



Návod na použitie

Senti & Sentiero



Výrobca


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Nemecko

Email  info@pathme.de

Telefónne  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Informácie o návode

Číslo dokumentu: 100904-SK

Datum vydania: 2024-02

Revízia: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_SK_11

Platné od: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Všetky uvedené položky, výrobky, druhy a obchodné značky sú registrované / vlastnené uvedenými spoločnosťami.

Všetky informácie, obrázky a špecifikácie v tomto návode sú založené na najnovších informáciách o výrobku platných v dobe vzniku návode. PATH MEDICAL si vyhradzuje právo kedykoľvek tieto informácie zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia..

Najnovšie informácie a revízie sú k dispozícii online na stránkach výrobcu www.pathme.de/downloads.

Chyby a opomenutia sú vyhradené.

Copyright

Žiadna časť tohto návodu nesmie byť reprodukováaná, prekladaná, ukladaná alebo prenášaná v akejkoľvek elektronickej, mechanickej forme, fotokópiách, záznamom a pod., Bez predchádzajúceho písomného súhlasu PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Obsah

1	Prehľad	5
1.1	Úvod	5
1.2	Verzia prístroja	5
1.3	Určené použitie	6
1.4	Výkonnostné charakteristiky	7
2	Vysvetlenie symbolov	8
3	Koncepcia práce s prístrojom	10
3.1	Rozloženie obrazovky prístroja	10
3.2	Online nápoveda	11
3.3	Stavové ikony výsledkov testov	11
3.4	Hardware prístroja	12
3.4.1	Spínač Zap./Vyp.	12
3.4.2	Reset prístroja	12
3.4.3	Konektory prístroja	13
3.4.4	Nabíjanie prístroja	15
3.5	Funkcia prístroja	15
3.5.1	Správa užívateľov	15
3.5.2	Patient Management	15
3.5.3	Nastavení prístroje	16
3.5.4	Testy hardware	16
3.5.5	Správa licencií	17
3.5.6	Demo režim	18
3.5.7	Systémové informácie	18
3.5.8	Informácie o testovacích moduloch	18
3.5.9	Keď nastanú problémy	19
3.6	PC aplikacia Mira	20
3.7	Servisný nástroj PATH	21
4	Servis a údržba	22
4.1	Všeobecné servisné informácie	22
4.2	Rutinná údržba a kalibrácia	22
4.3	Opravy	23
5	Čistenie	24
6	Príslušenstvo	25

7	Záruka	27
8	Poznámky k bezpečnosti	29
8.1	Všeobecné použitie	29
8.2	Manipulácia, transport a skladovanie prístrojov.....	30
8.3	Elektrická bezpečnosť	31
8.4	Elektromagnetická kompatibilita	31
8.5	Príslušenstvo.....	32
8.6	Likvidácia odpadu	33
9	Technická špecifikácia	34
9.1	Základné informácie o prístroji	34
9.2	Charakteristika prístroja	34
9.3	Napájací zdroj	35
9.4	Skladovanie, transport a pracovné prostredie	35
10	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	37

1 Prehľad

1.1 Úvod

Ďakujeme, že ste obdržali prístroje „Senti alebo Sentiero“. Táto príručka je váš sprievodca bezpečnou prácou a údržbou.



Pred prvým použitím Senti alebo Sentiero si prečítajte starostlivo tento návod. Venujte pozornosť zvlášť časti týkajúcej sa bezpečnosti (pozri [8: Poznámky k bezpečnosti](#)), zamýšľané použitie (pozri [1.3: Určené použitie](#)), čistenie (pozri [5: Čistenie](#)) a údržba (pozri [4: Servis a údržba](#)).

Senti a Sentiero je spoľahlivý, ľahko použiteľný a prenosný zdravotnícky prístroj. Všetky varianty majú jednoduchú navigáciu cez dotykový displej a sú určené pre zkoušni sluchu (pozri [1.3: Určené použitie](#)).

Niektoré z modulov spomínaných v tomto návode nemusia byť súčasťou vašej licencie. Pre rozšírenie licencie o ďalšie moduly sa spojte so svojim distribútorom.

1.2 Verzia prístroja

Existuje veľa verzií z rodiny medicínskych prístrojov Senti a Sentiero.

PRENOSNÉ PRÍSTROJE:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Zahŕňa:

Sentiero

(Model: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Model: SOH100360)

Senti a Sentiero s verziou PCB ≥ 67 sa líši od Senti a Sentiero s verziou PCB < 67 rozšírenou vnútornou pamäťou (napr. pre rečové testy). Sentiero Advanced sa líši od Sentiero inými konektory a má schopnosť merať testami akusticky evokovaných potenciálov (AEP). Sentiero a Sentiero Advanced s PCB verziou ≥ 70 ponúkajú možnosť tympanometrie a merania akustického flexu pokiaľ sa používajú spolu s dodatkovým tympanometrom TY-MA.

STOLNÉ PRÍSTROJE:



Senti Desktop

Zahrnuje:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop a Senti Desktop Flex sa líšia konektormi. Senti Desktop má konektory typu Jack a sú k nemu kalibrované špecifická slúchadlá a / alebo kostný vibrátor. Senti Desktop Flex má schopnosť pripojenie rôznych kalibrovaných meničov. Sentiero Desktop ponúka tie isté moduly ako Sentiero, navyše je schopné merať tympanometriou a akustické reflexy.

1.3 Určené použitie



Prístroje radu Senti a Sentiero sú určené pre orientačné a diagnostické vyšetrenia sluchu. Prístroje radu Senti poskytujú množstvo psycho-akustických vyšetrovacích postupov vrátane konvenčnej a obrázkovej tónovej audiometria (napr. Audio, MAGIC) a rečových testov (napr. SUN, MATCH). K psycho-akustickým testom pridávajú prístroje radu Sentiero pridáva fyziologické: testy transitory evokovaných otoakustických emisií (TEOAE), distorčne produkované otoakustické emisie (DPOAE), auditórne odozvy mozgového kmeňa (ABR; len Sentiero Advanced), auditórne ustálené odozvy (ASSR; len Sentiero Advanced) a merania auditórnej impedancie a akustického reflexu (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s prídavkom tympanometrie).

Dostupné psycho-akustické metódy v Senti a Sentiero sú predovšetkým určené pre spolupracujúciich pacientov od dvoch rokov veku alebo odpovedajúcej vývojovej úrovne, ktorá im umožňuje spolupracovať/pochopiť audiometriu. Všetky ostatné fyziologické moduly sú vhodné pre akýkoľvek vek od detí starších 34 týždňov (tehotenstvá), ktoré sú pripravené k opusteniu nemocnice.

Všetchny fyziologické testy sú predovšetkým určené k zjištění typu a konfigurace sluchové straty pre tie osoby, u ktorých sú výsledky subjektívnych audiometrických testov považované za nespoľahlivé, alebo k podpore diagnózy otologických porúch. Je dostupný test odhadu kochleárneho sluchového prahu (DPOAE práh) na rôznych frekvenciách bez potreby spolupráce pacienta. Akustické reflexy a tympanometria sú určené k vyhodnoteniu funkčných podmienok stredného a vonkajšieho ucha. Výsledky môžu byť použité pri vytváraní budúcich doporučení patričných liečebných postupov.

Prístroje z rodiny Sentiero sú určené k nasledujúcemu použitiu:

- diagnostika sluchu, monitoring a sledovanie po novorodeneckom screeningu sluchu
- orientačnému vyšetreniu sluchu v predškolskom a školskom veku a pre dospelých
- ORL diagnostike založené meranie
 - a) otoakustických emisií
 - b) tympanometrie a akustických reflexů (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s dodatkovou tympanometriou)
 - c) akusticky evokovaných odpovedí mozgového kmeňa (len Sentiero Advanced)
 - d) akusticky evokovaných ustálených potenciálov (len Sentiero Advanced)



Senti a Sentiero sú určené k použitiu audiology, ORL lekármi a ďalším odborným personálom zabývajúcim sa sluchom a audiologicky trénovanými technikmi v medicínskom prostredí. Prosíme, riadte sa miestnymi predpismi pri rozhodovaní o potrebnej kvalifikácii obsluhy prístroje pre daný diagnostický modul.



Senti a Sentiero nejsou určeny k použití obecné veřejnosti. Všechny vyšetřovací postupy musí být pod dohledem nebo měřeny kvalifikovanou osobou. Federální zákon Spojených států amerických zakazuje licencovanému lékaři tento přístroj prodávat nebo zajišťovat jeho prodej.



Senti a Sentiero je určené k použitiu vnútri budov a smie byť provozováno v definovaných provozných podmienkach. Vid' informácie o provozných podmienkach v časti [9: Technická špecifikácia](#) a informácie o provozných podmienkach týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility v časti [10: Informácie o elektromagnetickej kompatibilite](#). Senti a Sentiero nie sú určené k použitiu v prostrediach bohatých na kyslík.

KONTRAINDIKÁCIE:



Záslepky alebo slúchadlá na ucho by sa nemali používať v prípade vonkajšieho otitis (zápal vonkajšieho sluchového kanála) alebo vtedy, keď strata sluchu sondy alebo slúchadla spôsobuje bolesť.

NEŽIADÚCE ÚČINKY:

Nie sú známe žiadne vedľajšie neželateľné účinky pre prístroje rady Senti a Sentiero.

Pozri tiež oddiel [8: Poznámky k bezpečnosti](#).

1.4 Výkonnostné charakteristiky



Všetky modely Senti a Sentiero sú schopné produkovať akustické signály, ktoré sa do pacienta prenášajú vzduchom alebo kostným konduktorom. Všetky modely Senti a Sentiero sú schopné zaznamenávať akustické signály od pacienta cez ušnú sondu. Sentiero Advanced je schopné záznamu biopotenciálových signálov pacienta cez elektródy. Sentiero a Sentiero Advanced s tympanometriou TY-MA a Sentiero Desktop sú schopné produkovať statický tlak. Testovacie dáta sa zobrazujú na displeji prístroja. Na zachovanie funkčnosti prístroja je potrebná pravidelná údržba (vid' časť [4.2: Rutinná údržba a kalibrácia](#)).

Prístroje Senti a Sentiero nemajú základné funkčné charakteristiky podľa normy DIN EN 60601-1.














2 Vysvetlenie symbolov

Táto časť vysvetľuje všetky symboly použité v tejto príručke a na štítku stroja.



Symbole použité v príručke:

Symbol	Vysvetlenia
	Dôležitá poznámka: Prosím prečítajte si dôležitú informáciu
	Varování: prosíme, čtěte bezpečnosti informace, týkající se situací, které mohou přinést riziko nebezpečí pro osoby a/nebo přístroj, nejsou-li respektovány.

Symbole na štítku:

Symbol	Vysvetlenia
	Prečítanie návodu na použitie je povinné. Postupujte podľa pokynov v tomto návode.
	Poradte se s týmto návodom.
	Výrobné číslo
	Číslo článku
	Zdravotnícky prístroj
	Meno a adresa výrobcu, datum výroby
	Zhoda s požiadavky na aplikované časti typu BF (plovoucí na těle) podle IEC 60601-1.
	Prístroj bezpečnostnej triedy II podľa IEC 60601-1
	Vstup rovnomerneho prúdu
	Přístroj je elektronickým zariadením podľa smernice 2012/19/EC o likvidaci elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Je-li likvidován, musíte jej odevzdat do sběrného místa zabývajícího se for zpětným využitím a recyklací.
	Značka CE na deklaráciu súladu s platnými európskymi smernicami a nariadeniami, ako je uvedené vo vyhlásení o súlade na webovej stránke spoločnosti PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Číslo pod značkou CE sa vzťahuje na identifikátor notifikovaného orgánu.
	2D kód, jedinečný identifikátor prístroja (UDI). Informácie vedľa UDI predstavujú: (01) identifikátor, (11) dátum výroby, (21) sériové číslo; dodatočné kódy na iných štítkoch: (17) dátum expirácie
	Logo spoločnosti PATH MEDICAL

Dodatočné symboly, ako napríklad na štítkoch s príslušenstvom sú vysvetlené v príslušných návodoch na používanie alebo v príslušných údajových listoch. Dôležité symboly môžu zahŕňať:

Symbol	Vysvetlenia
	Jednorázové. Nepoužívajte túto položku viac krát.
	Dátum expirácie. Položku nepoužívajte po tomto dátume.

3 Koncepcia práce s prístrojom

Po zapnutí je zariadenie ovládané dotykovou obrazovkou. Okrem toho sú vysvetlené najdôležitejšie funkcie zariadenia a časti obrazovky.



Ďalšie informácie a podrobnosti o každom meracom module, potenciálnom klinickom použití a odporúčaníach pre kombináciu rôznych vyšetrovacích postupov nájdete v Praktickej príručke (**How To Manual**) pokyny. Tento dokument je k dispozícii na adrese www.pathme.de/downloads.



Ďalšie technické podrobnosti (napr. maximálna intenzita pre rôzne meracie moduly pre dostupné meniče a špecifikácie parametrov jednotlivých meracích modulov) sú opísané v samostatnom dokumente technickej špecifikácie (**Technical Specification**). Tento dokument je k dispozícii na adrese www.pathme.de/downloads.

Upozorňujeme, že odkazy na meracie moduly v tejto príručke nemusia odrážať aktuálnu konfiguráciu vášho zariadenia.

3.1 Rozloženie obrazovky prístroja

Obrazovka zariadenia je vo všeobecnosti rozdelená na tri časti (pozri obrázok 1):



Obrázek 1: Rozloženie obrazovky

① **Záhľad**, obsahuje nasledujúce časti:

- Systémový čas (napr. 12:00)
- Informácie o obrazovke (napr. Meno vybraného pacienta, vybraný modul / názov protokolu)
- Pripojenie USB (🔌 zobrazené, keď je USB kábel pripojený k počítaču)
- Stav batérie (⚡ plne nabitý 🔋 nabíja sa 🔋 indikátor stavu nabíjania z vybitého na úplne nabitý)

② **Hlavná obrazovka**, vlastné hlavné menu / položky menu (napr. Zoznam meracích modulov, Zoznam pacientov, zobrazené výsledky meraní)

③ **Podobrazovka**, obsahuje ovládacie prvky (napr. výber rôznych obrazoviek) a online pomoc (pozri časť [3.2: Online nápoveda](#))

Pre vysvetlenie symbolov sa prosím obráťte na online pomoc v prístroji (pozri časť [3.2: Online nápoveda](#)).

3.2 Online nápoveda

Obrazovka s kontextovou pomocou vám umožňuje intuitívne ovládať vaše zariadenie. Automaticky generované okná správ zobrazujú kontextové upozornenia alebo informácie.



Obrazovky pomocníka kontextu sú dostupné stlačením modrej ikony informácií zobrazenej v päte. Pomocník zobrazuje aktuálne dostupné symboly a ich funkcie.



Na niektorých obrazovkách sú k dispozícii ďalšie pomocné ikony, ktoré poskytujú používateľovi ďalšie informácie (napr. doporučenia pre meranie DPOAE v hlučnom prostredí, vysvetlenie kalibrácie voľného poľa).

3.3 Stavové ikony výsledkov testov

V zozname nameraných testov sú výsledky označené všeobecnými ikonami stavu. Majú nasledujúci význam:



Výsledky testu OK

Skríningový test: úspešný výsledok (pass)

Diagnostický test: Výsledok je v očakávaných hraniciach normálneho počúvania



Výsledky sú neúplné, niekde medzi "OK" a "nie OK" je potrebná ďalšia interpretácia výsledku

Skúška prahu na počúvanie (napr. Prah Audio, MAGIC a DPOAE): Výsledkom je mierna strata sluchu v očakávaných hraniciach



Výsledok testu nie je OK

Skríningový test: neúspešný výsledok (refer)

Diagnostický test: Výsledkom je mierna až závažná strata sluchu v očakávaných medziach




Tieto ikony stavu stavu testu sú iba hrubým odhadom stavu sluchu pacienta. Nesmú byť prezentované ako závažný výsledok. Zelená ikona stavu nemusí nutne znamenať, že celá sluchová pomôcka je normálna. Ak pretrvávajú pochybnosti o stave sluchového aparátu pacienta vyžadujú kompletné audiologické vyšetrenie. Žltá alebo červená stavová ikona by sa nemala považovať za indikátor poškodenia sluchu alebo sluchovej patológie. Existuje tu však kompletný audiologický diagnostický test. Vo všetkých prípadoch musí vyšetrovateľ brať do úvahy kontext a históriu jednotlivých posudzovaných prípadov vrátane posúdenia výsledkov iných vyšetrení a iných

faktorov, ktoré by mohli ovplyvniť vyšetrenie (napr. Okolité podmienky vyšetrenia, schopnosť pacienta spolupracovať) pri interpretácii výsledkov.

3.4 Hardware prístroja

3.4.1 Spínač Zap./Vyp.

Sieťový vypínač sa nachádza na pravej strane prenosného zariadenia a na zadnom paneli prehrávania v náhodnom poradí (pozri obrázok 2). Prepínač sa môže použiť na zapnutie alebo vypnutie zariadenia. Zapnite zariadenie krátkym posunom. Zobrazí sa uvítacia obrazovka sx. Ak chcete zariadenie vypnúť, podržte stlačené tlačidlo napájania približne 10 sekúnd.

Prípadne môžete prístroj vypnúť stlačením ikony prepínača  v päte obrazovky.

Okrem toho v niektorých meracích moduloch (napr. MAGIC, SUN) prepínač zobrazí päť, ktorá je počas procesu skrytá.



Obrázok 2: Prenosný (ľavý) a prepínač na pracovnej ploche (pravý modrý kruh)

3.4.2 Reset prístroja

Ak zariadenie "zamrzne" (tj nereaguje na dotyk obrazovky), môžete ho resetovať. Po resetovaní môže byť zariadenie opäť zapnuté spínačom. Tlačidlo Reset neovplyvňuje žiadne nastavenia prístroja alebo merača ani iné údaje v zariadení.

Ak chcete zariadenie resetovať, stlačte tlačidlo skryté pod krytom gummy na zadnom paneli prenosného zariadenia (pozri obrázok 3). Pri stolných počítačoch stlačte vypínač napájania niekoľko sekúnd.



Obrázek 3: Tlačítko reset prenosových prístrojov





3.4.3 Konektory prístroja

K prístroju je možné pripojiť rôzne príslušenstvo. Zahŕňajú konvertory (ako sú slúchadlá, sondy), kábel pacienta (na pripojenie elektród), tlačidlo pacienta, tlačiareň štítkov, komunikačný kábel (RS232, USB) a napájací adaptér. Podrobnosti nájdete v časti 6: *Príslušenstvo*.



Zariadenia na pracovnej ploche: Počas tlače na štítkovú tlačiareň skontrolujte, či je zariadenie aj tlačiareň pripojené k napájacímu zdroju (adaptéru). V opačnom prípade nemôžete tlačiť.

Konektory prenosného zariadenia (pozri obrázok 4 a obrázok 5) je možné použiť podľa popisu v časti 1.

Konektor	Pripojiteľné príslušenstvo
 Modrý	Sluchadlá, interné sluchadlá, reproduktor volného pole Sentiero, Sentiero Advanced: druhá sonda, tympanometria (len pre PCB revíziu ≥ 70) Sentiero Advanced: kábel ušného kupleru
 Červený	Sentiero, Sentiero Advanced: sonda, mikrofón Sentiero Advanced: kostný vibrátor, triggerovací kábel
 Šedý	Senti, Sentiero: pacientske tlačítko, štítková tlačiareň, nabíjací adapter, kostný vibrátor Senti: RS232 kábel (na pripojenie k počítaču)
 Bílý	Sentiero Advanced: elektródový kábel, pacientské tlačítko, štítková tlačiareň, nabíjací adapter, modem
USB konektor	USB kábel s konektorm typom USB mini B (na pripojenie k počítaču)

Tabulka 1: Prehľad konektorov prenosných prístrojov











Obrázok 4: Panel konektorov prenosných prístrojov (zľava: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Obrázok 5: USB konektor prenosných prístrojov

Konektory stolových prístrojov (vid. obrázok 6) je možné použiť podľa popisu v časti 2.

Konektor	Pripojiteľne príslušenstvo
 Modrý	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: sluchadla, interné sluchadla, reproduktor volného pole Sentiero Desktop: druhá sonda, trigerovací kábel
 Červený	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kostný vibrátor Sentiero Desktop: sonda, mikrofón
 ①	Senti Desktop: sluchadla Možne len pripojiť kalibrované slúchadla.
 ②	Senti Desktop: kostný vibrátor Možne pripojiť len kalibrovaný vibrátor.
 ③	Pacientské tlačítko
 ④	Tlačiareň, modem
 ⑤	USB kábel s konektorom typu USB B (na pripojenie k počítaču)
 ⑥	Napájací adaptér

Tabuľka 2: Prehľad konektorov stolných prístrojov



Obrázok 6: Panel konektorov stolnych pristrojov (obrazok: Senti Desktop, dole: Sentiero Desktop)

Poznámka: Senti Desktop Flex nemá v porovnaní so Sentiero Desktop prídavný tlakový konektor na pripojenie systému tlakovej sondy blízko modrého konektora (obrázok 6 dole).

3.4.4 Nabíjanie prístroja

Pripojte nabíjačku k prístroju (pozri časť [3.4.3: Konektory prístroja](#)). Na nabíjanie pripojte adaptér do elektrickej zásuvky so správnym napätím a frekvenciou. Podrobnosti nájdete v časti [9: Technická špecifikácia](#) a typový štítok nabíjacieho adaptéra. Nabíjanie sa spustí automaticky a je dokončené v priebehu približne 2 hodín (prenosné) alebo 8 hodín (desktop). Batériu môžete nabíjať. Odhad stavu stavu batérie: ⚡ Plne nabitý; 🔋 nabíja sa; 🔋 indikátor stavu bol vybitý a nabitý.

3.5 Funkcia prístroja

3.5.1 Správa užívateľov

S programom Mira PC môžete aktivovať alebo deaktivovať správu používateľov vo vašom zariadení. (Pozrite si online pomoc Mira). Keď je správa aktivovaná, zobrazí sa výzva na výber používateľa a zadanie hesla, keď je zariadenie zapnuté. Pozrite si vysvetlenie v prístroji. Ak ho chcete zmeniť, musíte sa ho odhlásiť a reštartovať. Ak je povolená správa používateľov, môžete meniť parametre testu len pokiaľ ste prihlásený ako administrátor.



Uistite sa, že sú splnené miestne požiadavky na ochranu osobných údajov. Používajte individuálne používateľské účty a heslá. Pri deaktivácii používateľov na prístrojoch Senti/Sentiero prístroj neposkytuje žiadnu inherentnú ochranu prístupu (tj. žiadne prihlásenie heslom).

3.5.2 Patient Management

Po zapnutí zariadenia (a ak je správa používateľov zapnutá, po prihlásení) môžete pacienta pridať, vybrať ho zo zoznamu alebo vybrať modul v anonymnom režime, tj bez výberu pacienta. Môžete tiež odstrániť jedného alebo všetkých pacientov (Nastavenia → Správa údajov).




V anonymnom režime môže byť test vykonaný a uložený ako relácia. Sedenie môže byť neskôr doplnené / premenované príslušnými údajmi o pacientoch. To môže pomôcť napríklad pri rýchlom vyšetrení spiacieho dieťaťa, keď nemáte čas na vstup pacientov dát. Ak zaznamenávate údaje v anonymnom režime, vždy sa uistite, že neskôr môžete pridať reláciu správnym údajom o pacientoch.

Podrobnosti o správe pacienta nájdete na obrazovke "Vybrať pacienta" v online pomoci zariadenia (pozri časť 3.2: [Online nápoveda](#)).

3.5.3 Nastavení přístroje

Prístroj je možné nastaviť podľa vašich požiadaviek rôznymi spôsobmi.

Do nastavení prístroja sa dostanete pomocou tlačidla nastavení  na hlavnej obrazovke s výberom pacienta alebo testovacieho modulu. K dispozícii sú nasledujúce nastavenia prístroja:



- dátum a čas, formát dátumu a času
- jazyk, zvuk (klávesnica, výsledok), jas displeja, energetické opcie, štartovacie menu, preferencie klávesnice
- testovacie priority (napr. Symbol BC, kalibrácia reči atď.)

Podrobnosti o nastavení vášho prístroja nájdete na obrazovke Nastavenia a jeho podmenu v pomocníkovi online na vašom prístroji (pozrite Časť 3.2: [Online nápoveda](#)).

3.5.4 Testy hardware

Základné funkcie prístroja možno overiť hardvérovými testami ("Hardvérové testy").



Autotest testuje hlavné funkcie prístroja, ako sú obvody. Vnútorne napájanie, funkcia kodeku a integrita pamäte. Ak testovacia časť nástroja funguje správne, vedľa jeho názvu sa zobrazí zelená značka . Ak nie, zobrazí sa červený kríž . Ak neboli všetky časti vášho zariadenia úspešne testované, kontaktujte svojho distribútora.



Test sondy skúma funkčnosť ušnej sondy. Na testovanie veľkého hrotu sondy (PT-A) použite buď červenú testovaciu dutinu, alebo modrú testovaciu dutinu, alebo modrú súpravu na kontrolu kábla sondy/elektrody na testovanie hrotu malej sondy (PT-S, PT-LT). Nekombinujte inak. Výsledok testu sondy je buď "Pass", alebo jedna z chybových hlásení uvedených v *tabuľke 3*. Dodržujte odporúčania pre jednotlivé správy v *tabuľke 3*.

Chybové hlásenia	Doporučenia k riešeniu problémov
No probe found (sonda nenalezena)	Zkontrolujte, či je sonda správne pripojená k prístroju. → Není-li, připojte ji k přístroji.
Probe failed (sonda selhala)	1) Zkontrolujte, zda je sonda zasunuta ve správné testovací dutině..

Chybové hlásenia	Doporučenia k riešeniu problémov
	<p>→ ak nie je, použijte správnu dutinu dodanú so sondou.</p> <p>2) Zkontrolujte, či su kalibrační krivky* v limitech tolerance (horní a dolní značky) nebo zda jsou obě kalibrační křivky* hladké.</p> <p>→ Uistite sa že používate správnu dutinu a zkontrolujte, zda jsou jeden i druhý kanál zakončení sondy průchozí. Nejsou-li, vyměňte nebo vyčistěte zakončení sondy.</p> <p>* V sondě EP-TE je dostupný pouze jeden kanál, a proto je zobrazena pouze jedna křivka</p>

Tabulka 3: Chybové hlásenia sondy a odporúčané riešenia

Ak odporúčania v časti 3 alebo FAQ (www.pathme.de/faq) nepomáhajú k vyriešeniu problému, kontaktujte svojho distribútora.



Test elektródového kábla skúma funkčnosť elektródového kábla. Na vykonanie testu elektródového kábla je potrebné pripojiť svorky kábla elektród k prístroju na testovanie elektród (kovová skrutka) alebo kovovú časť súpravy na kontrolu kábla sondy/elektrody, aby sa všetky elektródy uzavreli do obvodu. Postupujte podľa pokynov na prístroji. Účelom testu elektródového kábla je odhaliť poškodené káble a neúčinné káblové tienenie. Ak je elektródový kábel v poriadku, zobrazí sa zelená ikona ✓. V opačnom prípade sa zobrazí červená ikona ✗. Ak nie sú úspešne otestované všetky atribúty elektródového kábla (tj. neobjavia sa výhradne zelené značky začiaroknutia), kontaktujte svojho distribútora.



Testovanie jednotky čerpadla overí funkciu pneumatického systému Sentiero Desktop alebo dodatkovú tympanometriu pripojenú ku Sentiero alebo Sentiero Advanced. Ak čerpadlo (červená ikona) zlyhá, kontaktujte svojho distribútora.



Objemová kalibrácia prístroja (tymp kalibrácia) by sa mala pravidelne kontrolovať so sondou pripojenou do kalibračnej dutinky. Funkčnosť prístroja by sa mala taktiež pravidelne kontrolovať na testovacom prístroji s normálnym tympanogramom (napr. uistiť sa, že pumpa je funkčná a jej tuba nie je blokována).

3.5.5 Správa licencií

Ak chcete do vášho prístroja pridať meracie moduly, spojte sa so svojim distribútorom. Na vyhodnotenie modulov, ktoré nemáte licencované, môžete použiť aj demo mód (pozri časť [3.5.6: Demo režim](#)).

Ak rozširujete licenciю, dostanete nový licenčný kľúč, ktorý musíte do prístroja zadať. Pred zadávaním nového licenčného kľúča do prístroja sa uistite, že máte opísaný starý licenčný kľúč pre potenciálnych reinstaláciu. Na zadanie nového licenčného kľúča musíte prejsť na obrazovku "License Management" (prístroj Settings → prístroj Configuration). Zobrazí sa existujúce licenčný kľúč a všetky aktuálne licencované moduly. Keď správne zadáte nový licenčný kľúč a potvrdíte ho, budú v prístroji k dispozícii nové moduly.

Ak objednávat licenciu pre rečové moduly, dostanete navyše licenciu pre rečové súbory, ktorú musíte do prístroja inštalovať pomocou software Mira. Postupujte podľa inštrukcií pre inštaláciu rečových súborov, ktoré dostanete spolu s licenciou pre Recon súbory.

3.5.6 Demo režim

Na obmedzení počet dní môžete aktivovať demo režim. V demo móde môžete do konca dňa používať všetky moduly dostupné pre váš prístroj (všetky moduly sú aktívne). Poznámka: po aktivácii demo módu nemožno meniť do konca dňa systémový dátum a čas prístroja. Ak chcete prístroj rozšíriť na konkrétny modul bez časového obmedzenia, kontaktujte svojho distribútora.

3.5.7 Systémové informácie



Na obrazovke s informáciami o systéme získate všeobecné informácie o prístroji a verzii firmvéru. Ak sú meniče pripojené predtým, než sa vyvolajú informácie o systéme, zobrazia sa aj príslušné informácie o nich. Na druhej strane sú zobrazené informácie o najbližšom termíne servisu prístroja, najbližšom termíne kalibrácie známych sond. Ak kontaktujete svojho distribútora na čokoľvek problémy so servisom (napríklad chybové hlásenia alebo aktualizácie modulov) umožňujú zachovanie týchto údajov.

3.5.8 Informácie o testovacích moduloch

V zariadení môžu byť inštalované rôzne meracie moduly. Medzi ne patrí štandardné tónová audiometria (Audio), tónová audiometria založená na obrázkoch (MAGIC), rečové testy (napr. SUN, MATCH), iné subjektívne testy (napr. MAUS, BASD), otoakustické emisie (OAE) (napr. otoakustické emisie evokované impulzom (TEOAE), otoakustické emisie vznikajúce ako produkty skreslenie (DPOAE)), evokované potenciály (napr. akustický evokované odpovede mozgového kmeňa (ABR) a odpovede na sluchové ustálené potenciály (ASSR)), tympanometria a merania akustického reflexu. Vyššie uvedené zmeny sa môžu zmeniť. Aktuálny zoznam dostupných modulov a ich vlastností získate od svojho distribútora alebo si prečítajte stránku PATH MEDICAL.

Počas merania zvážte nasledujúce faktory:



Ak je pre daný modul nevyhnutné (napr. Audio, OAE), meranie musí prebiehať v tichom prostredí (napr. Audiometrická kabína, miestnosť s malým hlukom okolia). Pri meraní sondy (napr. OAE) je možné použiť aj protihlukové bariéry. AEP meracie moduly (napr. ABR, ASSR) majú menej okolitého hluku na test menšieho pôsobenia než svalový myopotenciál (napr. keď sa pacient pohybuje). AEP merania vždy vykonávajte v prostredí s nízky elektromagnetickým žiarením (PC, svetlá, ostatné medicínske prístroje), nakoľko elektromagnetické žiarenie môže znižovať výkon AEP testov. Doporučujeme vykonávať AEP testy v tienenej kabína. Berte do úvahy miestne predpisy a predpisy týkajúce sa prostredia testu.



OAE najčastejšie chýba v ušiach s konverznou stratou sluchu, pretože tak stimul, ako aj odpoveď sú potlačené nedokonalým prenosom zvuku v strednom uchu.



Používajte iba veľké ušné hroty (ET) spolu s veľkým hrotom sondy (PT-A) a malé ušné hroty (ET-S alebo ET-LT, v danom poradí) spolu s malým hrotom sondy (PT-S alebo PT-LT). Nesprávna kombinácia ušného hrotu a hrotu sondy môže zhoršiť kvalitu testu. Pozrite si tiež rady v krabici s príslušenstvom. Ak máte pochybnosti ohľadom správnej kombinácie, kontaktujte svojho distribútora.



Ak je to možné, počas testovania OAE nedržte ušnú sondu, keď je umiestnená vo vnútri ucha. Tým sa môže do merania vniesť šum. Bežné zdroje šumu sa týkajú šumu v miestnosti, pohybu pacienta (napr. dýchanie, pohyb, rozprávanie, žuvanie, atď.) alebo pohybu ušnej sondy.



Ďalšie informácie a podrobnosti o rôznych meracích moduloch, potenciálnych klinických použitíach a odporúčaníach na kombinovanie rôznych postupov skríningu nájdete v príručke **How-To-Manual**, ktorá je k dispozícii na adrese: www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Keď nastanú problémy

V prípade, že sa na vašom prístroji objaví chyba, preverte postup pri jej odstránení na zozname nižšie a postupujte podľa doporučení v *Tabuľke 4*. Ďalšie informácie o riešení chýb môžete nájsť v časti [3.5.4: Testy hardware](#) alebo v online otázkach a odpovediach (www.pathme.de/faq).

Chyba	Doporučený postup k odstránení chyby
Černý displej	Displej je automaticky deaktivovaný po 2 minútách (délka nečinnosti môže byť zvolena) bez aktivity užívateľa, aby sa predĺžila doba použitia bez potreby nabíjania. Dotknite sa displeja k probuzeniu z úsporného režimu.
Bez odezvy, černý displej	Po 10 minútách (délka nečinnosti môže byť zvolena) bez aktivity užívateľa sa prístroj úplne vypne. Spustíte prístroj stiskem vypínača.
Bez odezvy, černý displej, prístroj nereaguje	Přestane-li přístroj reagovat na dotyky uživatele, zresetujte ho stiskem tlačítka Reset (viz část 3.4.2: Reset přístroje). Je-li třeba, dobijte baterii.
Chybové hlásení "Batéria príliš vybitá na testovanie"	Pripojte prístroj do zdroja elektrickej energie na nabitie akumulátora. Môže to chvíľu trvať, kým bude prístroj pripravený na testovanie.
Prístroj preruší test a/alebo vypne počas testovania	Pripojte prístroj do zdroja elektrickej energie na nabitie akumulátora. Pokiaľ prístroj vypne počas testu, zaznamenané dáta sa uchovávajú.
Chybové hlásenie: „Odpojte kábel“	Odpojte konektor kábelu (napr. kábel tiskárny, kábel RS-232 alebo kábel modemu).
Chybové hlásenie: „Chyba dotykovej obrazovky“ (Touch Screen Error)	Toto hlásenie sa objaví, je-li během spouštění přístroje zaznamenán trvalý tlak na displej. Zkontrolujte, zda mezi displejem a rámečkem není nečistota. Odstraňte nečistotu malým a měkkým předmětem (napr. proužkem papíru).
Chybové hlásenie: „Kalibračný interval vypršal“	Chybové hlásenie sa zobrazí, ak uplynul interval kalibrácie snímača. Odošlite snímač svojmu servisnému partnerovi.

Chyba	Doporučený postup k odstranění chyby
Chybové hlášení "Error (Error-ID)"	Chyba přístroja detekovaná samotestem přístroja. Identifikácia chyby, kontaktujte autorizované servisné stredisko.

Tabulka 4: Chyby a doporučené akcie

Ak postupy odporúčané v časti 4 alebo FAQ často nepomáhajú riešiť problém, kontaktujte svojho distribútora.

3.6 PC aplikacia Mira

Aktuálna aplikácia Mira PC je dostupná na PATH MEDICAL (pozri www.pathme.de/downloads). Súčasná verzia Mira obsahuje aktuálne súbory firmvéru a reči na aktualizáciu zariadenia. Mira má online pomoc, aby sa dozvedela viac o tom, ako to urobiť správne.

Služba Mira sa dá použiť na správu používateľov, načítanie nameraných údajov zo zariadenia, načítanie a sťahovanie informácií o pacientoch zo zariadenia, vyhodnotenie a ukladanie údajov o meraní, tlač na štandardnej tlačiarne a export údajov merania do rôznych formátov (napr. GDT, Excel).

Niektoré funkcie sú k dispozícii iba vtedy, ak je v zariadení nainštalovaná komunikačná licencia (Napríklad sťahovanie údajov zo zariadenia). Nepotrebuje komunikačnú licenciu inštalovanú pre nasledujúce činnosti Mira:

- aktualizujte svoje zariadenie pomocou nového firmvéru
- aktualizácia súborov reči a reči
- aktualizácia správy používateľov v zariadení
- zaznamenávanie pacientov do zariadenia
- pdf export testovacích dát (Direct Print)

Informácie o riešení chýb Mira nájdete na adrese www.pathme.de/faq.



Z dôvodov ochrany osobných údajov a kybernetickej bezpečnosti sa uistite, že máte zabezpečený fyzický a sieťový prístup k počítačom, ktoré lokálne uchovávajú osobné údaje alebo k nim majú vzdialený prístup (napr. výsledky testov pacienta). To môže zahŕňať napr. počítač (počítače), na ktorom je spustená databáza Mira, počítač (počítače), na ktorom je uložená databáza Mira (alebo akákoľvek záloha databázy) a počítač (počítače), na ktorom sú uložené (to platí aj pre podobný PC softvér, napr. NOAH Connector) príslušné dátové súbory (napr. exporty alebo výtlačky výsledkov testov).



Na počítači (počítačoch), v ktorom (ktorých) je spustená aplikácia Mira, alebo na počítači (počítačoch), v ktorom (ktorých) je uložená databáza Mira (alebo akákoľvek záloha databázy), používajte aktuálny antivírusový softvér a firewall. Nainštalujte najnovšie servisné balíky a bezpečnostné záplaty pre operačný systém, na ktorom je Mira spustená a uistite sa, že operačný systém je stále aktívne podporovaný bezpečnostnými aktualizáciami.



Uistite sa, že ste zaviedli vhodný spôsob a pravidlá zálohovania, aby ste predišli strate relevantných údajov (napr. výsledkov testov pacienta).

Minimálne systémové požiadavky na inštaláciu Mira:

- Windows 10 alebo vyšší
- RAM: 4 GB
- rozlíšenie displeja: 1024 x 720
- USB port
- minimálne 10 GB voľného priestoru na disku

3.7 Servisný nástroj PATH

Servisný nástroj PATH je k dispozícii iba autorizovaným distribútorom a servisným partnerom. Aktuálny servisný nástroj PATH je po prihlásení dostupný na internetovej stránke PATH MEDICAL. Servisný nástroj PATH je potrebný pre opravy prístrojov a pre kalibráciu meničov. Dodatočný hardvér (ako CaliPro, loopback kábel) a PATH MEDICAL školenie sú tiež potrebné. Ďalšie informácie nájdete v PATH Service Tool alebo kontaktujte PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Servis a údržba

4.1 Všeobecné servisné informácie



Spoločnosť PATH MEDICAL sa zaväzuje splniť požiadavky zákazníkov. Obráťte sa na svojho distribútora o objednanie príslušenstva, informácií, školení, zmlúv o poskytovaní služieb, získanie podpory pre problémy súvisiace so zariadením, navrhovanie požadovaných funkcií alebo nájdenie odpovedí, ktoré nie sú v online pomoci pre zariadenie alebo v príslušnej príručke. Všeobecné informácie o prístrojoch PATH MEDICAL nájdete na adrese www.pathme.de.

Aktualizácie softvéru, firmvéru a dokumentácie (ako je užívateľská príručka) sú k dispozícii v spoločnosti PATH MEDICAL. Ak sú k dispozícii aktualizácie, dostávajú informácie o distribútoroch PATH MEDICAL. Je zodpovednosťou miestneho distribútora informovať koncového používateľa. Ak si nie ste istí, či váš softvér, firmvér a dokumentácia sú aktuálne, prečítajte si www.pathme.de/downloads alebo kontaktujte svojho distribútora.

Servisné zásahy a opravy elektronických zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva môžu vykonávať iba PATH MEDICAL alebo jeho autorizovaný servisný partner. Autorizovaný servisný partner je vybavený PATH MEDICAL potrebnou dokumentáciou a školením, aby mohol vykonávať požadované servisné zásahy a opravy.

Spoločnosť PATH MEDICAL si vyhradzuje právo odmietnuť rezerváciu akúkoľvek zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť, spoľahlivosť a schopnosť prístroja alebo príslušenstva, ak akúkoľvek servisnú činnosť vykonal neautorizovaný servisný partner (pozri tiež oddiel [7: Záruka](#)). Ak máte pochybnosti, obráťte sa na spoločnosť PATH MEDICAL (service@pathme.de) pred objednávkou alebo opravou. Pošlite prosím zariadenie alebo príslušenstvo v originálnom obale vášmu distribútorovi.

4.2 Rutinná údržba a kalibrácia



PATH MEDICAL definuje intervaly servisu prístroja a kalibrácie snímača s cieľom zabezpečiť bezpečnú prevádzku a platné merania. Odporúčaný interval údržby prístroja je nastavený na jeden rok (maximálne dva roky), interval kalibrácie prístroja je nastavený tiež na jeden rok. Obidva intervaly môžu byť nižšie, ak to vyžadujú miestne predpisy, ak existujú pochybnosti o správnom fungovaní systému, alebo ak prístroj alebo snímač mohli byť ovplyvnené napr. fyzickým nárazom (napr. pád prístroja/snímača). Informácie o servise prístroja a stave kalibrácie snímača sú zobrazené na prístroji (viď. časť [3.5.7: Systémové informácie](#)). Pre servis prístroja alebo kalibráciu snímača sa s prístrojom alebo jeho príslušenstvom obráťte na svojho distribútora alebo servisného partnera.

Reprodukory voľného poľa musia byť pravidelne kalibrované používateľom podľa pokynov v prístroji. Používateľ podľa pokynov zariadenia. Preto je vyššie uvedená ročná kalibrácia vyňatá z reproduktorov z voľných polí.



Poznámka: všetky zariadenia Senti a Sentiero (s výnimkou Senti Desktop) majú ľahko vymeniteľné konvertory, ktoré je možné kalibrovať samostatne. To môže predĺžiť čas, kedy

máte svoje zariadenie k dispozícii.

REGULAČNÝ RÁMEC:

Zákon o prevádzkovateľoch zdravotníckych prístrojov (MPBetreibV, Nemecko) vyžaduje, aby audiometrické prístroje podliehali každoročnej metrologickej kontrole, ktorú musí vykonávať autorizovaný a vyškolený personál. Ročný interval kontroly navrhuje aj DIN EN ISO 8253-1 pre audiometre a DIN EN 60645-6 a DIN EN 60645-7 pre testovacie prístroje OAE a AEP.

VYSVETLENIE:

Prístroj a najmä jeho príslušenstvo obsahuje časti, ktoré môžu podliehať vplyvom prostredia, kontaminácii a opotrebovaniu. Na zabezpečenie presného merania musí byť tolerancia parametrov špecifikovaná výrobcom alebo aplikované normy kontrolovaná špeciálne navrhnutým vybavením a definovaným postupom. Metrologickú kontrolu musí preto vykonať servisný partner autorizovaný a vyškolený výrobcom zariadenia PATH MEDICAL.



Pretože sa jednotlivé akustické prenášače líšia v závislosti od okolitých podmienok, môže byť odchýlka v kalibračnej presnosti. Pre viac informácií viď časť [9.4: Skladovanie, transport a pracovné prostredie](#).



Ročná vizuálna prehliadka a rutinná kontrola funkcie prístroja a jeho príslušenstva sa odporúča pre každoročné metrologické riadenie. Príručky pre rutinné riadenie sa nachádzajú napríklad v ISO 8253-1 f (pre tónovú audiometriu). Pred použitím tympanometra kalibračné dutiny dodávané so zariadením používajte každý deň na overenie kalibrácie ml/mmho. Dodržujte miestne predpisy alebo príručky.

4.3 Opravy

Ak má zariadenie alebo príslušenstvo chybu alebo sa líši od pôvodného nastavenia, spoločnosť PATH MEDICAL alebo autorizovaný servisný partner budú obsluhovať, opätovne kalibrovať alebo vymeniť zariadenie alebo príslušenstvo. Všetky opravy závisia od dostupnosti častí a materiálov. Obráťte sa na svojho distribútora, aby zistil aktuálny čas prevádzky.

Pred odoslaním opravného zariadenia sa obráťte na svojho servisného partnera relevantné informácie (napr. Model, sériové číslo, verzia firmvéru, kontaktné informácie, informácie o preprave, podrobný opis zaznamenatej chyby alebo poruchy). To pomôže urýchliť proces opravy a identifikáciu porúch a niektoré prípady môžu byť vyriešené bez odoslania zariadenia. Váš servisný partner môže požiadať o ďalšie informácie.

Pozri tiež oddiel [4.1: Všeobecné servisné informácie](#) and [7: Záruka](#).

5 Čistenie



Čistenie zariadenia a jeho príslušenstva je veľmi dôležité pre splnenie hygienických požiadaviek na zabránenie prenosu infekcie. Vždy dodržiavajte miestne predpisy a pozorne si prečítajte túto časť.

Pred čistením zariadenia vypnite a odpojte všetky pripojené časti (napríklad sieťový adaptér).



Očistite povrch prístroja handričkou mierne navlhčenou v miernom rozpúšťadle alebo v bežnom nemocničnom baktericídnom alebo antiseptickom roztoku. Nasledujúce množstvá chemických látok sú povolené: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyd: 2-4%. Neotvárajte spotrebič a dbajte na to, aby sa nezachytila kvapalina. Spotrebič ihneď po čistení utrite vláknitým handričaním.

Aby ste zabránili prenosu infekcie, položky určené na jednorazové použitie (napr. Ušné koncovky a ďalšie príslušenstvo označené na obale alebo v špecifikácii na jednorazové použitie) musíte medzi každým pacientom (prípadne medzi ušami jedného pacienta) vymeniť.

Dutina skúšobnej sondy sa smie používať iba s čistým novým alebo dezinfikovaným koncom sondy. V prípade kontaminácie dutiny patologickým materiálom alebo pri podozrení, že sú vo vnútri dutiny nečistoty, prestaňte túto skúšobnú dutinu používať. Na vonkajšie čistenie používajte sterilnú alkoholovú vložku, ktorá typicky obsahuje 70% izopropylalkoholu.

Všetky časti, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom (napr. Slúchadlové slúchadlá) sa odporúčajú a každý pacient podlieha štandardnej dezinfekcii. Patrí sem fyzické čistenie a použitie uznávaného dezinfekčného prostriedku. Doporučuje sa používať hygienické ochranné kryty pre slúchadlá (pokiaľ sú k dispozícii pre modely so slúchadlami).

Ďalšie informácie o čistiacom príslušenstve (ako sú sondy) nájdete v príslušnej príručke alebo špecifikáciách príslušenstva.

Aby bola zaistená efektivita čistenia, pri použití čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu a dodržujte minimálnu dobu, počas ktorej obrúsok musí byť v priamom kontakte s povrchom prístroja alebo príslušenstva.

Zariadenie a jeho príslušenstvo (pokiaľ nie je na obale alebo v príslušnom údajovom liste uvedené inak) sa dodáva nesterilne a nie je určené na sterilizáciu.

6 Príslušenstvo

Príslušenstvo, ktoré je pre Senti a Sentiero k dispozícii zahŕňa:

Typ	Modely	Aplikovaná časť	Max. dĺžka kábla*
Sluchátka	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	áno	3.0 m (118'')
Sluchátka do ucha	IP-[xx]: PIEP, IP-30	áno	2.0 m (79'')
Spojovací kábel	PECC-[xx]	áno	2.0 m (79'')
Príslušenstvo: ušná spojka			
Kostný konduktor	BC-[xx]: B-71, B-81	áno	2.8 m (110'')
Voľne stojaci reproduktor	JBL Control 2P	nie	---
Kábel voľne stojaceho repro	FFC	nie	2.5 m (98'')
Ušná sonda	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	áno	1.8 m (71'')
Tympanometria (prídavný modul)	TY-MA	áno	1.8+0.9 m (71+35'')
Príslušenstvo:			
<ul style="list-style-type: none"> - špičky sondy (adult a baby veľkosť) - ušné špičky (rôzne veľkosti a typy) - testovacia dutinka (zodpovedajúca adult a baby veľkosti špičky), súprava na kontrolu sondy/elektrodového kábla - kalibračná objemová dutinka pre tympanometer (0,5, 2, 5 ml) - čistiaci drôtik - fixačný klip 			
Mikrofón (pre hovor)	Mic-[xx]	nie	0.95 m (37'')
Elektrodový kábel	Elektrodový kábel	áno	1.8 m (71'')
Spojovací elektrodový kábel	EC-03 (pripojený ku elektrodovým zvodom)	nie	1.4 m (55'')
Káble zvodov	Rôzna konfigurácia (pripojené ku spojovaciemu káblu)	áno	0.5 m (20'')
Príslušenstvo:			
<ul style="list-style-type: none"> - elektrodový testovací prístroj, súprava na kontrolu sondy/elektrodového kábla - elektródy 			
Tlačiareň štítkov	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nie	---
Káble tlačiarne	LP-[xx]	nie	1.6 m (63'')
Príslušenstvo: rolky papiera do tlačiarne			
Pacientske tlačidlo	PB-[xx]	áno	1.95 m (77'')
Zvukové sluchátka	Peltor Optime III	nie	---
Komunikačný kábel	USB	nie	2.0 m (79'')
Komunikačný kábel	RS-232	nie	1.5 m (59'')
Príslušenstvo: RS2323 - USB konvertor			
Trigerovací kábel	TIC	nie	2.4 m (94'')
Modem (pre pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	nie	---
Kábel modemu:	MC-[xx]	nie	1.5 m (59'')
Prenosný kufrík	---	nie	---
PC softvér	Mira, NOAH Connector	nie	---
Nabíjačka	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	nie	3.2 m (126'')

* Maximálna dĺžka kábla je zaokrúhlená na 5 cm nahor. Aktuálna dĺžka kábla sa môže líšiť v závislosti od modelu a typu príslušenstva.

Vyššie uvedený zoznam príslušenstva je predmetom zmien. Príslušenstvo môže byť dostupné iba na objednávku, možno nahradiť porovnateľným príslušenstvom alebo môže sa prestať dodávať bez predchádzajúceho upozornenia. Spojte sa so svojim distribútorom, ktorý má aktuálny zoznam dostupného príslušenstva.

Poznámka: to isté príslušenstvo môže byť dostupné s rôznymi konektormi, preto má rôzne objednávacie čísla u rôznych prístrojov (pozri časť [3.4.3: Konektory prístroja](#)). Ak žiadate distribútora o príslušenstvo, vždy zároveň uveďte, pre aký prístroj je určené (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, a Sentiero Desktop).

7 Záruka

PATH MEDICAL zaručuje, že dodaný prístroj a jeho príslušenstvo sú bez defektov materiálu, jeho spracovanie a ak sú správne používané, sú v zhode s aplikovateľnými špecifikáciami počas definovanej záručnej doby.

Poznámka: vezmite do úvahy, že záruka medzi konečným užívateľom a distribútorom nemôže byť pokrytá zárukou PATH MEDICAL a PATH MEDICAL za ňu nezodpovedá. Napriek tomu PATH MEDICAL podporuje všetky miestne distribútorov, aby poskytovali záruku najmenej takú, aká je predpísaná zákonom alebo uvedená v nasledujúcich pravidlách.

Na zariadení je poskytnutá jednoročná záruka. Akumulátor, dotykový displej a príslušenstvo používané na tele sú zaručené po dobu šiestich mesiacov. Záruka sa začína dňom odoslania od výrobcu. V prípade dlhších záručných lehôt predpísaných zákonom majú tieto záručné obdobia prednosť.

Záruka sa vzťahuje iba na zariadenia a príslušenstvo, ktoré boli zakúpené od autorizovaných distribútorov. Táto záruka stráca platnosť v prípade rozbitia alebo zlyhanie v dôsledku nesprávnej manipulácie alebo nesprávneho použitia, nedbanlivosti, nepozornosti k pokynom výrobcu vrátane pokynov na čistenie, havárií a nehôd, poškodením vonkajšími vplyvmi (napr. povodeň, požiar) alebo poškodením počas prepravy (pozri tiež odmietnutie záruky). Záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie a príslušenstvo a kozmetické poškodenie (napr. Škrabance). Otvorením skrinky prístroja alebo akéhokoľvek príslušenstva záruka zaniká, rovnako ako po úpravách alebo zmenách prístroja alebo príslušenstvo, ktoré neboli schválené PATH MEDICAL.

Táto záruka zahŕňa materiál a náklady na prácu na uvedenie zariadenia do súladu so špecifikáciami výrobcu. PATH MEDICAL si vyhradzuje právo vrátiť späť peniaze, opraviť alebo vymeniť (novým alebo prepracovaným produktom) zariadenie "v záruke" alebo jeho príslušenstva podľa vlastného uváženia.

Ak máte podozrenie na záruku, informujte svojho distribútora o poruche. Pošlite mu prístroj vrátane príslušenstva a popis poruchy. Náklady na odosielanie nie sú vynútiteľné a koncový používateľ sa platí. Pošlite prosím zariadenie a príslušenstvo distribútorovi v originálnom balení.

Pozrite tiež oddiel [4.1: Všeobecné servisné informácie](#).

ODMIETNUTIE ZÁRUKY:



Tu uvedená záruka je exkluzívna. PATH MEDICAL odmieta akékoľvek iné záruky vyjadrené alebo predpokladané, vrátane (ale nie obmedzené na) akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo spôsobilosti pre Daly účel alebo použitia. PATH MEDICAL nie je zodpovedný za žiadna náhodná, nepriama, špeciálne alebo následné poškodenia, ktoré sú dôsledkom kúpy, použitia, zneužitia alebo neschopnosti použitia prístroja alebo príslušenstva alebo akokoľvek súvisiace so závadou alebo zlyhaním prístroja alebo príslušenstva, vrátane (ale nie obmedzené na) nárokov založených na strate napr.: strata zisku alebo príjmu, škody na životnom prostredí, nárast nákladov na pracovnú silu, platba za výmenu tovaru. Zodpovednosť a zodpovednosť spoločnosti PATH MEDICAL sú prevedené na distribútora a obmedzené znením dohody o distribúcii podľa nemeckého

práva. Koncový používateľ môže uplatniť prípady záruky autorizovanému distribútorovi, od ktorého zakúpil zariadenie. Spoločnosť PATH MEDICAL si vyhradzuje právo odmietnuť reklamáciu na výrobky a služby, ktoré boli prijaté a / alebo použité v rozpore so zákonmi ktorejkoľvek krajiny.

8 Poznámky k bezpečnosti



Aby ste zabezpečili bezpečnú prevádzku Senti a Sentiero (prenosné a stolné), prečítajte si pozorne nasledujúce bezpečnostné pokyny. Ak ich nerešpektujete, riskujete, že nastanú nebezpečné situácie pre ľudí a / alebo zariadenie. Udržujte tieto pokyny na neskoršie použitie a uistite sa, že sú prečítané všetkými ľuďmi, ktorí tento prístroj používajú. Musíte vždy dodržiavať platné miestne zákony a predpisy. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s prístrojom, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

8.1 Všeobecné použitie



Dodržiujte pokyny na pracovisku pre údržbu a kalibráciu audiometrických zariadení. Patrí sem pravidelná obsluha prístroja a kalibrácia meničov. Pozri časť 4: *Servis a údržba*.

Nepokúšajte sa sami otvárať a opravovať zariadenie alebo jeho súčasti. Pošlite prístroj na všetky servisné zásahy autorizovanému servisnému partnerovi.

Nepoužívajte zariadenie, ak je k nemu pripojený sieťový adaptér s poškodeným káblom alebo zástrčkou. To platí aj pre všetky ostatné príslušenstvo so samostatným zdrojom napájania (napr. Štítkovú tlačiareň).

Zariadenie je schopné dodávať stimuly s vysokou intenzitou na diagnostické účely. Vždy sa uistite, že používate stimul, ktorý je pre pacienta prijateľný. Nevystavujte pacienta vysoký stimul, ak by mohlo dôjsť k poškodeniu sluchu.

Počas testu nikdy nemeňte snímač. Toto môže viesť k nesprávnym stimulom a zlým výsledkom testov.

Pacient je zamýšľaným obsluhovateľom prístroja pri nasledujúcich testoch: audiometria s čistým tónom, MAGIC, MATCH, SUN a BASD. Pri audiometrii s čistým tónom môže pacient stlačiť tlačidlo odpovede pacienta, pri MAGIC, MATCH, SUN a BASD môže pacient ovládať dotykovú obrazovku prístroja (tj. voliť možnosti používateľského rozhrania na hlavnej testovacej obrazovke) počas testu podľa pokynov kvalifikovaného personálu. Vo všetkých prípadoch sa vždy vyžaduje dohľad kvalifikovaného personálu.

Senti Desktop: Jednotky dodávané so zariadením sú kalibrované na konkrétne zariadenie. Aby ste zabezpečili správnu kalibráciu stimulu a výstupu, vždy sa ubezpečte, že pripojený pohon zodpovedá pohonu uvedenému na obrazovke informácií o systéme zariadenia. Výmena meničov vedie k rozdielu medzi deklarovanou intenzitou stimulu na displeji a intenzitou skutočne dodanou pacientovi. Výsledkom je prehodnotenie alebo podhodnotenie sluchového stavu pacienta. Taktiež môže byť poškodené počúvanie pacienta, ktorému dodávam vyššie stimuly, ako je deklarovaný. Táto poznámka sa nevzťahuje na vymeniteľné inventory všetkých ostatných zariadení Senti a Sentiero.

Kryt tympanometrického doplnku TY-MA (nie ušná sonda) môže počas dlhšej prevádzky pri vysokých okolitých teplotách dosiahnuť povrchové teploty nad 41 °C (a pod 48 °C). Preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu s pokožkou.

Prístroj nie je určený na použitie v okolí magnetickej rezonancie (MR). Prístroj nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nebol testovaný na zahrievanie ani nežiaduci pohyb v prostredí MR. Bezpečnosť prístroja v prostredí MR nie je známa. Prinesenie prístroja do blízkosti MR alebo jeho používanie v takomto prostredí môže viesť

k zraneniu alebo poruche prístroja.

Ak sa pri používaní prístroja alebo akéhokoľvek príslušenstva vyskytne podráždenie pokožky a/alebo senzibilizácia, prestaňte daný prístroj a/alebo príslušenstvo používať.



Musíte používať prístroj v tichom prostredí, aby okolitý hluk neovplyvnil výsledky testu. Toto môže posúdiť vhodne vyškolený akustický inštruktor. ISO 8253-1 Časť 11 definuje maximálne úrovne okolitého šumu pre audiometrické vyšetrenia sluchu. Ak sa to nepodarí, údaje merania nemusia byť spoľahlivé a budú zodpovedať aktuálnemu stavu sluchu. Pozri tiež oddiel [3.5.8: Informácie o testovacích moduloch](#).

AEP merania by sa mali vykonávať v prostredí s nízkym elektromagnetickým žiarením. Doporučujeme AEP testy vykonávať v tienenej kabíne. V opačnom prípade by mohli byť merané dáta ovplyvnené elektromagnetickým šumom.

Rozdiely kalibrovaných snímačov môžu byť medzi miestom kalibrácie a miestom použitia a môžu ovplyvniť kalibračnú presnosť. Pre viac informácií vid' časť [9.4: Skladovanie, transport a pracovné prostredie](#).

Zariadenie neobsahuje žiadne súčasti, s ktorými by sa pacient mohol zaobchádzať počas používania. Zariadenie neobsahuje žiadne časti, ktoré by pacient mohol ovládať počas používania pacienta. Pozrite tiež časť [4: Servis a údržba](#).

Prístroj je možné odpojiť od elektrickej siete vytiahnutím napájacieho zdroja zo sieťovej zásuvky alebo vytiahnutím napájacieho kábla z prístroja. Neumiestňujte prístroj tak, aby ho bolo ťažké odpojiť od elektrickej siete (napr. neumiestňujte prístroj blízko steny alebo nehnuteľného vybavenia).

8.2 Manipulácia, transport a skladovanie prístrojov



Nevypúšťajte ani neumiestňujte žiadne predmety do zariadenia alebo do iného príslušenstva. Ak zistíte akékoľvek poškodenie (napr. Voľné časti vo vnútri), nepoužívajte spotrebič ani jeho príslušenstvo a neposielajte ho miestnemu autorizovanému servisnému partnerovi na opravu / recalibráciu.

Prístroj a jeho súčasti nemožno upravovať žiadnym spôsobom bez písomného súhlasu výrobcu. Mohlo by to znížiť úroveň bezpečnosti systému a znížiť jeho funkčnosť.

Prístroj neprepravujte, neuchovávajte ani nepoužívajte v podmienkach, ktoré nespĺňajú požiadavky uvedené v bode [9: Technická špecifikácia](#). Ak sa zariadenie premiestni z chladného do teplejšieho prostredia, hrozí nebezpečie kondenzácie. Ak dôjde ku kondenzácii, zariadenie sa pred zapnutím musí zohriať.

Zabezpečte, aby všetky povrchy, stoly, vozíky alebo iné plochy používané počas prevádzky, prepravy, dočasného alebo trvalého skladovania prístroja a jeho častí boli primerané, bezpečné a bezpečné. Spoločnosť PATH MEDICAL nenesie zodpovednosť za žiadne zranenia alebo škody, ktoré by mohli vzniknúť použitím nevhodných, zle navrhnutých alebo neoprávnených prepravných prostriedkov, vozíkov alebo pracovných plôch.

Zabráňte úniku kvapaliny do zariadenia. Neponárajte prístroj do kvapalín, ako sú čistiace roztoky.

Častice nečistôt môžu ovplyvniť funkciu dotykovej obrazovky. Udržujte dotykovú obrazovku čistú a neobsahujú nečistoty.

Nedotýkajte sa príliš na dotykovú obrazovku alebo do nej nič nekladte.

Neumiestňujte zariadenie vedľa radiátora a iných zdrojov tepla.

8.3 Elektrická bezpečnosť



Napájanie je určené ako súčasť zariadenia. Nepoužívajte iný napájací zdroj ako jeden z nich, ktorý je definovaný v časti 9: *Technická špecifikácia*. Ďalšie zdroje napájania pre iné elektronické zariadenia, ako sú napríklad prenosné počítače, tlačiarne, môžu zničiť zariadenie. Podobne, používanie sieťového napájania Senti / Sentiero pre iné zariadenia môže poškodiť tieto zariadenia.

Zabráňte náhodnému kontaktu medzi pripojenými, ale nepoužitými časťami a inými vodivými časťami vrátane tých, ktoré sú pripojené k ochrannej zemine. Vodivé časti elektród a ich konektory, vrátane neutrálnej elektródy, sa nesmú dotýkať iných vodivých častí vrátane uzemnenia.

Osoba, ktorá prístroj obsluhuje, sa nesmie dotýkať prístupných vodivých častí (napr. zástrčka napájacieho zdroja), najmä keď sa dotýka pacienta.

Nepoužívajte zariadenie počas vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, kardiostimulátorov, defibrilátorov alebo iných elektrických stimulátorov. Toto môže viesť k popáleninám na mieste elektród a možnému poškodeniu aplikovaných častí.

Prístroj nepoužívajte v blízkosti krátkovlnných alebo mikrovlnných terapeutických prístrojov, čo môže spôsobiť nestabilitu v aplikovaných častiach.

Ak sa zariadenie používa počas prevádzky, konektory sa nesmú dotýkať vodivých častí vrátane zeme.

Pri použití napájacieho adaptéra Sinpro MPU16C-104 (trieda ochrany I) je nevyhnutné na vylúčenie rizika úrazu elektrickým prúdom adaptér pripojiť iba do sieťového rozvodu s funkčným ochranným vodičom (uzemnením).

Počas testovania nepripájajte tlačiareň štítkov, kábel RS232 alebo kábel modemu k prístroju.

Ak sa vytvorí spojenie prístroja s počítačom, je potrebné prijať špeciálne opatrenia na zachovanie elektrickej bezpečnosti. To sa dá dosiahnuť použitím 1) medicínsky schváleného počítača (v súlade s normou DIN EN 60601-1), 2) štandardného počítača napájaného batériou (nie je pripojený k žiadnej nabíjačke alebo inému zariadeniu napájanému zo siete, ako sú tlačiarne), alebo 3) štandardného počítača, ktorý sa nachádza mimo okolia pacienta (teda minimálne 1,5 m od pacienta). Za štandardný počítač sa považuje bežný počítač, ktorý je vhodný na kancelárske použitie a je v súlade s normou EN 60950.

8.4 Elektromagnetická kompatibilita



Použitie Senti/Sentiero prístrojov v blízkosti iného elektronického vybavenia sa nedoporučuje, nakoľko to môže vyústiť do nesprávnej prevádzky (napr. neželaný hluk). Elektronické prístroje môžu zahŕňať napr. mobilné telefóny, pagery, vysielачky alebo RFID systémy. V prípade, že to nie je možné, starostlivo sledujte Senti / Sentiero, či pracujú správne. Môžu byť potrebné ďalšie vhodné opatrenia (napr. Nová orientácia alebo umiestnenie Senti / Sentiero alebo skrýning). Pozri tiež časť 10: *Informácie o*

Prenosné rádiokomunikačné vybavenie vrátane ich príslušenstva ako anténa, káble, externá anténa by sa nemali požívať bližšie ku Senti/Sentiero a ich príslušenstvu ako 30 cm (12“).

Počas testovania sa doporučuje držať nízko napätové rádiové vybavenie ($\leq 2W$) vo vzdialenosti najmenej 3 m (118“) od Senti/Sentiero a ich príslušenstva.

Doporučujeme držať veľmi silné zdroje rádiových vln (vysoko napätové prenosové rádio / TV antény) vo vzdialenosti najmenej 2 km (6560 ft.) od Senti/Sentiero a ich príslušenstva (minimálna požadovaná vzdialenosť závisí na sile signálu a smerových charakteristik odosielateľa).

V opačnom prípade môže byť ovplyvnená prevádzka prístroja.

Používanie zdravotníckeho príslušenstva, ktoré nie je PATH MEDICAL, alebo použitie predlžovacích káblov môže spôsobiť viac žiarenia alebo zníženú odolnosť voči zariadeniu a môže viesť k nesprávnej funkcii prístroja.

8.5 Príslušenstvo



Ukončenie sondy nesmie byť vložené do ucha bez jednorazového jednorazového ucha. Uistite sa, že veľkosť koncovky zodpovedá veľkosti zvukovodu pacienta.

Sondy alebo vložné slúchadlá nesmiete použiť v prípade zápalu zvukovodu alebo v prípade, že vloženie sondy alebo koncovky slúchadlá pôsobia pacientovi bolesť.

Aby ste zabránili prenosu infekcie, musí byť príslušenstvo na jednorazové použitie (napr. Ušné koncovky a iné príslušenstvo označené na obale alebo v technickom liste, že je na jednorazové použitie) medzi pacientmi vymenený (prípadne medzi ušami jedného pacienta). Nečistite ani nevyužívajte tieto diely.

Nepripájajte iné príslušenstvo, ako je zariadenie poskytované spoločnosťou PATH MEDICAL. Ďalšie príslušenstvo nie je kompatibilné so zariadením a môže spôsobiť poškodenie alebo poruchu. Pri pripájaní iných príslušenstva sa môže znížiť bezpečnostná úroveň systému.

Čistenie zariadenia a jeho príslušenstva je veľmi dôležité pre splnenie hygienických požiadaviek na zabránenie prenosu infekcie. Ďalšie informácie nájdete v časti [5: Čistenie](#).

Manipulujte s káblami a invertormi opatrne. Neohýbajte ani nekrúťte kábel príliš. Kábel sa môže zlomiť alebo zlomiť, čo znižuje prevádzkovateľnosť zariadenia a celkovú bezpečnosť systému. Nehádzte žiadnu jednotku na tvrdý predmet. Citlivé časti (napríklad mikrofón a reproduktor sondy) môžu byť zničené a môže dôjsť k narušeniu použiteľnosti zariadenia. Nepoužívajte kábel alebo jednotku, ak nájdete akékoľvek poškodenie.

Uchovávajte malé časti (napr. Zátkové chrániče sluchu) od pacienta (najmä detí), aby ste predišli náhodnému prehltnutiu.

Žiadne časti sa nesmú jesť, spaľovať ani používať na iné účely, ako je audiometria.



Pred použitím skontrolovať kanály slúchadiel a snímača (vrátane konektorov na ucho). Znečistený kanál reproduktorov spôsobuje nižšiu ako deklarovanú stimulačnú intenzitu a zabraňuje úspešnej kalibrácii. Zanesený kanál mikrofónu spôsobuje menšiu odpoveď alebo zabraňuje úspešnej kalibrácii. Ak máte pochybnosti, vyskúšajte test sondy (pozri časť [3.5.4: Testy hardware](#)).

Konektory sú určené na pripojenie príslušného príslušenstva (ako sú meniče, kábel pacienta, napájanie, tlačiarne štítkov). Na tieto konektory nepripájajte žiadne iné veci. Správne pripojenie je popísané v časti [3.4.3: Konektory prístroja](#).

Nepokúšajte sa pripojiť príslušenstvo k žiadnemu konektoru na zariadení. Konektor príslušenstva zapadá do konektora zariadenia, ak mechanické výstupky konektora zapadajú do zásuviek konektora zariadenia. Farebné označenie konektorov príslušenstva pomáha nájsť správny konektor na zariadení. Pri stolných zariadeniach nájdete aj ikony na zadnom paneli zariadenia. Pozri oddiel [3.4.3: Konektory prístroja](#).

Ak odpojíte príslušenstvo od zariadenia, vždy ho držte za konektorom a nie za kábel. Mohlo by to pretrhnúť.

Z tlačiarne štítkov nie je žiadny tlačový štítok - ak ju nespúšťate na priamom slnečnom svetle dlhá životnosť a vyblednutie. Neotlačte na priame slnečné svetlo.

8.6 Likvidácia odpadu



Prístroj obsahuje batériu NiMH (prenosnú) alebo Li-Ion (plnú). Ak sa batéria už nedá nabíť, alebo ak batéria zlyhá, batéria musí byť vymenená autorizovaným servisným partnerom. Servisný partner je zodpovedný za správnu batériu s akumulátorom. Staré batérie nevyhadzujte do bežného komunálneho odpadu. Pri správnej likvidácii dodržiavajte miestne predpisy.

V rámci Európskej únie sa prístroj a jeho príslušenstvo, ktoré sú elektrickými alebo elektronickými zariadeniami, nesmú vyhadzovať do bežného domového odpadkového koša, pretože elektronický odpad môže obsahovať nebezpečné látky. Elektrické alebo elektronické zariadenie je definované ako zariadenie, ktoré je závislé od elektrického prúdu alebo elektromagnetického poľa. Prístroj a príslušenstvo, na ktoré sa definícia vzťahuje (napr. snímače, tlačidlo odpovede pacienta, tlačiareň štítkov, komunikačný kábel, modem), sú elektronické zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Prístroj a príslušné príslušenstvo môžete vrátiť svojmu servisnému partnerovi alebo spoločnosti PATH MEDICAL na likvidáciu. Pre správnu likvidáciu prístroja a jeho príslušenstva kontaktujte svojho servisného partnera alebo PATH MEDICAL. Pre správnu likvidáciu prístroja a jeho príslušenstva dodržiavajte miestne predpisy.

Pred likvidáciou prístroja sa postarajte o správnu archiváciu údajov o pacientoch a testoch (s ohľadom na príslušné doby uchovávaní údajov), a potom sa uistite, že ste z prístroja vymazali všetky osobné údaje.

Pre správnu likvidáciu obalového materiálu dodržiavajte miestne predpisy.

9 Technická špecifikácia



V tejto časti nájdete súhrn najdôležitejších technických parametrov. Ďalšie technické podrobnosti sú popísané v samostatnom dokumente "Technické špecifikácie" (**Technical Specification**), ktorý je k dispozícii na stránkach: www.pathme.de/downloads.

9.1 Základné informácie o prístroji

Klasifikácia prístroja (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Trieda II a Trieda II
Klasifikácia aplikovanej časti (DIN EN 60601-1) Aplikačná časť	Typ BF (plovúci na tele) Slúchadlá, vložná slúchadlá, sondu, tympanometria (prídavný modul), ušný kábel, kostný vibrátor, elektrodový kábel, pacientské tlačítko
Trieda bezpečnosti prístroja (DIN EN 60601-1)	Trieda II
Krytie (IP kód)	IP20
Prevádzkový režim (DIN EN 60601-1)	Nepretržitý
Aplikované normy	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 (kalibrácia mēničů), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilita), DIN EN ISO 15223-1 (nāvod), DIN EN 60601-1 (electrická bezpečnosť), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (použitelnost), DIN EN 60601-2-40 (AEP zařízení), DIN EN 60645-1 (Audio), DIN EN 60645-5 (tympanometriou), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (životní cyklus software)

9.2 Charakteristika prístroja

Rozmery prístroja	Prenosný: cca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Stolný: cca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Hmotnosť prístroja (vč. bloku baterií)	Prenosný: cca. 500 g Stolný: cca. 475 g
Vlastnosti displeja	240 x 320 pixel, graphic LCD Prenosný: 3.5", Stolný: 5.0"
Maximálny príkon z batérie	Prenosný: cca. 5 V, 0.4 A = 2 W Stolný: cca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Typická spotreba z batérie	Prenosný: cca. 9 V, 1.0 A = 9 W Stolný: cca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Napájací zdroj

Pre lekárske aplikácie sú pre Senti a Sentiero povolené iba adaptéry:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – len pre stolné prístroje
- Friwo FW8002.1M/12 – len pre stolné prístroje



Nepoužívajte iné ako uvedené napájacie adaptéry pre Senti a Sentiero. Pri použití nového adaptéra dôjde k výraznému zníženiu elektrickej bezpečnosti a poškodeniu zariadenia.



Ak používate adaptér Sinpro MPU16C-104 (trieda ochrany I), musí byť adaptér zapojený do elektrického vodiča s ochranným uzemňovacím vodičom (uzemnenie), aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom.

Vstupné parametre adaptérov	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
Výstupné parametre adaptérov	Prenosný: 9V, ≥ 1.2 A Stolný: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Akumulátorový blok	Prenosný: 4.8 V (NiMH) Stolný: 3.7 V (Li-Ion)
Maximálna doba akumulátorov	cca. 6-8 hodín (v závislosti na použití)
Maximum nabíjacích cyklov	500-1000 (životnosti > 2 roky normálneho užívania)
Maximálna doba nabíjania:	Prenosný: cca. 2 hodiny Stolný: cca. 8 hodiny

9.4 Skladovanie, transport a pracovné prostredie

Pri skladovaní a preprave použite krabicu na prepravu (tašku), ktorá chráni všetky súčasti pred vonkajšími silami a vplyvmi prostredia na zariadenie a jeho príslušenstvo ako napr. mechanické poškodenie, prach alebo vlhkosť. Extrémne skladovacie a prevádzkové podmienky môžu viesť k poškodeniu zariadenia, ako je prerušenie dotykového displeja pri extrémnych mrazoch alebo dopad na kalibráciu prístroja a / alebo jeho meničov.



Ak je zariadenie prenesené z chladného miesta do teplejšieho prostredia, hrozí nebezpečie kondenzácie. Ak dôjde ku kondenzácii, musíte pred zapnutím zariadenia dosiahnuť teplotu

okolia. Tiež sa uistite, či sú splnené nižšie uvedené pracovné podmienky.

PODMIENKY PRE DOPRAVU A SKLADOVANIE:

Prepravná teplota	-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)
Skladovacia teplota	0 až 40 °C (32 až 104 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 až 90 % nekondenzujúci
Atmosferický tlak	70 až 106 kPa

PROVOZNÍ PODMÍNKY:

Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relatívni vlhkosť vzduchu	20 až 90 % nekondenzujúci
Atmosférický tlak	70* až 106 kPa

* V nasledovných prípadoch je doporučená recalibrácia prevodníka:

Tlak vzduchu v mieste kalibrácie p_c	Tlak vzduchu v mieste použitia p_u
98 až 104 kPa	< 92 kPa
92 až 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa alebo > $p_c + 6$ kPa

Pozri tiež DIN EN 60645-1 5.3 a Soares a kol.: Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) podľa DIN EN 60601-1-2 (Medical Elektrické zariadenia - časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti - Štandard zabezpečenia: Elektromagnetická kompatibilita - požiadavky a skúšky) a 60601-2-40 (Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 2-40: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektromyografov a evokované odpovedové zariadenia) bola certifikovaná akreditovaným laboratóriom. Požiadavky z DIN EN 60601-1-2:2016-05 (viď tabuľku nižšie a tiež časť 8.4 Elektromagnetická kompatibilita) sú aplikovateľné na všetky prístroje dodávané od 01/2019 (prenosný: PCB rev. ≥ 70 s konektorovou doskou, desktop: PCB rev. ≥ 333 , pre predchádzajúce verzie PCB pozrite do predchádzajúceho Návodu na obsluhu alebo kontaktujte PATH MEDICAL). Ďalšie informácie a úplná správa sú k dispozícii v spoločnosti PATH MEDICAL na požiadanie.



Používateľ musí dávať pozor, aby zariadenie používal v prostredí elektromagnetického žiarenia špecifikovaných v Tabuľke 5 a 6.

Meranie vyžarovaného rušenia	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
Vysokofrekvenčné vyžarovanie podľa CISPR11	Skupina 1	Medicínsky elektronický prístroj používa vysokofrekvenčnú energiu (VF) len pre vnútorné operácie. Preto je toto VF vyžarovanie veľmi malé a je nepravdepodobné, že susediace elektronické prístroje sú rušené.
	Trieda B	Medicínsky elektronický prístroj môže byť používaný vo všetkých inštitúciách, vrátane tých, ktoré sú v obytných zónach a tých, ktoré sú priamo napojené na verejný napájací rozvod, a tiež budov určených k bydleniu.
Vyžarovanie harmonických zložiek podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	---
Vyžarovanie kolísania / výpadkov napätia podľa IEC 61000-3-3	Vyhovuje	---

Tabuľka 5: zhoda s vodítkami na elektromagnetické vyžarovanie výslednej požiadavky na elektromagnetické prostredie.

Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenčná úroveň	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzdušný výboj	± 8 kV kontaktný výboj $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzdušný výboj	Pre redukciu ESD efektov podlaha musí byť z dreva, betonu alebo keramických dlaždíc.
Rýchle prechodové elektrické rušenie; svazek podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájecí vedení ± 1 kV pre vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pre napájecí vedení ± 1 kV pre vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájania musí odpovedať typickému nemocničnemu alebo obchodnému prostrediu.
Impulsní napätie, nárazy podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV napätie vnejší vodič – vnejší vodič ± 2 kV napätie vnejší vodič – uzemnením	± 1 kV napätie vnejší vodič – vnejší vodič ± 2 kV napätie vnejší vodič – uzemnením	Kvalita napájania musí odpovedať typickému nemocničnemu alebo obchodnému prostrediu.

Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenčná úroveň	Elektromagnetické prostredie
		(pre Sinpro MPU16C)	
Výpadok napätia, krátké prerušenie a kolísanie napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T výpadek) na ½ a 1 periodu 0 % U_T na 300 period 70 % U_T (30 % U_T výpadek) na 30 period	0 % U_T (>95 % U_T výpadek) na ½ a 1 periodu 0 % U_T na 300 period 70 % U_T (30 % U_T výpadek) na 30 period	Kvalita napájania musí odpovedať typickému nemocničnému alebo obchodnému prostrediu. Pokud užívateľ medicínskeho elektrického prístroja tiež požaduje stálu správnu funkciu prístroja behom prerušenia dodávky napájacej energie, je doporučené prístroj napájať zo zdroje neprerušeneho napájania (UPS) alebo z baterií.
Magnetické pole na sítových frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole na sítovej frekvencii musí odpovídať typickému nemocničnému alebo obchodnému prostrediu.

Poznámka: U_T je striedavé napätie siete pred aplikáciou testovacích úrovní.

Tabuľka 6: Splnení odolnosti proti rušení a výsledné požiadavky na elektromagnetické prostredie.



Užívateľ musí dbať na to, aby prístroj bol používaný v prostredí s minimálnou vzdialenosťou od potenciálnych žiaričov ako je popísané v Tabuľka 7.

Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenčná úroveň	Elektromagnetické prostredie
Vodivé vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvencie)	3 V 6 V	Prenosné a mobilné rádiové jednotky nesmú byť používané bližšie ako 30 cm (12") k prístroji a jeho častiam (napr. pripojeným kablom).
Vyzárené vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (bezdrôtové RF komunikácie)	3 V/m 9-28 V/m*	Prenosné a mobilné rádiové jednotky nesmú byť používané bližšie ako 30 cm (12") k prístroji a jeho častiam (napr. pripojeným kablom).

* Frekvencie a úrovne bezdrôtovej RF komunikácie:
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sínus; 810 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 870 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 930 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM pri 217 Hz;
27 V/m: 385 MHz, 50% PM pri 18 Hz;
9 V/m: 710 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 745 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 780 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM pri 217 Hz;

Tabuľka 7: Minimálne vzdialenosti k potenciálnom vyzarovaniam

Prístroj sa musí používať v prostredí s kontrolovaným vplyvom vysokých frekvencií.

Kontaktné informácie od distribútora / servisného partnera:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Nemecko

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

