rutin untuk pengoperasian yang benar dari perangkat dan aksesorinya direkomendasikan. Panduan untuk inspeksi rutin disediakan misalnya dalam DIN EN ISO 8253-1 untuk audiometri nada murni. Sebelum menggunakan modul penganalisis telinga tengah setiap hari, gunakan rongga volume kalibrasi yang disertakan dengan perangkat Anda untuk memeriksa kalibrasi meter ml / mmho. Harap ikuti peraturan atau pedoman setempat.

### 4.3 Perbaikan

Jika perangkat atau aksesorinya rusak atau berbeda dengan cara apa pun dari penyiapan aslinya, PATH MEDICAL atau mitra layanan resmi akan memperbaiki, mengkalibrasi ulang, atau menukar perangkat atau aksesorinya tersebut. Semua perbaikan tergantung pada suku cadang dan ketersediaan material. Silakan hubungi distributor Anda untuk mengetahui tentang waktu tunggu dari setiap aktivitas perbaikan.

Sebelum mengirim peralatan apa pun untuk diperbaiki, berikan informasi yang relevan kepada mitra layanan Anda (mis. Model, nomor seri, versi firmware, informasi kontak, informasi pengiriman, penjelasan rinci tentang masalah yang dialami atau cacat). Ini dapat membantu mempercepat proses perbaikan dan analisis kegagalan dan dalam mengecualikan masalah yang dapat diselesaikan tanpa mengirim perangkat. Informasi tambahan mungkin diminta oleh mitra layanan Anda.

Lihat juga bagian [4.1: Informasi Layanan Umum](#) dan [7: Garansi](#).



## 5 Membersihkan



Membersihkan perangkat dan aksesorinya sangat penting untuk memenuhi persyaratan higienis dan untuk menghindari infeksi silang. Harap selalu pertimbangkan peraturan setempat dan baca bagian ini dengan cermat.

Sebelum membersihkan perangkat, perangkat harus dimatikan dan dilepaskan dari semua komponen yang terhubung (misalnya unit catu daya).



Seka permukaan perangkat dengan kain yang sedikit dibasahi dengan deterjen lembut atau bakterisida rumah sakit biasa atau larutan antiseptik. Jumlah bahan kimia yang diizinkan berikut: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehida: 2-4%. Jangan celupkan perangkat dan pastikan tidak ada cairan yang masuk ke dalam perangkat. Keringkan perangkat dengan kain tidak berbulu setelah dibersihkan.

Aksesori sekali pakai (mis. Bantalan telinga dan aksesori lain yang ditandai untuk penggunaan tunggal hanya pada label kemasan atau lembar data) harus diganti di antara pasien (atau telinga pasien yang sama) untuk menghindari infeksi silang.

Rongga uji probe telinga harus digunakan dengan ujung probe baru yang telah didesinfeksi dan bersih. Jika terjadi kontaminasi dengan bahan patologis atau dugaan adanya kotoran di dalam rongga, harap hentikan penggunaan rongga uji. Untuk pembersihan luar, gunakan pembersih alkohol steril, biasanya mengandung 70% isopropil alkohol.

Bagian yang bersentuhan langsung dengan pasien (misalnya bantal headphone) harus mengikuti prosedur disinfektan standar di antara pasien. Ini termasuk pembersihan fisik dan penggunaan disinfektan yang diakui. Penggunaan penutup pelindung higienis direkomendasikan untuk headphone (jika tersedia untuk model headphone bekas).

Untuk informasi lebih lanjut tentang petunjuk pembersihan untuk aksesori (mis. Probe telinga) silakan merujuk ke manual masing-masing atau lembar data aksesori.

Saat menggunakan agen pembersih, lihat lembar data produsen dari agen pembersih untuk jangka waktu minimum di mana lap harus bersentuhan langsung dengan permukaan perangkat atau aksesori untuk memastikan efektivitas pembersihan.

Perangkat dan aksesorinya disediakan tidak steril dan tidak dimaksudkan untuk disterilkan.

## 6 Aksesoris

Aksesoris yang tersedia untuk perangkat Senti dan Sentiero meliputi:

Tipe	Contoh model	Bagian terapan	Max. panjang kabel*
Headphone	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	Iya	3,0 m (118")
Masukkan earphone	IP-[xx]: PIEP, IP-30	Iya	2,0 m (79")
Kabel penggandeng telinga	PECC-[xx]	Iya	2,0 m (79")
Aksesoris terkait: ear coupler			
Konduktor tulang	BC-[xx]: B-71, B-81	Iya	2,8 m (110")
Loudspeaker bidang bebas	JBL Control 2P	tidak	---
Kabel loudspeaker bidang bebas	FFC	tidak	2,5 m (98")
Pemeriksaan telinga	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	Iya	1,8 m (71")
Pengaya timpanometri	TY-MA	Iya	1,8+0,9 m (71+35")
Aksesoris terkait:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ujung probe (ukuran dewasa dan bayi)</li> <li>- ujung telinga (berbagai ukuran dan tipe)</li> <li>- uji rongga (sesuai dengan ujung probe ukuran dewasa dan bayi), kit pemeriksaan kabel probe / elektroda</li> <li>- rongga volume kalibrasi untuk timpanometer (0,5, 2, 5 ml)</li> <li>- alat inspeksi / pembersih</li> <li>- klip fiksasi</li> </ul>			
Mikrofon (untuk pidato langsung)	Mic-[xx]	tidak	0,95 m (37")
Kabel elektroda	Kabel elektroda	Iya	1,8 m (71")
Kabel batang elektroda	EC-03 (terhubung ke kabel lead elektroda)	tidak	1,4 m (55")
Kabel timah elektroda	Beberapa konfigurasi (terhubung ke kabel batang elektroda)	Iya	0,5 m (20")
Aksesoris terkait:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- perangkat pengujian elektroda, kit pemeriksaan kabel probe / elektroda</li> <li>- elektroda</li> </ul>			
Label printer	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	tidak	---
Label kabel printer	LP-[xx]	tidak	1,6 m (63")
Aksesoris terkait: gulungan kertas cetakan			
Tombol respons pasien	PB-[xx]	Iya	1,95 m (77")
Headphone isolasi suara	Peltor Optime III	tidak	---
Kabel komunikasi	USB	tidak	2,0 m (79")
Kabel komunikasi	RS-232	tidak	1,5 m (59")
Aksesoris terkait: konverter RS232-ke-USB			
Kabel pemicu	TIC	tidak	2,4 m (94")
Modem (untuk pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	tidak	---
Kabel modem	MC-[xx]	tidak	1,5 m (59")
Tas / koper transportasi	---	tidak	---
Perangkat lunak PC	Mira, NOAH Connector	tidak	---
Unit catu daya	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	tidak	3,2 m (126")

\* Panjang kabel maksimum dibulatkan ke langkah 5 cm berikutnya. Panjang kabel sebenarnya dapat bervariasi tergantung pada model jenis aksesoris. Panjang kabel yang diberikan adalah panjang kabel maksimum di semua model untuk jenis aksesoris.

Daftar aksesoris di atas dapat berubah. Aksesoris mungkin hanya tersedia atas permintaan, dapat diganti dengan peralatan yang sebanding, atau dapat dihentikan tanpa pemberitahuan sebelumnya. Silakan hubungi distributor Anda untuk daftar terbaru aksesoris yang tersedia.

Harap dicatat bahwa aksesoris yang sama mungkin tersedia dengan konektor yang berbeda dan oleh karena itu nomor artikel berbeda untuk perangkat yang berbeda (lihat bagian [3.4.3: Soket Perangkat](#)). Saat menanyakan distributor Anda tentang aksesoris, harap selalu merujuk ke perangkat Anda (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, dan Sentiero Desktop).

## 7 Garansi

PATH MEDICAL menjamin bahwa perangkat yang disertakan dan aksesorinya bebas dari cacat material dan pembuatan dan, bila digunakan dengan benar, akan berfungsi sesuai dengan spesifikasi yang berlaku selama masa jaminan yang ditentukan.

Harap dicatat bahwa garansi antara pengguna akhir dan distributor tidak dapat dikelola oleh PATH MEDICAL karena tidak berada di bawah tanggung jawab PATH MEDICAL. Namun demikian, PATH MEDICAL mendorong semua distributor regional untuk memberikan setidaknya jaminan yang dinyatakan oleh undang-undang atau dinyatakan oleh aturan berikut.

Untuk perangkat ini diberikan masa garansi satu tahun. Untuk paket baterai yang dapat diisi ulang, layar sentuh dan komponen yang dikenakan (misalnya probe telinga) diberikan masa garansi enam bulan. Masa garansi dimulai pada tanggal pengiriman. Jika periode jaminan yang lebih lama ditentukan oleh undang-undang, periode jaminan ini akan diutamakan.

Garansi ini hanya berlaku untuk perangkat dan aksesoris yang dibeli dari distributor resmi. Garansi ini tidak berlaku dalam kasus kerusakan, malfungsi karena manipulasi atau penggunaan yang tidak diinginkan, kelalaian, ketidakpatuhan terhadap instruksi pabrik termasuk instruksi pembersihan, tabrakan atau kecelakaan, kerusakan oleh sebab eksternal (misalnya banjir, kebakaran) atau kerusakan karena pengiriman (lihat juga penafian garansi). Garansi ini tidak berlaku untuk kerusakan normal suku cadang dan kerusakan kosmetik (misalnya goresan). Membuka casing perangkat atau rumah aksesoris apa pun akan membatalkan garansi ini serta modifikasi atau perubahan perangkat atau aksesoris yang tidak disetujui secara tertulis oleh PATH MEDICAL.

Garansi ini termasuk biaya material dan tenaga kerja dan harus sesuai dengan spesifikasi pabrikan. PATH MEDICAL berhak untuk mengkredit, memperbaiki atau mengganti (dengan produk baru atau refurbished) perangkat atau aksesoris "dalam garansi" atas pilihannya sendiri.

Saat mencurigai adanya kasus garansi, harap beri tahu distributor Anda tentang kerusakan tersebut. Kirim perangkat atau aksesoris bersama dengan deskripsi kesalahan ke distributor Anda. Biaya pengiriman tidak dapat dikembalikan dan harus dibayar oleh pelanggan. Silakan kirim perangkat atau aksesoris dalam kemasan aslinya ke distributor Anda.

Lihat juga bagian [4.1: Informasi Layanan Umum](#).

### PENAFIAN JAMINAN:



Garansi yang terkandung di sini bersifat eksklusif. PATH MEDICAL menyangkal semua jaminan lain yang tersurat maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada, jaminan tersirat yang dapat diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan atau aplikasi tertentu. PATH MEDICAL tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental, tidak langsung, khusus atau konsekuensial baik yang diakibatkan oleh pembelian, penggunaan, penyalahgunaan atau ketidakmampuan untuk menggunakan perangkat atau aksesoris atau terkait dengan cara apa pun dengan cacat atau kegagalan perangkat atau aksesoris, termasuk, namun tidak terbatas pada, klaim berdasarkan hilangnya penggunaan, hilangnya keuntungan atau pendapatan, kerusakan lingkungan,

peningkatan biaya operasi, biaya penggantian barang. Jaminan dan tanggung jawab PATH MEDICAL ditujukan kepada distributor dan terbatas pada peraturan dalam kontrak distribusi masing-masing dan hukum Jerman. Pengguna akhir harus menangani klaim garansi hanya kepada distributor resmi tempat perangkat tersebut dibeli. PATH MEDICAL berhak menolak klaim jaminan terhadap produk atau layanan yang diperoleh dan / atau digunakan yang bertentangan dengan undang-undang negara mana pun.

## 8 Catatan tentang Keamanan



Untuk memungkinkan kinerja Senti dan Sentiero yang aman (perangkat genggam dan desktop), harap baca catatan keselamatan berikut dengan cermat dan ikuti instruksi yang diberikan. Jika tidak diikuti, risiko bahaya bagi orang dan / atau perangkat dapat menjadi konsekuensinya. Simpan manual ini untuk digunakan nanti dan pastikan untuk menyerahkan manual ini kepada siapa saja yang menggunakan perangkat ini. Aturan dan regulasi pemerintah daerah yang berlaku harus dipatuhi setiap saat. Harap laporkan insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat kepada produsen dan otoritas yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

### 8.1 Penggunaan Umum



Ikuti peraturan yang relevan di fasilitas Anda terkait perawatan dan kalibrasi peralatan audiometri. Ini termasuk perbaikan rutin perangkat dan kalibrasi transduser. Lihat bagian [4: Servis dan Perawatan](#).

---

Jangan mencoba membuka atau memperbaiki sendiri perangkat dan komponennya. Kembalikan perangkat ke mitra layanan resmi untuk semua layanan.

---

Jangan operasikan perangkat jika catu dayanya terhubung ke perangkat dan menunjukkan kabel atau steker rusak. Demikian pula, hal ini berlaku untuk aksesori apa pun dengan catu daya terpisah (mis. Printer label).

---

Perangkat tersebut mampu menghasilkan tingkat stimulus yang tinggi untuk tujuan diagnostik. Selalu pastikan untuk hanya menggunakan tingkat stimulus, yang dapat diterima oleh pasien. Jangan memberikan tingkat stimulus yang tinggi kepada pasien jika hal itu dapat menyebabkan kerusakan pendengaran.

---

Jangan mengganti transduser selama pengujian. Hal ini dapat mengakibatkan keluaran stimulus yang salah dan potensi hasil tes yang salah.

---

Pasien adalah operator yang dituju untuk pengujian berikut ini: audiometri nada murni, MAGIC, MATCH, SUN, dan BASD. Untuk audiometri nada murni, pasien diperbolehkan menekan tombol respons pasien, untuk MAGIC, MATCH, SUN, dan BASD, pasien diperbolehkan mengoperasikan layar sentuh perangkat (yaitu menekan elemen antarmuka pengguna pada layar pengujian utama) selama pengujian sesuai dengan instruksi dari personel yang berkualifikasi. Pengawasan oleh personel yang berkualifikasi diperlukan untuk semua subjek setiap saat.

---

Senti Desktop: Transduser yang disertakan dengan perangkat dikalibrasi ke perangkat tertentu. Untuk memastikan kalibrasi dan keluaran stimulus yang tepat, selalu periksa apakah transduser yang terhubung cocok dengan transduser yang ditentukan di layar informasi sistem pada perangkat. Kegagalan untuk melakukannya dapat mengakibatkan ketidaksesuaian tingkat stimulus yang ditampilkan pada perangkat dibandingkan dengan tingkat stimulus sebenarnya yang dikirimkan ke pasien. Hal ini dapat mengakibatkan perkiraan pendengaran yang berlebihan atau kurang. Ini juga dapat menghasilkan tingkat stimulus yang lebih tinggi dari yang diharapkan yang dikirimkan ke pasien yang dapat merusak pendengaran. Ini tidak berlaku untuk transduser yang dapat ditukar secara fleksibel untuk semua perangkat Senti dan Sentiero lainnya.

---

Enklosur add-on timpanometri TY-MA (bukan probe telinga) dapat mencapai suhu permukaan di atas 41 °C (dan di bawah 48 °C) selama pengoperasian yang lama pada

suhu lingkungan yang tinggi. Kontak langsung dengan kulit karenanya harus dihindari.

---

Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan resonansi magnetik (MR). Perangkat ini belum dievaluasi untuk keamanan di lingkungan MR. Perangkat ini belum diuji untuk pemanasan atau gerakan yang tidak diinginkan di lingkungan MR. Keamanan perangkat di lingkungan MR tidak diketahui. Membawa atau mengoperasikan perangkat ini di lingkungan MR dapat mengakibatkan cedera atau kerusakan perangkat.

---

Jika terjadi iritasi kulit dan/atau sensitisasi saat menggunakan perangkat atau aksesoris apa pun, harap hentikan penggunaan perangkat dan/atau aksesoris subjek.

---



Perangkat perlu dioperasikan di lingkungan yang tenang, sehingga pengukuran tidak dipengaruhi oleh suara sekitar. Ini dapat ditentukan oleh orang yang sangat terampil dan terlatih dalam bidang akustik. DIN EN ISO 8253-1 bagian 11 mendefinisikan tingkat kebisingan sekitar maksimum untuk pengujian pendengaran audiometri. Jika tidak diikuti, data pengukuran mungkin tidak dapat diandalkan untuk mewakili status pendengaran yang sebenarnya. Lihat juga bagian [3.5.8: Informasi Modul Tes](#).

---

Untuk pengukuran AEP, perangkat perlu dioperasikan di lingkungan dengan gangguan elektromagnetik rendah. Direkomendasikan untuk melakukan tes AEP di kabin berpelindung. Jika tidak diikuti, data pengukuran dapat rusak oleh gangguan listrik.

---

Untuk transduser yang dikalibrasi, perbedaan kondisi lingkungan antara titik kalibrasi dan titik penggunaan dapat memengaruhi keakuratan kalibrasi. Untuk informasi lebih lanjut silakan lihat bagian [9.4: Penyimpanan, Pengangkutan, dan Kondisi Pengoperasian](#).

---

Tidak ada komponen perangkat yang dapat diservis selama digunakan dengan pasien. Tidak ada suku cadang perangkat, yang dapat diservis oleh pasien bila pasien adalah operator yang dituju. Lihat juga bagian [4: Servis dan Perawatan](#).

---

Perangkat dapat dipisahkan dari jaringan listrik dengan mencabut unit catu daya dari soket listrik atau dengan mencabut kabel daya dari perangkat. Jangan mengatur perangkat sedemikian rupa sehingga sulit untuk memisahkan perangkat dari jaringan listrik (cth. jangan memosisikan perangkat dekat dengan dinding atau peralatan yang tidak dapat digerakkan).

---

## 8.2 Penanganan, Transportasi, dan Penyimpanan



Jangan menjatuhkan atau menyebabkan benturan yang tidak semestinya pada perangkat atau aksesoris apa pun. Jika ada kerusakan yang dicurigai (misalnya bagian yang lepas di dalam perangkat), jangan gunakan perangkat atau aksesoris lagi dan kembalikan ke mitra servis setempat untuk diperbaiki dan / atau dikalibrasi.

---

Jangan memodifikasi perangkat dan komponennya dengan cara apa pun tanpa izin tertulis dari produsen. Kegagalan untuk melakukannya dapat mengakibatkan penurunan tingkat keamanan sistem dan / atau penurunan fungsi.

---

Jangan mengangkut, menyimpan, atau mengoperasikan perangkat pada kondisi lingkungan yang melebihi yang disebutkan di bagian [9: Spesifikasi Teknis](#). Jika perangkat dipindahkan dari lokasi yang dingin ke lokasi yang lebih hangat, akan ada risiko kondensasi. Jika terjadi kondensasi, perangkat harus dibiarkan mencapai suhu normal sebelum dinyalakan.

---

Pastikan platform, meja, kereta, atau permukaan lain yang digunakan selama pengoperasian, pengangkutan, atau penyimpanan sementara atau permanen perangkat dan komponennya memadai, kokoh, dan aman. PATH MEDICAL tidak bertanggung jawab

atas cedera atau kerusakan yang mungkin terjadi akibat pengangkutan, gerobak, atau permukaan pengoperasian yang tidak memadai, dibangun dengan buruk, atau tidak disetujui.

---

Jangan biarkan cairan apapun masuk ke perangkat. Jangan celupkan perangkat ke dalam cairan, misalnya bahan pembersih.

---

Partikel debu dapat merusak panel sentuh. Pastikan untuk menjaga panel sentuh bersih dari partikel debu.

---

Jangan menekan layar perangkat secara berlebihan atau membiarkan benda apa pun menembus layar perangkat.

---

Jangan letakkan perangkat di dekat radiator atau sumber panas lainnya.

### 8.3 Keamanan Listrik



Catu daya ditentukan sebagai bagian dari perangkat. Jangan gunakan catu daya apa pun selain yang ditentukan di bagian *9: Spesifikasi Teknis*. Catu daya lain yang dibuat untuk perangkat elektronik lain seperti komputer notebook atau printer dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat. Demikian pula, menggunakan catu daya Senti / Sentiero pada perangkat jenis lain dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat tersebut.

---

Hindari kontak yang tidak disengaja antara komponen terpasang yang terhubung tetapi tidak digunakan dan bagian konduktif lainnya termasuk yang terhubung ke arde pelindung. Bagian konduktif dari elektroda dan konektornya termasuk elektroda netral tidak diperbolehkan untuk menyentuh bagian konduktif lainnya dan arde.

---

Bagian konduktif yang dapat diakses (cth. steker unit catu daya) tidak boleh disentuh oleh operator, khususnya saat menyentuh pasien.

---

Jangan gunakan perangkat selama aplikasi perangkat bedah frekuensi tinggi, alat pacu jantung, defibrilator, atau stimulator listrik lainnya. Hal ini dapat menyebabkan luka bakar di lokasi elektroda dan kemungkinan kerusakan pada bagian yang dipasang.

---

Jangan gunakan perangkat ini di dekat gelombang pendek atau peralatan terapi gelombang mikro karena dapat menyebabkan ketidakstabilan di bagian yang dipasang.

---

Jika perangkat digunakan selama operasi, konektor tidak boleh menyentuh item konduktif termasuk arde.

---

Saat menggunakan unit catu daya Sinpro MPU16C-104 (kelas perlindungan I), untuk menghindari risiko sengatan listrik, unit catu daya hanya boleh disambungkan ke catu daya dengan pembumian pelindung.

---

Jangan menghubungkan printer label, RS232, atau kabel modem ke perangkat selama pengujian.

---

Jika koneksi dibuat dari perangkat ke komputer, tindakan pencegahan khusus harus dilakukan untuk menjaga keamanan listrik. Hal ini dapat dicapai dengan menggunakan 1) komputer yang disetujui secara medis (sesuai dengan DIN EN 60601-1), 2) komputer bertenaga baterai standar (tidak tersambung ke pengisi daya atau peralatan bertenaga listrik lainnya seperti printer), atau 3) komputer standar yang terletak di luar lingkungan pasien (yaitu, setidaknya 1,5 m dari pasien). Komputer standar mengacu ke komputer biasa yang sesuai untuk penggunaan kantor dan sesuai dengan EN 60950.



## 8.4 Kompatibilitas Elektromagnetik



Penggunaan perangkat Senti / Sentiero di samping peralatan elektronik lain atau dengan peralatan elektronik lain dalam bentuk bertumpuk harus dihindari, karena hal ini dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat (Senti / Sentiero: misalnya terjadinya suara yang tidak diinginkan). Peralatan elektronik mungkin termasuk misalnya telepon seluler, pager, walkie-talkie, atau sistem RFID. Jika aplikasi seperti itu tidak dapat dihindari, Senti / Sentiero dan perangkat elektronik lainnya harus diperhatikan untuk memastikannya berfungsi dengan baik. Mungkin perlu untuk menerapkan langkah-langkah korektif yang sesuai (misalnya orientasi atau posisi baru Senti / Sentiero atau perisai). Silakan juga merujuk ke bagian [10: Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik](#).

---

Peralatan komunikasi frekuensi radio portabel (peralatan radio) termasuk aksesorinya seperti kabel antena dan antena luar tidak boleh digunakan lebih dekat dari 30 cm (12 ") ke Senti / Sentiero dan aksesorinya.

Selama pengujian, disarankan untuk menjaga peralatan radio berdaya rendah ( $\leq 2$  W) pada jarak minimal 3 m (118 ") dari Senti / Sentiero dan aksesorinya.

Direkomendasikan untuk menyimpan sumber emisi frekuensi radio yang sangat kuat (mis. Antena pemancar daya tinggi dari stasiun radio atau TV) pada jarak minimal 2 km (6560 kaki) dari Senti / Sentiero (jarak minimum yang diperlukan bergantung pada daya sinyal dan arah karakteristik pengirim).

Kegagalan untuk melakukannya dapat mengakibatkan penurunan kinerja perangkat.

---

Penggunaan aksesoris selain yang ditentukan atau disediakan oleh PATH MEDICAL dapat menghasilkan emisi elektromagnetik yang lebih tinggi atau berkurangnya ketahanan terhadap interferensi perangkat dan dapat mengakibatkan pengoperasian perangkat yang tidak tepat.

## 8.5 Aksesoris



Ujung probe pada bantalan telinga tidak boleh dimasukkan ke dalam telinga tanpa bantalan telinga sekali pakai yang ditempelkan dengan benar ke ujung probe. Pastikan ukuran ujung telinga sesuai dengan ukuran saluran telinga pasien.

---

Probe telinga atau earphone insert tidak boleh digunakan dalam kasus otitis eksternal (infeksi saluran telinga luar) atau dalam kasus apa pun yang menimbulkan rasa sakit bagi pasien saat memasukkan probe telinga atau memasukkan earphone.

---

Aksesoris sekali pakai (mis. Bantalan telinga dan aksesoris lain yang ditandai untuk penggunaan tunggal hanya pada label kemasan atau lembar data) harus diganti di antara pasien (atau telinga pasien yang sama) untuk menghindari infeksi silang. Jangan bersihkan atau gunakan kembali barang-barang ini.

---

Jangan sambungkan aksesoris apa pun selain yang disediakan oleh PATH MEDICAL. Aksesoris lain tidak kompatibel dengan perangkat dan dapat menyebabkan kerusakan perangkat atau fungsionalitas perangkat yang tidak tepat. Jika menghubungkan aksesoris yang tidak memenuhi persyaratan keselamatan yang sama seperti produk ini, hal ini dapat menyebabkan penurunan tingkat keamanan sistem secara keseluruhan.

---

Membersihkan perangkat dan aksesorinya sangat penting untuk memenuhi persyaratan higienis dan untuk menghindari infeksi silang. Untuk informasi lebih lanjut silakan lihat bagian [5: Membersihkan](#).

Selalu tangani kabel dan transduser dengan hati-hati. Jangan menekuk atau memelintir kabel secara berlebihan. Kabel dapat putus dan karenanya merusak fungsionalitas perangkat secara keseluruhan atau mengurangi tingkat keamanan sistem secara keseluruhan. Jangan jatuhkan, lemparkan, atau benturkan transduser apa pun pada benda keras. Komponen sensitif (mis. Mikrofon probe telinga dan penguat suara) dapat rusak dan menurunkan kinerja pengukuran. Jangan gunakan kabel atau transduser jika diduga ada kerusakan.

---

Jauhkan komponen kecil (misalnya ujung telinga) dari jangkauan pasien (terutama anak-anak) untuk mencegah tertelan secara tidak sengaja

---

Tidak ada bagian yang boleh dimakan, dibakar, atau dengan cara lain digunakan untuk tujuan selain audiometri.

---



Periksa saluran transduser earphone sisipan dan / atau probe telinga (termasuk ujung probe dan bantalan telinga) sebelum digunakan. Saluran loudspeaker yang tersumbat dapat menghasilkan tingkat stimulus yang lebih rendah atau mencegah kalibrasi yang berhasil. Saluran mikrofon yang diblokir dapat menghasilkan tingkat respons yang lebih rendah atau mencegah kalibrasi berhasil. Jika ragu lakukan uji probe (lihat bagian [3.5.4: Pengujian Perangkat Keras](#)).

---

Soket dimaksudkan untuk menghubungkan ke masing-masing aksesori (mis. Transduser, kabel elektroda, unit catu daya, printer label). Jangan sambungkan item lain ke soket ini. Untuk koneksi yang benar, lihat bagian [3.4.3: Soket Perangkat](#).

---

Jangan mencoba memasukkan steker apapun ke dalam soket perangkat dengan tenaga yang berlebihan. Steker hanya cocok dengan soket perangkat jika kode mekanis steker sesuai dengan soket perangkat. Kode warna membantu menemukan soket perangkat yang benar. Untuk perangkat desktop, periksa juga ikon di panel belakang perangkat untuk pemasangan yang benar. Lihat bagian [3.4.3: Soket Perangkat](#).

---

Saat menarik steker dari soket, selalu tarik stekernya dan bukan pada kabelnya untuk menghindari putusnya kabel.

---

Jangan memaparkan hasil cetakan label ke sinar matahari atau panas. Mencetak pada kertas termal memudar dengan paparan cahaya atau panas.

---

## 8.6 Pembuangan Limbah



Perangkat ini mencakup paket baterai isi ulang NiMH (genggam) atau Li-Ion (desktop). Jika unit baterai tidak dapat diisi lagi atau jika diduga ada kerusakan paket baterai lainnya, paket baterai harus diganti oleh mitra layanan resmi. Mitra layanan bertanggung jawab untuk membuang dan menyimpan paket baterai dengan benar. Jangan membuang baterai di tempat sampah rumah tangga biasa Anda. Harap ikuti peraturan lokal Anda untuk pembuangan yang benar.

---

Di Uni Eropa, perangkat dan aksesorinya yang merupakan peralatan listrik atau elektronik tidak boleh dibuang ke tempat sampah rumah tangga biasa, karena limbah elektronik mungkin mengandung zat berbahaya. Peralatan listrik atau elektronik didefinisikan sebagai peralatan yang bergantung pada arus listrik atau medan elektromagnetik. Perangkat dan aksesorinya yang berlaku untuk definisi tersebut (cth. transduser, tombol respons pasien, printer label, kabel komunikasi, modem) adalah peralatan elektronik yang tercakup dalam Petunjuk 2012/19/EC tentang limbah peralatan listrik dan elektronik (WEEE). Perangkat dan aksesorinya yang berlaku dapat dikembalikan ke mitra layanan Anda atau PATH MEDICAL untuk dibuang. Silakan hubungi mitra layanan Anda atau PATH

MEDICAL untuk pembuangan perangkat dan aksesorinya dengan benar. Harap ikuti peraturan setempat untuk pembuangan perangkat dan aksesorinya dengan benar.

---

Sebelum membuang perangkat, pastikan untuk mengurus pengarsipan data pasien dan pengujian yang tepat (mempertimbangkan periode retensi data yang berlaku) dan kemudian pastikan untuk menghapus semua data pribadi dari perangkat.

---

Harap ikuti peraturan setempat untuk cara pembuangan yang tepat dari setiap bahan kemasan.

## 9 Spesifikasi Teknis



Bagian ini memberikan ringkasan spesifikasi teknis yang paling penting. Rincian teknis lebih lanjut dijelaskan secara terpisah **Spesifikasi teknis** dokumen, yang dapat diunduh dari [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Informasi Perangkat Umum

Klasifikasi perangkat (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Kelas II a Kelas II
Klasifikasi bagian terapan (DIN EN 60601-1) Bagian terapan	Ketik BF (tubuh mengambang)  Headphone, earphone insert, probe telinga, add-on timpanometri, kabel ear coupler, konduktor tulang, kabel elektroda, tombol respon pasien
Kelas keamanan perangkat (DIN EN 60601-1)	Kelas II
Peringkat perlindungan masuknya air (Kode IP)	IP20
Mode pengoperasian (DIN EN 60601-1)	Berkelanjutan
Standar yang diterapkan	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 (kalibrasi transduser), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilitas), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (keamanan listrik), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (kegunaan), DIN EN 60601-2-40 (AEP peralatan), DIN EN 60645-1 (audiometri nada murni), DIN EN 60645-5 (timpanometri), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (siklus hidup perangkat lunak)

### 9.2 Karakteristik Perangkat

Dimensi perangkat	Genggam: ca. 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05") Desktop: ca. 150 x 210 x 45 mm (5,91 x 8,27 x 1,77")
Berat perangkat (termasuk baterai)	Genggam: ca. 500 g Desktop: ca. 475 g
Properti tampilan	240 x 320 piksel, LCD grafis Genggam: 3,5", Desktop: 5,0"
Konsumsi daya maksimum dari baterai	Genggam: ca. 5 V, 0,4 A = 2 W Desktop: ca. 4 V, 0,5 A = 2 W
Konsumsi daya khas dari unit catu daya selama pengisian	Genggam: ca. 9 V, 1,0 A = 9 W Desktop: ca. 12 V, 0,17 A = 2 W

### 9.3 Catu Daya

Untuk aplikasi medis, unit catu daya berikut diizinkan secara eksklusif saat digunakan dengan perangkat Senti dan Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – hanya untuk perangkat desktop
- Friwo FW8002.1M/12 – hanya untuk perangkat desktop



Untuk Senti dan Sentiero jangan menggunakan unit catu daya selain yang disebutkan di atas. Kegagalan melakukannya dapat mengurangi keamanan listrik dan dapat merusak perangkat.



Saat menggunakan unit catu daya Sinpro MPU16C-104 (kelas perlindungan I), untuk menghindari risiko sengatan listrik, unit catu daya hanya boleh disambungkan ke catu daya dengan pembumian pelindung.

Peringkat input unit catu daya	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
Peringkat keluaran unit catu daya	Genggam: 9 V, $\geq 1,2$ A Desktop: 9-12 V, $\geq 0,4$ A
Paket baterai isi ulang	Genggam: 4,8 V (NiMH) Desktop: 3,7 V (Li-Ion)
Waktu pengoperasian maksimal dengan baterai yang terisi penuh	ca. 6-8 jam (tergantung pemakaian)
Siklus pengisian maksimum	500-1000 (waktu hidup > 2 tahun untuk pemakaian normal))
Waktu pengisian maksimum	Genggam: ca. 2 jam Desktop: ca. 8 jam

### 9.4 Penyimpanan, Pengangkutan, dan Kondisi Pengoperasian

Untuk penyimpanan dan pengangkutan, harap simpan perangkat dan aksesorinya di dalam tas jinjing yang disediakan atau wadah serupa yang dapat ditutup untuk melindungi semua komponen dari tekanan eksternal dan dampak lingkungan seperti misalnya tekanan mekanis (goresan), debu atau kelembapan. Penyimpanan dan kondisi pengoperasian yang ekstrim dapat mengakibatkan, misalnya kerusakan tampilan layar sentuh (pada suhu yang sangat rendah) atau kerusakan perangkat dan / atau kalibrasi transduser.



Jika perangkat dipindahkan dari lokasi yang dingin ke lokasi yang lebih hangat, akan ada risiko kondensasi. Dalam hal ini, perangkat harus diizinkan mencapai suhu ruangan normal sebelum dinyalakan. Pastikan juga kondisi pengoperasian di bawah ini terpenuhi.

#### KONDISI TRANSPORTASI DAN PENYIMPANAN:

Suhu transportasi	-20 hingga 60 °C (-4 hingga 140 °F)
Suhu penyimpanan	0 hingga 40 °C (32 hingga 104 °F)
Kelembaban udara relatif	10 hingga 90 % non-kondensasi
Tekanan barometrik	70 hingga 106 kPa

#### KONDISI OPERASI:

Suhu	10 hingga 40 °C (50 hingga 104 °F)
Kelembaban udara relatif	20 hingga 90 % non-kondensasi
Tekanan barometrik	70* hingga 106 kPa

\* Dalam kasus berikut, sebaiknya kalibrasi ulang transduser di tempat penggunaan:

Tekanan udara pada titik kalibrasi $p_c$	Tekanan udara pada titik penggunaan $p_u$
98 hingga 104 kPa	< 92 kPa
92 hingga 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa atau > $p_c + 6$ kPa

Lihat juga DIN EN 60645-1 5.3 dan Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure" (Audiometer: Faktor koreksi untuk tekanan atmosfer), Inter-Noise 2016.

## 10 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik

Kompatibilitas elektromagnetik (EMC) seperti yang dinyatakan oleh standar DIN EN 60601-1-2 (Listrik medis peralatan - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja penting - Standar tambahan: Kompatibilitas elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian) dan 60601-2-40 (Peralatan listrik medis - Bagian 2-40: Persyaratan khusus untuk keamanan elektromiograf dan peralatan tanggap darurat) disertifikasi oleh laboratorium terakreditasi. Persyaratan dari DIN EN 60601-1-2: 2016-05 (lihat tabel di bawah, lihat juga bagian [8.4: Kompatibilitas Elektromagnetik](#)) berlaku untuk semua perangkat yang dikirim mulai 01/2019 (Genggam: PCB Rev.  $\geq 70$  dengan papan konektor, Desktop: PCB Rev.  $\geq 333$ ; untuk versi PCB sebelumnya, lihat versi manual sebelumnya atau hubungi PATH MEDICAL). Informasi tentang laporan lengkap tersedia dari PATH MEDICAL atas permintaan.



Pengguna harus berhati-hati agar perangkat digunakan di lingkungan dengan radiasi elektromagnetik seperti yang ditentukan dalam *Tabel 5* dan masuk *Tabel 6*.

Gangguan yang dipancarkan pengukuran	Kepatuhan terhadap	Lingkungan elektromagnetik
Emisi frekuensi tinggi sesuai ke CISPR11	Grup 1	Perangkat listrik medis menggunakan energi frekuensi tinggi (HF) hanya untuk operasi internal. Oleh karena itu, emisi HF-nya sangat rendah dan kecil kemungkinannya perangkat elektronik di sekitarnya terganggu.
	Kelas B	Perangkat listrik medis dapat digunakan di semua fasilitas, termasuk di lingkungan perumahan dan yang terhubung langsung ke jaringan listrik publik yang juga memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan perumahan.
Emisi komponen harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	---
Emisi fluktuasi / flicker tegangan menurut IEC 61000-3-3	Sesuai	---

*Tabel 5: Kepatuhan dengan pedoman emisi elektromagnetik dan persyaratan yang dihasilkan untuk lingkungan elektromagnetik*

Tes untuk ketahanan untuk gangguan	Tingkat tes IEC 60601	Level bersamaan	Lingkungan elektromagnetik
Pelepasan muatan listrik statis kontak (ESD) menurut IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV melepaskan $\pm 2, 4, 8, 15$ kV debit udara	$\pm 8$ kV melepaskan $\pm 2, 4, 8, 15$ kV debit udara	Untuk mengurangi efek ESD, lantai dasar harus terdiri dari kayu, ubin beton atau keramik.
Listrik transien cepat gangguan; semburan menurut IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV untuk saluran listrik $\pm 1$ kV untuk jalur input dan output	$\pm 2$ kV untuk saluran listrik $\pm 1$ kV untuk jalur input dan output	Kualitas tegangan suplai harus sesuai dengan tipikal rumah sakit atau lingkungan komersial.
Tegangan impuls, lonjakan menurut IEC	$\pm 1$ kV tegangan konduktor luar -	$\pm 1$ kV tegangan konduktor luar -	Kualitas tegangan suplai harus sesuai dengan tipikal rumah sakit

Tes untuk kekebalan untuk gangguan	Tingkat tes IEC 60601	Level bersamaan	Lingkungan elektromagnetik
61000-4-5	konduktor luar $\pm 2$ kV tegangan konduktor luar - bumi	konduktor luar $\pm 2$ kV tegangan konduktor luar - bumi (untuk Sinpro MPU16C)	atau lingkungan komersial.
Penurunan tegangan, pendek interupsi dan fluktuasi pasokan tegangan sesuai IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ penurunan) selama $\frac{1}{2}$ dan 1 periode 0 % $U_T$ selama 300 periode 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ penurunan) selama 30 periode	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ penurunan) selama $\frac{1}{2}$ dan 1 periode 0 % $U_T$ selama 300 periode 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ penurunan) selama 30 periode	Kualitas tegangan suplai harus sesuai dengan tipikal rumah sakit atau lingkungan komersial. Jika pengguna perangkat listrik medis juga menuntut agar perangkat terus berfungsi dengan benar selama terjadi gangguan pasokan energi, sambungan perangkat ke catu daya yang tidak terputus (UPS) atau baterai rusak direkomendasikan.
Medan magnet di frekuensi listrik (50/60 Hz) sesuai IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet pada frekuensi utama harus sesuai dengan rumah sakit atau lingkungan komersial pada umumnya.
Catatan: $U_T$ adalah tegangan AC utama sebelum menerapkan level pengujian.			

Tabel 6: Kesesuaian dengan kekebalan terhadap uji interferensi dan persyaratan yang dihasilkan untuk lingkungan elektromagnetik



Pengguna harus berhati-hati, bahwa perangkat digunakan di lingkungan dengan jarak minimum ke radiator potensial seperti yang dijelaskan dalam Tabel 7.

Tes untuk kekebalan untuk gangguan	Tingkat tes IEC 60601	Level bersamaan	Lingkungan elektromagnetik
Dilakukan tinggi-gangguan frekuensi menurut IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (Frekuensi ISM)	3 V  6 V	Unit radio portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat dari 30 cm (12 ") ke perangkat dan komponennya (yaitu terhubung kabel).
Tinggi radiasi gangguan frekuensi menurut IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (RF nirkabel komunikasi)	3 V/m  9-28 V/m*	Unit radio portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat dari 30 cm (12 ") ke perangkat dan komponennya (yaitu terhubung kabel).
* Frekuensi dan level komunikasi RF nirkabel: 28 V/m: 450 MHz, $\pm 5$ kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM pada 18 Hz; 870 MHz, 50% PM pada 18 Hz; 930 MHz, 50% PM pada 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM pada 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 745 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 780 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 5240			



Tes untuk kekebalan untuk gangguan	Tingkat tes IEC 60601	Level bersamaan	Lingkungan elektromagnetik
MHz, 50% PM pada 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM pada 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM pada 217 Hz;			

*Tabel 7: Jarak minimum ke radiator potensial*

Perangkat ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan yang mengontrol gangguan frekuensi tinggi.





Informasi kontak dari distributor / mitra layanan:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Jerman

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

**CE**  
0124

