



Navodila za uporabo

Senti & Sentiero



Proizvajalec

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Nemčija

E-naslov ✉ info@pathme.de
Telefon ☎ +49 89 800 765 02
Faks +49 89 800 765 03

Informacije o priročniku

Številka izdelka: 100904-SL
Datum izdaje: 2024-02
Revizija: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_SL_11
Velja od: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Vsi navedeni izdelki, oznake proizvodov, znamke in blagovne znamke so registrirani in v lasti podjetja omenjenih podjetij.

Vse informacije, ilustracije in specifikacije o izdelku v tem priročniku temeljijo na podatkih, ki so na voljo v času objave. PATH MEDICAL si pridržuje pravico do sprememb kadarkoli in brez predhodnega obvestila.

Najnovejša verzija uporabniškega priročnika je na voljo na spletni strani www.pathme.de/downloads.

Pridržujemo si pravico za morebitne napake in opustitve.

Obvestilo o avtorskih pravicah

Nobenega dela tega priročnika ni dovoljeno reproducirati, prevajati, shranjevati ali prenašati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, elektronsko, mehansko, fotokopirati, snemati ali kako drugače brez predhodnega pisnega soglasja PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Kazalo


1	Pregled.....	5
1.1	Uvod	5
1.2	Različice naprav	5
1.3	Namen uporabe.....	6
1.4	Značilnosti delovanja.....	7
2	Razlaga simbolov	8
3	Način delovanja	10
3.1	Postavitev zaslona	10
3.2	Online-pomoč.....	11
3.3	Ikone rezultatov meritev	11
3.4	Strojna oprema naprave.....	12
3.4.1	Tipka za vklop / izklop.....	12
3.4.2	Ponastavitev naprave	12
3.4.3	Vtičnice naprav	13
3.4.4	Polnjenje naprave.....	14
3.5	Funkcije naprave	15
3.5.1	Vnos uporabnikov.....	15
3.5.2	Vnos pacientov	15
3.5.3	Nastavitve naprave.....	15
3.5.4	Preizkusi strojne opreme.....	16
3.5.5	Upravljanje licenc	17
3.5.6	Demo način.....	17
3.5.7	Sistemske informacije.....	17
3.5.8	Informacije o testnih modulih	18
3.5.9	Odpravljanje napak.....	18
3.6	Programska oprema Mira.....	19
3.7	Servisno orodje PATH	20
4	Servis in vzdrževanje	21
4.1	Informacije o splošnih storitvah.....	21
4.2	Redno vzdrževanje in kalibracija	21
4.3	Popravila.....	22
5	Čiščenje.....	23
6	Dodatna oprema	24

7	Garancija.....	26
8	Navodila za varno uporabo	28
8.1	Splošni pogoji uporabe.....	28
8.2	Ravnanje, transport in shranjevanje	29
8.3	Električna varnost.....	30
8.4	Elektromagnetna združljivost.....	30
8.5	Dodatna oprema	31
8.6	Odlaganje odpadkov.....	32
9	Tehnične specifikacije.....	33
9.1	Splošni podatki o napravi	33
9.2	Značilnosti naprav	33
9.3	Napajanje.....	34
9.4	Pogoji za shranjevanje, prevoz in delovanje	34
10	Informacije o elektromagnetni združljivosti.....	36

1 Pregled

1.1 Uvod

Zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za nakup naprave Senti ali Sentiero. Ta priročnik je vaš vodič za varno uporabo in vzdrževanje naprave.

 Pred prvo uporabo naprave Senti ali Sentiero natančno preberite priročnik. Priporočamo vam, da še posebej upoštevate varnost (glejte poglavje [8: Navodila za varno uporabo](#)), predvideno uporabo (glejte poglavje [1.3: Namen uporabe](#)), čiščenje (glejte poglavje [5: Čiščenje](#)) in vzdrževanje (glejte poglavje [4: Servis in vzdrževanje](#)).

Senti in Sentiero je zanesljiva in za delo enostavna prenosna medicinska naprava. Vse naprave omogočajo enostavno upravljanje z zaslonom na dotik in so namenjene preiskavam sluha (glejte poglavje [1.3: Namen uporabe](#)).

Nekateri od modulov, ki so omenjeni v tem priročniku, morda niso vključeni v vašo licenco. Če želite nadgraditi licenco z več moduli, se povežite s svojim dobaviteljem.

1.2 Različice naprav

V družini naprav Senti in Sentiero je na voljo več različic.

ROČNE NAPRAVE:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Vključno z:

Sentiero

(Model: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Model: SOH100360)

Senti in Sentiero z revizijo PCB ≥ 67 se razlikujejo od Senti in Sentiero s PCB revizijo <67 z razširjenim notranjim pomnilnikom (npr. za testiranje razumevanja govora). Sentiero Advanced se od Sentiero razlikuje po namestitvi vtičnic in omogoča dodatne možnosti preiskav akustičnih evociranih potencialov (AEP). Sentiero in Sentiero Advanced z revizijo PCB ≥ 70 omogočata timpanometrijo in merjenje zvočnih refleksov, ko se uporabljata z dodatkom TY-MA za timpanometrijo.

NAMIZNE NAPRAVE:



Senti Desktop

Including:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop in Senti Desktop Flex se razlikujeta po vtičnicah. Senti Desktop ponuja «jack» vtičnice in je umerjen na določene slušalke in kostni prevodnik. Senti Desktop Flex omogoča uporabo različnih kalibriranih pretvornikov. Sentiero Desktop ponuja enake module kot Sentiero ter možnost timpanometrije in merjenja akustičnih refleksov.

1.3 Namen uporabe



Naprave družin Senti in Sentiero ponujajo različne metode preiskav, ki jih je mogoče konfigurirati tako, da ustrezajo potrebam strokovnjakov pri presejanju sluha in diagnostiki. Naprave družine Senti nudijo več psihoakustičnih postopkov testiranja, vključno s konvencionalno in slikovno avdiometrijo (npr. Avdio, MAGIC) in preizkusi razumevanja govora (npr. SUN, MATCH). Naprave iz družine Sentiero dodatno omogočajo fiziološke testne postopke, vključno s tranzitornimi otoakustičnimi emisijami (TEOAE), otoakustično emisijo distorzijskega produkta (DPOAE), slušnimi odgovori možganskega debla (ABR; samo Sentiero Advanced), odzivi testa ASSR (ASSR; samo Sentiero Advanced) ter meritvami slušne impedance in akustičnih refleksov (Sentiero Desktop, Sentiero in Sentiero Advanced z dodatkom timpanometrije).

Razpoložljive psihoakustične metode pri Senti in Sentiero so posebno namenjene za uporabo pri sodelujočih pacientih, npr. pri starosti dveh let oziroma primerni razvojni starosti, pri kateri se lahko z napravo igrajo in izvajajo interaktivno avdiometrijo. Vsi drugi fiziološki moduli so primerni za uporabo pri vseh starostnih skupinah dojenčkov, starejših od 34 tednov (gestacijske starosti), ki so pripravljeni za odpust iz bolnišnice.

Vse fiziološke testne metode so posebno uporabne pri opredelitvi vrste in stopnje izgube sluha, zlasti za posameznike, pri katerih so rezultati vedenjske avdiometrije nezanesljivi ali pa za pomoč pri diagnozi otoloških motenj. Ocena praga sluha notranjega ušesa (DPOAE Threshold) je mogoča na različnih frekvencah brez potrebe sodelovanja pacienta. Merjenje akustičnega refleksa in timpanometrija sta namenjeni oceni funkcionalnega stanja srednjega in zunanega ušesa. Za vsako metodo je mogoče konfigurirati več protokolov. Rezultati se lahko uporabijo za priporočila o nadaljnji diagnostiki ali zdravljenju.

Naprave iz družine Sentiero so namenjene za naslednji uporabi:

- Diagnostika, spremljanje in presejanje sluha pri novorojenčkih
- Presejanje sluha predšolskih in šolskih otrok ter odraslih oseb
- ORL diagnostika, ki temelji na naslednjih metodah:
 - a) Otoakustična emisija (OAE)
 - b) Timpanometrija in akustični refleksi (Sentiero Desktop, Sentiero in Sentiero Advanced z dodatkom Timpanometrija)

- c) ABR oz. akustični potenciali možganskega debla (samo Sentiero Advanced)
- d) ASSR (samo Sentiero Advanced)



Senti in Sentiero sta namenjena za uporabo avdiologom, ORL specialistom in drugim strokovnjakom s področja avdiologije ter slušnim akustikom v zdravstvenem okolju. Upoštevajte lokalne predpise in zahteve o potrebni usposobljenosti za izvajanje meritev z določenimi testnimi moduli.



Senti in Sentiero nista namenjena splošni in javni uporabi. Vse postopke preiskav mora nadzorovati ali izvajati usposobljeno osebje. V Združenih državah Amerike zvezni zakon to napravo omejuje na prodajo s strani zdravnika ali po nalogu pooblaščenega zdravnika.



Senti in Sentiero sta namenjena za uporabo v zaprtih prostorih in morata delovati v določenih okoljskih pogojih. Glejte obratovalne pogoje v poglavju [9: Tehnične specifikacije](#) in informacije o pogojih okolja z ozirom na elektromagnetne motnje v poglavju [10: Informacije o elektromagnetni združljivosti](#). Naprave Senti in Sentiero naj se ne uporabljajo v prostorih s povečano vsebnostjo kisika.

KONTRAINDIKACIJE:



Napravi Senti in Sentiero ne smemo uporabljati pri zunanjem otitisu (okužbi sluhovoda) in če vstavljanje sonde v ušesa povzroča bolečine ali če jih povzroča uporaba katerega koli drugega pretvornika.

STRANSKI UČINKI:

Za naprave družin Senti in Sentiero ni znanih neželenih stranskih učinkov.

Glejte tudi poglavje [8: Navodila za varno uporabo](#).

1.4 Značilnosti delovanja



Vse Senti in Sentiero naprave lahko proizvajajo akustične signale, ki se prenašajo na pacienta preko zračnega ali kostnega pretvornika in so sposobne beležiti pacientove akustične signale preko ušesne sonde. Sentiero Advanced pa tudi omogoča beleženje bio-potencialov pacienta preko elektrode. Sentiero in Sentiero Advanced z dodatki za timpanometrijo TY-MA in Sentiero Desktop lahko ustvarjata statični zračni pritisk. Podatki o rezultatih preizkusa so prikazani na zaslonu naprave. Za ohranitev funkcionalnosti naprave je potrebno redno vzdrževanje. (glejte poglavje [4.2: Redno vzdrževanje in kalibracija](#)).

Naprave Senti in Sentiero nimajo bistvenih zmogljivosti vezanih na DIN EN 60601-1.














2 Razlaga simbolov

V tem poglavju so opisani vsi simboli, ki so uporabljeni v tem priročniku in na označitveni ploščici (etiketi) naprave.



Simboli v tem priročniku:

Simbol	Razlaga
	Pomembno obvestilo: preberite pomembne informacije.
	Opozorilo: preberite za varnost pomembne informacije, ker lahko neupoštevanje teh povzroči nevarnost za osebe ali lahko poškoduje napravo.

Simboli na označitveni ploščici (etiketi) naprave:

Simbol	Razlaga
	Branje navodil za uporabo je obvezno. Sledite navodilom v tem priročniku.
	Upoštevajte navodila za uporabo iz tega priročnika.
	Serijska številka
	Številka izdelka
	Zdravstvena naprava
	Ime in naslov proizvajalca, datum proizvodnje
	Skladnost z zahtevami tipa BF (body floating) v skladu z DIN EN 60601-1
	Naprava varnostnega razreda II po DIN EN 60601-1
	Vhod za enosmerni tok
	Naprava je elektronska oprema, zajeta v direktivi 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ko je predmet zavržen, ga je treba poslati v ločena zbirališča za predelavo in recikliranje.
	Oznaka CE potrjuje skladnost z veljavnimi evropskimi direktivami in predpisi, kot je navedeno v izjavi o skladnosti na spletni strani PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Številka pod oznako CE se nanaša na identifikator oglašenelega telesa.
	2D koda, unikatna identifikacija naprave (Unique Device Identifier) UDI. Informacije ob UDI predstavljajo: (01) identifikator, (11) datum izdelave, (21) serijsko številko; dodatne kode na drugih etiketah: (17) rok uporabe
	Logotip podjetja PATH MEDICAL

Pomen nadaljnjih simbolov, npr. na nalepkah dodatne opreme, si oglejte v njihovih navodilih ali podatkovnih listih. Pomembni simboli so lahko na primer:

Simbol	Razlaga
	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte izdelka večkrat.
	Datum veljavnosti. Ne uporabljajte izdelka po navedenem datumu.

3 Način delovanja

Po vklopu lahko napravo upravljate z zaslonom občutljivim na dotik. V nadaljevanju so pojasnjene najpomembnejše funkcije naprave in elementi zaslona.



Dodatne informacije in podrobnosti o različnih testnih modulih, mogočih kliničnih aplikacijah in priporočilih za združevanje več postopkov testiranja, so pojasnjene v priročniku za praktično uporabo **“How-To-Manual”**. Ta dokument si lahko prenesete s spleta - www.pathme.de/downloads.



Več tehničnih podrobnosti, kot npr. mejne vrednosti za različne testne module in za vse razpoložljive pretvornike ter specifikacije parametrov preizkusnega modula, so opisane v posebnem dokumentu **“Technical Specification”**. Tudi ta dokument si lahko prenesete s spleta - www.pathme.de/downloads.

Upoštevajte, da slike zaslona ali napotki za testne module v tem priročniku morda ne ustrezajo dejanski konfiguraciji vaše naprave.

3.1 Postavitev zaslona

Zaslon naprave je razdeljen na tri dele (glej *slika 1*):



Slika 1: Postavitev zaslona naprave

① Glava - vključuje naslednje elemente:

- Ura na napravi (npr. 12:00)
- informacije na zaslonu (npr. ime pacienta, izbrani testni modul, prednastavitve)
- USB povezava (🔌 se prikaže, če je kabel USB priključen na računalnik)
- Stanje baterije (🔋 popolnoma napolnjena, 🔋 polnjenje, 🔋 indikator stanja od praznega do polnega)

② **Glavni zaslon** - vključuje elemente povezane z ekranom (npr. seznam testnih modulov, seznam pacientov, pregled rezultatov testiranj)

③ **Spodnji meni** - vključuje elemente za nadzor (npr. za naslednjo ali za prejšnjo stran) in online-pomoč (glejte poglavje [3.2: Online-pomoč](#)).

Dodatno razlago simbolov najdete na Online-pomoči na napravi (glejte poglavje [3.2: Online-pomoč](#)).

3.2 Online-pomoč

Smiselno povezana navodila za pomoč omogočajo intuitivno upravljanje naprave. Z vsebino povezana opozorila in informacije smiselno prikažejo opozorila ali morebitne dodatne informacije.



Z vsebino ekrana povezana navodila za pomoč so na voljo preko modre ikone za informacije, ki je prikazana v spodnjem meniju. Strani za pomoč opisujejo trenutno razpoložljive simbole in njihove funkcije.



Na nekaterih straneh je ikona dodatnih informacij, ki posreduje še več informacij za uporabnika (npr. priporočila za merjenje DPOAE v hrupnem okolju, razlaga kalibracije prostega polja).

3.3 Ikone rezultatov meritev

Na seznamu testnih rezultatov, ki so prikazani s splošno ikono za celoten test, ikone ustrezajo naslednjim definicijam:



Rezultat meritve je normalen

Presejalni test: uspešen rezultat (pass)

Diagnostični test: rezultat je v predvidenem območju normalnega sluha



Rezultat meritve je nepopoln, potrebna je nadaljnja interpretacija testa

Test praga sluha (npr. Avdio, MAGIC in prag sluha z DPOAE): rezultat je v pričakovanem razponu blage do srednje izgube sluha



Rezultat meritve ni ustrezen

Presejalni test: neuspešen rezultat (refer)

Diagnostični test: rezultat je v pričakovanem območju zmerne do hude izgube sluha




Ikone rezultatov testiranj so mišljene kot groba ocena stanja sluha in se ne smejo uporabljati kot zavezujoč rezultat. Zelena ikona stanja ni nujno znak, da je celoten slušni sklop normalen. Če se dvom v rezultat testa sluha še naprej pojavlja, je potrebno narediti popolno avdiološko oceno. Pri rumeni ali rdeči ikoni ne smemo takoj zaključiti, da gre za pomanjkanja slušne funkcije oziroma patologijo. Pacienta je treba obravnavati s celostno avdiološko diagnostiko. V vseh takih primerih mora preizkuševalec preveriti in razložiti podatke rezultatov z ozirom na pacientove predhodne težave in upoštevati rezultate drugih meritev in druge dejavnike (npr. pogoje okolja med preizkusom, pacientovo sodelovanje).

3.4 Strojna oprema naprave

3.4.1 Tipka za vklop / izklop

Tipka za vklop / izklop je na desni strani ohišja ročne naprave in na zadnji strani ohišja namizne naprave (glej *sliko 2*). Tipko za vklop / izklop lahko uporabite za vklop in izklop naprave. Za vklop naprave jo kratko pritisnite in prikaže se uvodni zaslon. Za izklop naprave pritisnite tipko približno 10 sekund.

Napravo lahko izklopite tudi z ikono stikala za izklop  v spodnjem meniju naprave.

Poleg tega se lahko tipka za vklop / izklop uporabi pri nekaterih testnih modulih (npr. MAGIC, SUN), da se prikaže spodnji meni, ki je lahko med testiranjem skrit.



Slika 2: Levo - tipka za vklop / izklop je na ročni napravi na desni strani. Desno - tipka za vklop / izklop je na namizni napravi zadaj in označena z modrim krogom.

3.4.2 Ponastavitev naprave

Če je naprava neodzivna (npr.: če med pritiskanjem zaslona na dotik ni odziva), lahko napravo ponastavite. Po ponastavitvi lahko napravo znova vklopite s tipko za vklop / izklop. Tipka za ponastavitev ne spremeni nobenih nastavitvev naprave ali testnega modula in drugih podatkov v napravi.

Za ponastavitev ročne naprave pritisnite tipko za ponastavitev, ki je pod gumijastim ohišjem na zadnji strani naprave (glej *sliko 3*). Za ponastavitev namizne naprave nekaj sekund pritisnite tipko za vklop / izklop.



Slika 3: Gumb za ponastavitev ročne naprave

3.4.3 Vtičnice naprav

Na napravo lahko priključite več dodatkov ali dodatne opreme. To vključuje pretvornike (npr. slušalke, testno sondo, kabel elektrod, tipko za odziv pacienta, tiskalnik etiket, komunikacijski kabel (RS232, USB kabel) in napajalno enoto. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 6: *Dodatna oprema*.



Namizne naprave: pred tiskanjem s tiskalnikom etiket se prepričajte, da sta **naprava in tiskalnik nalepk** priključena na napajalno enoto, sicer izpis ni mogoč.

Za ročne naprave (glej *sliko 4* in *sliko 5*) se lahko uporabijo vtičnice, kot je opisano v *tabeli 1*.





Vtičnica	Dodatna oprema, ki jo je mogoče povezati
 Modra	Slušalke, insert slušalke, zunanji zvočnik Sentiero, Sentiero Advanced: druga testna sonda, dodatek za timpanometrijo (samo revizija PCB ≥ 70) Sentiero Advanced: kabel testne sonde
 Rdeča	Sentiero, Sentiero Advanced: testna sonda, mikrofonski kabel Sentiero Advanced: kostni prevodnik, sprožilni kabel
 Siva	Senti, Sentiero: tipka za odziv pacienta, tiskalnik etiket, napajanje, kostni prevodnik Senti: RS232 kabel (za povezavo z računalnikom)
 Bela	Sentiero Advanced: kabel elektrode, tipka za odziv pacienta, tiskalnik etiket, napajanje, modem
Vtičnica USB	USB-kabel s priključkom mini tipa B (za povezavo z računalnikom)

Tabela 1: Pregled vtičnic ročne naprave



Slika 4: Ploščica z vtičnicami ročnih naprav (od leve proti desni: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Slika 5: USB-vtičnica ročne naprave

Pri namiznih napravah (glej *slika 6*) lahko uporabite vtičnice, kot je opisano v *tabeli 2*.









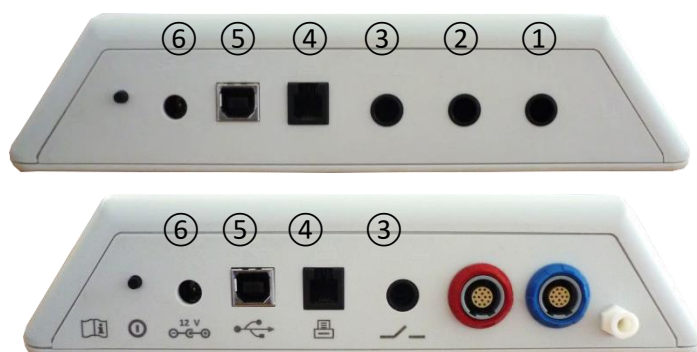
Vtičnica	Dodatna oprema, ki jo je mogoče povezati
 Modra	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: slušalke, insert slušalke, zunanji zvočnik Sentiero Desktop: druga testna sonda, sprožilni kabel
 rdeča	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kostni prevodnik Sentiero Desktop: testna sonda, mikrofoni
 ①	Senti Desktop: slušalke Upoštevajte, da lahko uporabite samo slušalke, ki so posebej prilagojene napravi.
 ②	Senti Desktop: kostni prevodnik Upoštevajte, da se lahko uporablja samo kostni prevodnik, ki je posebej umerjen na napravo.
 ③	Tipka za odziv pacienta
 ④	Tiskalnik etiket, modem
 ⑤	Kabel USB s priključkom tipa B (za povezavo z računalnikom)
 ⑥	Napajanje

Tabela 2: Pregled vtičnic na namiznih napravah



Slika 6: Plošča vtičnic na namiznih napravah (zgoraj: Senti Desktop, spodaj: Sentiero Desktop)

Upoštevajte, da Senti Desktop Flex v primerjavi s Sentiero Desktopom nima dodatnega priključka za zračni pritisk, ki je ob modri vtičnici na spodnji *sliki 6*.

3.4.4 Polnjenje naprave

Priključite napajalno enoto na napravo (glejte poglavje [3.4.3: Vtičnice naprav](#)). Za polnjenje naprave priključite električni vtičnik v omrežno vtičnico z ustrežno izhodno napetostjo in frekvenco. Za več informacij o napajalnih enotah glejte poglavje [9: Tehnične specifikacije](#) in podatke o napajalni enoti. Polnjenje se začne samodejno in se konča v približno 2 urah za ročno napravo oziroma 8 urah za

namizno napravo. Stanje baterije se lahko vidi na ikoni za stanje baterije: ⚡ popolnoma napolnjena; 🔋 polnjenje; 🔋 stanje od praznega do polnega.

3.5 Funkcije naprave

3.5.1 Vnos uporabnikov

Z računalniško programsko opremo Mira lahko na svoji napravi aktivirate ali deaktivirate registracijo uporabnikov (za več informacij glejte Online-pomoč Mira). Če je registracija uporabnikov aktivirana, boste po vklopu naprave morali izbrati uporabnika in vnesti uporabniško geslo. Sledite navodilom na napravi. Če želite spremeniti uporabnika, se morate odjaviti iz naprave in napravo ponovno zagnati. Če je registracija uporabnikov aktivna, lahko spremenite parametre modula samo, ko ste prijavljeni kot skrbnik.



Prepričajte se, da so izpolnjene lokalne zahteve o varstvu podatkov. Uporabite individualne uporabniške račune in gesla. Pri deaktivaciji uporabnikov na napravah Senti/Sentiero naprava ne zagotavlja nobene inherentne zaščite dostopa (tj. ni prijave z geslom).

3.5.2 Vnos pacientov

Po vklopu naprave (po pravilni prijavi uporabnika) se lahko pacient doda tako, da se izbere s seznama pacientov ali iz testnega modula v načinu „Anonimno“ (tj. brez dodajanja pacienta). Mogoče je tudi brisanje posameznega pacienta ali vseh pacientov (Nastavitve naprave → Upravljanje podatkov).




V načinu "Anonimno" se lahko izvedejo testi in shranijo v obravnavo, ki se lahko pozneje preimenuje z ustreznimi podatki o pacientu. To je lahko koristno, npr. za hitro testiranje spečega otroka ali če ni časa za vnos podatkov o pacientu vnaprej. Ko podatke prenašate v načinu "Anonimno", se prepričajte, da boste lahko pozneje podatke meritve dodelili pravemu pacientu.

Za dodatne informacije o vnosu pacientov si oglejte online-pomoč na napravi (glejte poglavje 3.2: *Online-pomoč*) na zaslonu "izbrani pacient".

3.5.3 Nastavitve naprave

Za konfiguriranje naprave z ozirom na vaše potrebe obstaja več možnosti.

Nastavitve naprave so dostopne z gumbom orodja  na domačem zaslonu za izbiro bolnika ali testnega modula. Na voljo so naslednje nastavitve naprave:

- Datum in čas, oblika datuma in časa.
- Jezik, zvok (klik tipke, zvok prikaza rezultatov), svetlost zaslona, različne porabe energije, začetni meni, nastavitve tipkovnice
- Nastavitve testa (npr. prikaz simbola BC, kalibracije govora)

Za več informacij o nastavitvah naprave si oglejte Online-pomoč za napravo (glejte poglavje 3.2: *Online-pomoč*) na zaslону „Nastavitve“ in njegovih podmenijih.

3.5.4 Preizkusi strojne opreme

Glavne funkcije naprave lahko preverite s funkcijo “Samopreizkus naprave”.



Samopreizkus preveri več lastnosti naprave, kot so notranje napajanje, delovanje kodeka in skladnost pomnilnika. Če funkcija naprave deluje pravilno, se prikaže zelena kljukica ✓, v nasprotnem primeru se prikaže rdeča ikona ✗. Če se vse funkcije naprave ne preizkusijo uspešno (tj. vse kljukice niso zelene), se povežite z dobaviteljem.



Preizkus sonde preverja delovanje ušesne sonde. Uporabite lahko rdečo testno votlino za testiranje velike konice sonde (PT-A) ali modro testno votlino ali komplet za preverjanje kabla modre sonde/elektrode za testiranje majhne konice sonde (PT-S, PT-LT). Ne uporabljajte drugih kombinacij. Preizkus lahko javi, da je sonda pripravljena za delovanje (sonda OK) ali prikaže eno od sporočil o napaki - prikazani v tabeli 3. Upoštevajte priporočena ukrepa v tabeli 3.

Opozorilo o napaki	Priporočeni ukrepi za odpravljanje težav
Aparat ne najde nobene sonde	Preverite, ali je testna sonda pravilno priključena na napravo. → če ne, priključite sondo na napravo.
Napaka sonde	1) Preverite, ali je sonda vstavljena v pravilno preizkusno votlino. → Če ne, uporabite ustrezno preizkusno votlino, ki je priložena sondi. 2) Preverite, ali so kalibracijske krivulje * znotraj oznak zgornje in spodnje meje tolerance ali če obe kalibracijski krivulji * tvorita gladke linije. → Če ne, se prepričajte, da uporabljate pravilno testno votlino in preverite, če sta eden ali oba kanala sonde zamašena. Če sta, ju zamenjajte ali očistite konico sonde. * Za ušesne sonde EP-TE je na voljo samo en kanal, zato je prikazana le ena krivulja

Tabela 3: Sporočila o napakah preizkusne vrednosti in priporočeni ukrepi

Če priporočena ukrepa iz razpredelnice 3 ali na spletni strani FAQ (www.pathme.de/support/faq) ne pomagajo pri reševanju težave, se povežite s svojim dobaviteljem.



Test kabla elektrode preverja funkcionalnost kabla elektrode. Za izvedbo testa kabla elektrode je treba spojke kabla elektrode povezati z napravo za testiranje elektrod (kovinski vijak) ali kovinskim delom sonde/ kompletom za preverjanje kabla elektrode, da ustvarite kratek stik vseh elektrod. Sledite navodilom na napravi. Test kabla z elektrodo zazna pretrgane kable in neučinkovito obklopljene kable. oklop kabla. Če je lastnost kabla elektrode pravilna, je prikazana ikona zelena kljukica ✓. V nasprotnem primeru je prikazana rdeča ikona "x" ✗. Če vse lastnosti kabla elektrode niso uspešno preizkušene (tj. ne le zelene kljukice), se obrnite na svojega distributerja.



Preizkus tlačilke preveri funkcionalnost pnevmatskega sistema Sentiero Desktop ali dodatka za timpanometrijo, ki je povezan s Sentiero ali Sentiero Advanced. Če preizkus tlačilke ne uspe (rdeča ikona), se obrnite na svojega dobavitelja.



Kalibracija volumna naprave („umerjanje timpanometra“) naj se redno preverja s sondo in preizkusno votlino. Funkcionalnost naprave naj se poleg tega tudi preveri na ušesu, za katerega vemo, da lahko dobimo normalen timpanogram (npr. za kontrolo delovanja tlačilke in pre-pustnost povezovalne cevke).

3.5.5 Upravljanje licenc

Če želite napravi dodati module, se povežite s svojim dobaviteljem. Za oceno potrebe po dodatnih modulih lahko uporabite tudi Demo način (glejte poglavje [3.5.6: Demo način](#)).

Pri nadgradnji licence boste prejeli novo licenčno kodo, ki jo morate vnesti v napravo. Preden v napravo vnesete novo licenčno kodo, se prepričajte, da ste v pisni obliki shranili prejšnjo licenčno kodo za morebitno ponovno namestitev, če bi bila potrebna. Če želite posodobiti licenco, pojdite na zaslonu na poglavje “Upravljanje licenc” (Nastavitve naprave → informacije o napravi). Prikaže se obstoječa licenčna koda in vsi trenutno licencirani moduli. Dodatni moduli na napravi bodo na voljo, ko pravilno vnesete in potrdite novo licenčno kodo.

Če naročite licenco za govorno avdiometrijo, boste dodatno prejeli datoteko z besedami, ki jo morate namestiti v napravo preko programa Mira. Upoštevajte navodila za namestitev govorne datoteke, ki jih prejmete skupaj z licenco.

3.5.6 Demo način

Demo način lahko večkrat aktivirate, vendar je število aktiviranj omejeno. V demo načinu lahko uporabljate vse module, ki so na voljo za vašo napravo, do konca dneva. Upoštevajte, da po aktiviranju demo načina sprememba datuma in časa na napravi do konca dneva ni več mogoča. Če vas zanima trajna nadgradnja naprave z določenim modulom, se povežite s svojim dobaviteljem.

3.5.7 Sistemske informacije



Na zaslonu o sistemskih informacijah se prikažejo splošne informacije o različici naprave in nameščeni programski opremi. Tudi informacije o priključenih pretvornikih se prikažejo, če je bil ustrezni pretvornik priključen, preden so bili priklicani podatki o sistemu na zaslonu. Na drugi strani je naveden datum naslednjega servisa naprave in naslednje kalibracije pretvornikov, ki jih naprava uporablja. Ko se povežete z dobaviteljem v zvezi s katero koli zahtevo za storitev (npr. sporočilo o napaki ali posodobitev modula), morate imeti pripravljene vse podatke.

3.5.8 Informacije o testnih modulih

Za vsako napravo je na voljo več testnih modulov. To vključuje standardno avdiometrijo (avdio), slikovno avdiometrijo (MAGIC), preizkuse govora (npr. SUN, MATCH), druge subjektivne preizkuse (npr. MAUS, BASD), otoakustične emisije (OAE) (npr. tranzitorno otoakustično emisijo (TEOAE), otoakustično emisijo distorzijskega produkta (DPOAE)), evocirani potenciali (npr. akustične potenciale možganskega debla (ABR), ASSR), timpanometrijo in meritve akustičnih refleksov. Ta seznam se lahko spremeni. Za posodobljen seznam razpoložljivih modulov in funkcij se obrnite na svojega dobavitelja ali na spletno stran PATH MEDICAL.

Pri izvajanju meritev upoštevajte naslednje vidike:



Za dobro izvedbo meritve (npr. Audio, OAE) morate napravo uporabljati v mirnem okolju (npr. zvočno izolirana kabina, prostor z nizkim hrupom okolice). Za meritve s testnimi sondami (npr. OAE) se lahko uporabijo tudi zvočno izolirane slušalke. Za meritve AEP (npr. ABR, ASSR) na učinkovitost preizkusa akustični hrup vpliva manj kot mišični artefakti (npr. premikanje oz. gibanje pacienta). Meritve AEP izvajajte v okolju z nizkimi elektromagnetnimi motnjami iz elektronskih naprav (npr. računalnikov, svetilk, drugih elektronskih medicinskih naprav), saj lahko elektromagnetno sevanje poslabša kvaliteto testa AEP. Priporočljivo je, da izvedete testa AEP v zaščiteni kabini. Upoštevajte lokalne predpise glede zahtev o potrebnem okolju meritev.



OAE najverjetneje ni merljiv v ušesih s prevodno naglušnostjo, ker sta dražljaj in amplituda odziva zmanjšana zaradi dušenja srednjega ušesa.



Z veliko konico sonde (PT-A) uporabljajte samo velike ušesne nastavke (ET) in majhne ušesne nastavke (ET-S oziroma ET-LT) z majhno konico sonde (PT-S ali PT-LT, respektivno). Napačna kombinacija ušesne konice in konice sonde lahko poslabša učinkovitost testa. Preglejte tudi nasvete v škatli z dodatki. Če ste v dvomih o pravilni kombinaciji, se obrnite na svojega distributerja.



Če le mogoče, med testiranjem OAE ne držite ušesne sonde, ko je v ušesu. To lahko povzroči šum pri merjenju. Pogosti viri hrupa so povezani s hrupom v prostoru, gibanjem bolnika (npr. dihanje, premikanje, govorjenje, žvečenje itd.) ali premikanjem ušesne sonde.



Za več informacij in podrobnosti o različnih testnih modulih, potencialni klinični uporabi, priporočilih za kombiniranje različnih testnih modulov glejte priročnik "*How-To-Manual*", ki ga lahko prenesete s spletne strani www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Odpravljanje napak

Če se v vaši napravi pojavi napaka, preverite seznam napak in ukrepov za odpravo, ter nadaljujte, kot je priporočeno v *tabeli 4*. Dodatne informacije o odpravljanju napak najdete v poglavju [3.5.4: Preizkusi strojne opreme](#) ali na spletni strani s pogostimi vprašanji www.pathme.de/faq.

Napaka	Priporočeno ukrepanje za odpravljanje težav
Zatemnjen zaslon	Da bi se povečal čas uporabe naprave brez ponovnega polnjenja, se zaslon samodejno izklopi po dveh minutah (čas je nastavljen) neuporabe. Tak način varčevanja z energijo lahko izklopite s pritiskom na zaslon.
Brez povratne informacije, zatemnjen zaslon	Po 10 minutah (čas je nastavljen) popolne neuporabe naprave se le ta samodejno izklopi. Napravo vklopite s pritiskom na tipko za vklop.
Brez povratne informacije, zatemnjen zaslon, naprava je zastala	Če se naprava ne odzove na aktivnost uporabnika, boste morda morali napravo vklopiti s pritiskom tipke za ponastavitev (glejte poglavje 3.4.2: Ponastavitev naprave). Če je potrebno, napolnite baterijo.
Sporočilo o napaki: »Baterija ni dovolj polna za delovanje.«	Napravo priključite na napajalno enoto za polnjenje baterije. Lahko traja nekaj minut, preden bo naprava pripravljena za ponovni zagon testnega modula.
Naprava prekine meritev ali ugasne med testiranjem	Napravo priključite na napajalno enoto za polnjenje baterij. Če je bil test zaradi izpraznjene baterije prekinjen ali se je naprava izključila, bodo podatki shranjeni.
Sporočilo o napaki: »Odstrani kabel«	Odstranite priključni kabel (npr. kabel tiskalnika za nalepke, kabel RS-232, modemski kabel).
Sporočilo o napaki: »Napaka na zaslonu na dotik«	Sporočilo o napaki se prikaže, če obstaja med zagonom naprave trajni pritisk na zaslon. Preverite, ali je med ekranom in okvirjem zaslona kakšna smet. Delce odstranite z ekrana z majhnim in mehkim priborom (npr. papirni trak).
Sporočilo o napaki: »Interval za kalibriranje je potekel«	Sporočilo o napaki se prikaže, če je potekel interval kalibriranja pretvornika. Pretvornik pošljite svojemu servisnemu partnerju.
»Napaka [oznaka napake]«	Napaka naprave, prepoznana med samopreizkusom naprave. Za več informacij se obrnite na svojega dobavitelja.

Tabela 4: Napake in priporočeni ukrepi

Če priporočeni ukrepi v tabeli 4 ali na spletni strani "FAQ" ne pomagajo pri reševanju težave, se povežite s svojim dobaviteljem.

3.6 Programska oprema Mira

Najnovejšo programsko opremo Mira je mogoče prenesti s spletne strani PATH MEDICAL (glej www.pathme.de/downloads). Mira vključuje najnovejšo vgradno programsko opremo in govorne datoteke za posodabljanje naprave. Mira vsebuje pomoč za dodatne informacije o pravilni uporabi naprave.

Mira se lahko uporablja za nastavitve uporabnikov, nalaganje podatkov iz naprave, nalaganje in prenos informacij o pacientih v napravo in iz nje, pregledovanje in arhiviranje testnih podatkov, tiskanje testnih podatkov na standardni tiskalnik in izvažanje testnih podatkov v različnih formatih (npr. GDT, Excel).

Nekatere funkcije delujejo samo s komunikacijsko licenco, ki je nameščena v napravi (npr. prenos podatkov iz naprave ali nanjo). Z aplikacijo Mira ne potrebujete nameščene komunikacijske licence za naslednje postopke:

- posodabljanje naprave z na novo vgradnjo programske opreme
- posodabljanje licence za govorno avdiometrijo ali govorne datoteke
- posodabljanje uporabnikov na napravi
- nalaganje pacientov v napravo
- pdf izvoz testnih podatkov (Direct Print)

Informacije o odpravljanju napak programske opreme Mira lahko najdete na www.pathme.de/faq.



Zaradi varstva podatkov in kibernetске varnosti poskrbite za varstvo tako fizičnega kot tudi omrežnega dostopa do računalnikov, ki lokalno shranjujejo ali imajo oddaljeni dostop do osebnih podatkov (npr. rezultati testov pacientov). To lahko vključuje npr. računalnik(-e), na katerih se izvaja Mira, računalnik(-e), kjer je shranjena baza podatkov Mira (ali katera koli varnostna kopija baze podatkov) in računalnik(-e), kjer so shranjene ustrezne podatkovne datoteke (npr. izvoz ali izpisi testnih rezultatov; to velja tudi za podobno računalniško programsko opremo, kot je npr. NOAH Connector).



V računalnik(-e), v katerih je nameščen program Mira, ali v računalnik(-e), v katerih je shranjena zbirka podatkov Mira (ali morebitna varnostna kopija zbirke podatkov), uporabljajte posodobljeno protivirusno programsko opremo in požarni zid. Namestite najnovejše servisne pakete in varnostne popravke za operacijski sistem, v katerem deluje Mira, in se prepričajte, da je operacijski sistem še vedno aktivno podprt z varnostnimi posodobitvami.



Prepričajte se, da izvajate ustrezno politiko varnostnega kopiranja, da se izognete izgubi ustreznih podatkov (npr. rezultatov testov pacientov).

Minimalne sistemske zahteve za namestitev programa Mira:

- Windows 10 ali višje
- RAM: 4 gigabajti (GB)
- Ločljivost zaslona: 1024 x 720
- Vrata USB
- Najmanj 10 GB razpoložljivega prostora na disku

3.7 Servisno orodje PATH

Servisno orodje PATH prejmejo samo pooblaščeni dobavitelji in servisni partnerji. Najnovejša programska oprema PATH Service Tool je na voljo s prenosom s spletne strani PATH MEDICAL, omejenim samo za določene uporabnike. Servisno orodje PATH je potrebno za servisiranje naprav in za umerjanje pretvornikov. Potrebna je dodatna strojna oprema (npr. Naprava CaliPro, kabel za povratno zanko) in usposabljanje na PATH MEDICAL. Za nadaljnje informacije glejte ločeno navodilo za servisno orodje PATH ali se obrnite na PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Servis in vzdrževanje

4.1 Informacije o splošnih storitvah



PATH MEDICAL se trudi za zadovoljstvo strank. Povežite se s svojim dobaviteljem, da naročite potrošni material, si pridobite informacije o tečajih usposabljanja in naročilih storitev, dobite pomoč pri težavah, povezanih z napravo, predlagate zelene dodatne funkcije ali če imate vprašanja, ki niso obravnavana v Online-pomoči za napravo in niso obravnavana v njenih priročnikih. Splošne informacije o vaši napravi in o PATH MEDICAL lahko najdete na www.pathme.de.

Posodobitve programske opreme, vgradne programske opreme in dokumentacije (npr. Navodila za uporabo) so na voljo na spletni strani PATH MEDICAL. O posodobitvah bodo obveščeni dobavitelji podjetja PATH MEDICAL. Lokalni dobavitelj je o tem dolžan obvestiti končnega kupca. Če niste prepričani, da je vaša programska oprema, vgradna programska oprema ali dokumentacija posodobljena, to preverite na www.pathme.de/downloads ali se povežite s svojim dobaviteljem.

Servisne storitve in popravila naprave in njenih elektromedicinskih dodatkov lahko izvajajo samo PATH MEDICAL ali njegovi pooblaščenim servisni partnerji. Pooblaščenim servisnim partnerjem PATH MEDICAL opremlja s potrebno dokumentacijo in jih usposablja za izvajanje določenih storitev in popravil.

PATH MEDICAL si pridržuje pravico, da zavrne kakršno koli odgovornost za varno delovanje, zanesljivost in zmogljivost naprave ali dodatne opreme, če je kakršne koli posege ali popravilo izvedla nepooblaščen servisna služba (glejte tudi poglavje 7: *Garancija*). Če ste v dvomih, se pred servisom ali popravilom povežite s PATH MEDICAL (service@pathme.de). Napravo ali dodatno opremo pošljite v servis v originalni embalaži.

4.2 Redno vzdrževanje in kalibracija



PATH MEDICAL določa servisne intervale naprave in intervale kalibracije pretvornikov, da zagotovi varno delovanje in veljavne meritve. Priporočeni servisni interval naprave je nastavljen na eno leto (največ dve leti), interval kalibriranja pretvornika pa na eno leto. Oba intervala sta lahko nižja, če to zahtevajo lokalni predpisi, če obstaja kakršen koli dvom, da sistem deluje pravilno, ali če obstaja možnost vpliva na napravo ali pretvornik, npr. zaradi fizičnega udarca (npr. padeč naprave/pretvornika). Informacije o servisu naprave in statusu kalibracije pretvornika so prikazane na napravi (glejte razdelek 3.5.7: *Sistemske informacije*). Za servis naprave ali kalibracijo pretvornika vrnite napravo ali dodatno opremo svojemu distributerju ali servisnemu partnerju.

Uporabnik mora redno umerjati prostoročne zvočnike v skladu z njihovimi navodili. Zato so prosti zvočniki izvzeti iz postopka letne kalibracije PATH MEDICAL.



Prosimo, upoštevajte, da je mogoče pretvornike na vseh napravah Senti in Sentiero (razen Senti Desktop) enostavno zamenjati in jih posebej, ločeno umeriti. To vam bo pomagalo povečati izkoriščenost in razpoložljivost vaše naprave.

ZAKONSKE OSNOVE:

Zakon o operaterju medicinskih pripomočkov (MPBetreibV, Nemčija) zahteva, da je avdiometrična oprema podvržena letnemu meroslovnemu pregledu, ki ga mora opraviti pooblaščen in usposobljen osebje. Letni interval inšpekcije predlagajo tudi DIN EN ISO 8253-1 za avdiometre ter DIN EN 60645-6 in DIN EN 60645-7 za testno opremo OAE oziroma AEP.

POJASNILO:

Naprava in še posebej njeni dodatki vsebujejo dele, ki so lahko podvrženi vplivom okolja, kontaminaciji in obrabi. Da bi zagotovili natančno merilno funkcijo, je treba toleranco napak, ki jo zagotovi proizvajalec ali jo določijo veljavni standardi, nadzorovati s posebej zasnovanimi napravami in določenimi postopki. Zato morajo merološke preglede opraviti pooblaščen servisni partnerji, ki so usposobljeni pri PATH MEDICAL.



Pri akustičnih pretvornikih lahko razlike v okoljskih pogojih med mestom kalibracije in mestom uporabe vplivajo na točnost kalibracije. Za več informacij glejte poglavje [9.4: Pogoji za shranjevanje, prevoz in delovanje](#).



Poleg letnega meroslovnega pregleda se priporoča tudi redno vizualno preverjanje in redno preverjanje pravilnosti delovanja pripomočka in njegove dodatne opreme. Navodila za rutinske preglede so zagotovljena npr. v DIN EN ISO 8253-1 za avdiometrijo čistih tonov. Pri vsakodnevni uporabi modula za analizo srednjega ušesa bi naj enkrat dnevno uporabili kalibracijske prostornine, ki ste jih dobili z napravo, da preverite umeritev ml/mmho meter. Upoštevajte lokalne predpise ali smernice.

4.3 Popravila

Če je naprava ali dodatna oprema pokvarjena ali se razlikuje od prvotnega stanja, jo bo PATH MEDICAL ali pooblaščen servisni partner popravil, ponovno kalibriral ali zamenjal napravo oz. dodatno opremo. Vsaj popravila so odvisna od razpoložljivosti delov in materialov. Povežite se s svojim dobaviteljem in se pozanimajte o času izvedbe popravil.

Pred pošiljanjem naprave ali dodatne opreme v popravilo posredujte servisnemu partnerju ustrezne podatke (npr. model, serijska številka, različica vgradne programske opreme, svoje podatke, podatke o pošiljanju, opis težave ali napake). To lahko pomaga pri hitrejšem postopku popravila in analizi napak, ki jih je mogoče odpraviti brez pošiljanja naprave. Dobavitelj bo morda želel še dodatna pojasnila.

Glejte tudi poglavja [4.1: Informacije o splošnih storitvah](#) in [7: Garancija](#).

5 Čiščenje



Čiščenje naprave in njenih dodatkov je zelo pomembno za zagotovitev higienskih zahtev in preprečevanja okužb. Prosimo, da vedno upoštevate lokalne predpise in to poglavje skrbno preberete.

Pred čiščenjem naprave je treba napravo izklopiti in odstraniti vse priključene komponente (npr. napajalne enote).



Površino naprave obrišite z rahlo navlaženo krpo. Uporabite blagi detergent, običajni bolnišnični baktericid ali antiseptično raztopino. Dovoljene so naslednje količine kemičnih snovi: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehid: 2-4%. Naprave ne potaplajte v čistilo in pazite, da v napravo ne pride tekočina. Po čiščenju napravo posušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

Da bi preprečili okužbe, moramo pripomočke za enkratno uporabo (npr. čepke za ušesa in druge dodatke, ki so na etiketi pakiranja ali podatkovnem listu določeni za enkratno uporabo) zamenjati pred testiranjem vsakega pacienta in/ali ušesa, da se izognemo prenosu infekcije.

Kalibracijsko votlino za testiranje sonde je treba uporabiti z razkuženo in očiščeno novo konico sonde. V primeru okuženja s patološkim materialom ali sumom umazanije v testni votlini jo prenehajte uporabljati. Za zunanje čiščenje uporabite sterilni tampon in običajni 70% izopropilni alkohol.

Priporočljivo je, da se predmeti, ki so v neposrednem stiku s pacientom (npr. blazine za slušalke), dezinficirajo po standardnih postopkih dezinfekcije pri uporabi med različnimi pacienti, to je s fizičnim čiščenjem in uporabo ustreznih razkužil. Za slušalke je priporočena uporaba higienskih zaščitnih prevlek (če so na voljo za določen model slušalk).

Za več informacij in za navodila za čiščenje dodatne opreme (npr. testne sonde) glejte ustrezno priročnik ali podatkovni list dodatka.

Pri uporabi čistilnega sredstva si oglejte proizvajalčeve podatke o najkrajšem času delovanja na površino predmeta, s katero mora biti v neposrednem stiku, da zagotovite učinkovitost čiščenja.

Naprava in njeni dodatki niso sterilni in niso namenjeni za sterilizacijo.

6 Dodatna oprema

Razpoložljivi dodatki za naprave Senti in Sentiero vključujejo:

Vrsta	Primeri modelov	Uporabljen del	Maks. dolžina kabla*
Slušalke	HP- <i>[xx]</i> : HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	da	3.0 m (118'')
Insert slušalke	IP- <i>[xx]</i> : PIEP, IP-30	da	2.0 m (79'')
Kabel spojke za uho	PECC- <i>[xx]</i>	da	2.0 m (79'')
Dodatna oprema: ušesna spojka			
Prevodnik za kost	BC- <i>[xx]</i> : B-71, B-81	da	2.8 m (110'')
Prostorski zvočnik	JBL Control 2P	ne	---
Kabel za zvočnike prostega polja	FFC	ne	2.5 m (98'')
Sonda za uho	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	da	1.8 m (71'')
Dodatek timpanometrije	TY-MA	da	1,8+0,9 m (71+35'')
Pripadajoča dodatna oprema:			
<ul style="list-style-type: none"> - nastavki za sonde (velikost za odrasle in otroke) - nastavki (več velikosti in tipov) - preizkusna votlina (ki ustreza vrsti sonde za odrasle in otroke), komplet za preverjanje kabla sonde/elektrode - kalibracijska volumenska votlina za timpanometer (0,5, 2, 5 ml), - orodje za pregled / čiščenje - sponka za pritrditev 			
Mikrofon (za govor v živo)	Mic- <i>[xx]</i>	ne	0.95 m (37'')
Elektrodni kabel	Elektrodni kabel	da	1.8 m (71'')
Kovinski kabel elektrode	EC-03 (priključen na kabel elektrode)	ne	1.4 m (55'')
Kabel za elektrodo	Več konfiguracij (priključeno na kabel elektrode)	da	0.5 m (20'')
Pripadajoča dodatna oprema:			
<ul style="list-style-type: none"> - naprava za preizkušanje elektrod, komplet za preverjanje kabla sonde/elektrode - elektrode 			
Tiskalnik etiket	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ne	---
Kabel za tiskanje etiket	LP- <i>[xx]</i>	ne	1.6 m (63'')
Povezana dodatna oprema: rola tisk. papirja			
Tipka za odziv pacienta	PB- <i>[xx]</i>	da	1.95 m (77'')
Slušalke za zvočno izolacijo	Peltor Optime III	ne	---
Povezovalni kabel	USB	ne	2.0 m (79'')
Povezovalni kabel	RS-232	ne	1.5 m (59'')
Pripadajoča dodatna oprema: pretvornik RS232 v USB			
Sprožilni kabel	TIC	ne	2.4 m (94'')
Modem (za pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ne	---
Modemski kabel:	MC- <i>[xx]</i>	ne	1.5 m (59'')
Torba / kovček	---	ne	---
Programska oprema za osebne računalnike	Mira, NOAH Connector	ne	---
Napajalnik	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	ne	3.2 m (126'')

* Največja dolžina kablov je zaokrožena na razmak 5 cm. Dejanska dolžina kabla se lahko razlikuje glede na vrsto dodatne opreme. Navedena dolžina kabla je največja dolžina kabla za vse modele istega dodatka.

Seznam dodatne opreme se lahko spremeni. Dodatki so dobavljivi samo po povpraševanju, lahko so zamenjani s primerljivo opremo ali niso več na voljo. Za posodobljen seznam razpoložljivih dodatkov se obrnite na svojega dobavitelja.

Upoštevajte, da ima lahko enaka dodatna oprema različne priključke in zato različne številke izdelkov za različne naprave (glejte poglavje [3.4.3: Vtičnice naprav](#)). Ko svojega dobavitelja povprašujete o dodatkih, vedno navedite svojo napravo (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex in Sentiero Desktop).

7 Garancija

PATH MEDICAL jamči, da so dobavljene naprave in dodatki brez napak v materialu in izdelavi ter bodo v določenem garancijskem obdobju s pravilno uporabo delovali skladno z veljavnimi specifikacijami.

Upoštevajte, da garancije med končnim uporabnikom in dobaviteljem ne bo izdal PATH MEDICAL, zato ni predmet odgovornosti podjetja PATH MEDICAL. Kljub temu pa PATH MEDICAL zavezuje vse regionalne dobavitelje, da zagotovijo vsaj z zakonom predpisano garancijo ali tako, ki je določena z naslednjimi pravili:

Za napravo velja eno leto garancije. Za akumulatorske baterije, zaslon na dotik in dele, ki se obrabijo (npr. sondo za ušesa) velja šestmesečno garancijsko obdobje. Garancijska doba se začne z datumom odpreme. Morebitni zakonsko določeni daljši garancijski roki imajo prednost.

Garancija velja samo za naprave in dodatke, ki so kupljeni pri pooblaščenem dobavitelju. Garancija ne velja v naslednjih primerih: zaradi loma, okvare zaradi manipulacije ali nenamenske uporabe, malomarnosti, neupoštevanja navodil proizvajalca, vključno z navodili za čiščenje, poškodbe zaradi nesreče, poškodbe zaradi zunanjih vzrokov (npr. poplava, požar) ali zaradi poškodb pri pošiljanju (glejte tudi zavrnitev garancije). Ta garancija ne velja za normalno obrabo delov, ki se obrabljajo in za kozmetične poškodbe (npr. praske). Odpiranje ohišja naprave ali katerega koli ohišja dodatne opreme in spremembe na napravi ali dodatkih pomeni, da garancija izgubi veljavnost, razen če jih ni pisno odobrila družba PATH MEDICAL.

Garancija vključuje stroške materiala in dela ter mora biti izvedena v skladu s specifikacijami proizvajalca. PATH MEDICAL si v primeru garancije pridržuje pravico presoje, če bo izstavil dobropis, popravil napravo ali jo zamenjal (z novim ali obnovljenim izdelkom).

Ob sumu za primer garancije obvestite svojega dobavitelja o napaki. Napravo ali dodatno opremo pošljite skupaj z opisom napake dobavitelju. Stroški pošiljanja niso vračljivi in jih mora plačati stranka. Napravo ali dodatno opremo pošljite dobavitelju v originalni embalaži.

Glejte tudi poglavje [4.1: Informacije o splošnih storitvah](#).

IZJAVA O JAMSTVU:



V teh navodilih opisana garancija je ekskluzivna. PATH MEDICAL zavrača vse to presegajoče garancije, vključno, ne pa omejeno na vsako tržno običajno molčečo jamstvo ali skladnosti za določen namen ali uporabo. PATH MEDICAL ne jamči za slučajne, indirektne, posebne ali posledične škode, neodvisno od tega, ali izhajajo iz nakupa, uporabe, zlorabe ali nezmožnosti uporabiti napravo ali pribor ali so na kakršen koli način povezane z nepravilnim delovanjem naprave ali pribora, vključno, vendar ne omejeno na zahtevke, ki izhajajo iz uporabe, izpadli dobiček ali promet, škode na okolju, povečane stroške obratovanja ali stroške za rezervne dele. Garancija in jamstvo s strani PATH MEDICAL se prenese na dobavitelje in je omejena na določila v ustrezni prodajni pogodbi in nemške zakone. Končni uporabnik naj svoje garancijske zahtevke naslovi le na avtoriziranega (pooblaščenega) dobavitelja, pri katerem je aparat kupil. PATH MEDICAL si pridržuje

pravico odkloniti garancijske zahteve za produkte ali storitve, ki so bili pridobljeni ali uporabljeni v nasprotju z zakoni neke države.

8 Navodila za varno uporabo



Za varno delovanje Senti in Sentiero (ročna in namizna naprava) skrbno preberite naslednje opombe o varnosti in sledite priloženim navodilom, ker v nasprotnem primeru lahko pride do nevarnosti za ljudi ali napravo. Priročnik shranite za kasnejšo uporabo in ga predajte vsaki osebi, ki uporablja to napravo. Potrebno je upoštevati veljavna pravila in lokalne predpise. Prijavite vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

8.1 Splošni pogoji uporabe



Upoštevajte za svojo napravo predpisana navodila za vzdrževanje in kalibriranje avdiometrične opreme. To vključuje redno servisiranje naprave in umerjanje pretvornikov. Glejte poglavje 4: *Servis in vzdrževanje*.

Naprave in njenih komponent ne poskušajte odpreti in popraviti sami. Za vse storitve vrnite napravo pooblaščenemu servisnemu partnerju.

Naprave ne uporabljajte, če ima napajalnik, ki je priključen na napravo poškodovano vrvico ali vtikač. To velja tudi za vse dodatke z ločenim napajanjem (npr. tiskalnik etiket).

Naprava je sposobna proizvajati visoke ravni dražljajev za diagnostične namene. Vedno se prepričajte, da uporabljate samo nivoje dražljajev, ki bodo sprejemljivi za pacienta. Ne izpostavljajte pacienta visokim stopnjam draženja, če bi to lahko povzročilo okvaro sluha.

Med preizkusom ne spreminjajte pretvornika. To lahko povzroči napačen rezultat stimulacije in morebitne napačne rezultate preizkusa.

Pacient je predvideni operater za naslednje preiskave: avdiometrija čistega tona, MAGIC, MATCH, SUN in BASD. Pri avdiometriji s čistim tonom lahko pacient pritisne gumb za odziv pacienta, pri MAGIC, MATCH, SUN in BASD pa lahko pacient upravlja zaslon na dotik naprave (tj. pritisne elemente uporabniškega vmesnika na glavnem testnem zaslonu) med testom po navodilih usposobljenega osebja. Za vse predmete je ves čas potreben nadzor usposobljenega osebja.

Senti Desktop: pretvorniki, ki so dobavljeni z napravo, so umerjeni na določeno napravo. Da bi zagotovili pravilno umerjanje in izhod stimulusa, vedno preverite, ali se priključeni pretvornik ujema s pretvornikom, ki je določen v meniju sistemskih informacij na napravi. Če tega ne storite, lahko pride do neuskkljenosti ravni dražljaja, prikazane na napravi, v primerjavi z dejansko stopnjo draženja, ki jo prejme pacient. To lahko povzroči precenjevanje ali podcenjevanje sluha. Posledično lahko pride tudi do višjih ravni pričakovanega draženja, ki lahko povzročijo okvaro sluha. To ne velja za fleksibilno zamenljive pretvornike za vse druge Senti in Sentiero naprave.

Ohišje dodatka za timpanometrijo TY-MA (ne ušesna sonda) lahko med dolgotrajnim delovanjem pri visokih temperaturah okolja doseže površinsko temperaturo nad 41 °C (in pod 48 °C). Zato se je treba izogibati neposrednemu stiku s kožo.

Naprava ni namenjena uporabi v okolju z magnetno resonanco (MR). Varnost naprave v okolju z MR ni bila ocenjena. Naprava ni bila testirana na segrevanje ali neželjeno gibanje v okolju z MR. Varnost naprave v okolju z MR ni znana. Prinašanje ali uporaba te naprave v okolju z MR lahko povzroči poškodbe ali okvaro naprave.

Če se med uporabo naprave ali katerega koli dodatka pojavi draženje kože in/ali

preobčutljivost, prenehajte uporabljati napravo in/ali dodatek.



Naprava mora delovati v mirnem okolju, da na meritve ne vplivajo zunanji zvoki. To lahko ustrezno odloči za akustiko usposobljena oseba. DIN EN ISO 8253-1, poglavje 11, določa najvišje ravni hrupa v okolju za avdiometrično testiranje sluha. Če pogoji niso upoštevani, podatki o meritvah morda ne bodo zanesljivo predstavljali dejanskega statusa sluha. Glejte tudi poglavje [3.5.8: Informacije o testnih modulih](#).

Pri meritvah AEP mora naprava delovati v okolju z nizko elektromagnetno motnjo. Priporočljivo je, da preizkuse AEP izvedete v zaščiteni kabini, ker električni šumi lahko poslabšajo podatke o meritvah.

Pri kalibriranih pretvornikih lahko razlike okoljskih pogojev med mestom kalibracije in mestom uporabe vplivajo na točnost kalibracije. Za več informacij glejte poglavje [9.4: Pogoji za shranjevanje, prevoz in delovanje](#).

Delov naprav med uporabo pri pacientu ni mogoče vzdrževati. Tudi pacient, ki v skladu z navodili uporablja napravo, ne sme delov naprave vzdrževati. Glejte tudi poglavje [4: Servis in vzdrževanje](#).

Napravo lahko ločite od električnega omrežja tako, da napajalnik izključite iz omrežne vtičnice ali izlečete napajalni kabel iz naprave. Naprave ne zaganjajte na način in v okolju, kjer bi jo bilo težko ločiti od električnega omrežja (npr. naprave ne postavljajte blizu stene ali nepremične opreme).

8.2 Ravnanje, transport in shranjevanje



Čuvajte napravo in dodatno opremo pred padci in pri uporabi ne uporabljajte sile. Če obstaja sum kakršne koli poškodbe naprave (npr. ohlapni deli v notranjosti) ali pripomočkov, je ne uporabljajte več in jo vrnite svojemu servisnemu partnerju za popravilo ali umerjanje.

Naprave in njenih sestavnih delov ne spreminjajte brez pisnega soglasja proizvajalca. Če to storite, se lahko zmanjša varnost sistema ali poslabša delovanje.

Naprave ne prevažajte, shranjujte in ne uporabljajte v okoljih, ki ne ustrežajo navedbam o pogojih v poglavju [9: Tehnične specifikacije](#). Če se naprava prenese iz hladnega v toplejšo okolje, obstaja nevarnost kondenzacije vlage. Če pride do kondenzacije, je treba, preden se naprava vključi, počakati, da se ogreje na temperaturo prostora.

Prepričajte se, da je vsaka podlaga, miza, voziček ali druga površina, ki se uporablja med delovanjem, prevozom ali začasnim ali trajnim shranjevanjem naprave in njenih sestavnih delov, ustrezna, trdna in varna. PATH MEDICAL ne odgovarja za poškodbe ali poškodbe, ki bi lahko nastale zaradi neustreznega, slabo izdelanega ali neodobrenega prevoza, vozička ali delovnih površin.

Ne dovolite, da bi v napravo prodrla tekočina. Ne potaplajte je v tekočine, npr. v čistilna sredstva.

Delci prahu lahko ovirajo delovanje ekrana na dotik. Poskrbite, da se na ekranu ne nabira prah.

Ne pritiskajte premočno na ekran na dotik in se ga ne dotikajte s koničastimi ali ostrimi predmeti.

Naprave ne postavljajte v bližino radiatorja ali drugih virov toplote.

8.3 Električna varnost



Napajalnik je sestavni del naprave. Ne uporabljajte nobenih drugih napajalnikov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju [9: Tehnične specifikacije](#). Drugi napajalniki, izdelani za druge elektronske naprave, kot so prenosni računalniki ali tiskalniki, lahko poškodujejo napravo. Prav tako lahko uporaba napajalnika Senti in Sentiero na drugih napravah te poškoduje.

Izogibajte se naključnemu stiku med priključenimi, vendar neuporabljenimi deli in drugimi prevodnimi deli, vključno s tistimi, ki so priključeni na zaščitno ozemljitev. Vodljivi deli elektrod in njihovi priključki, vključno z nevtralno elektrodo, ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli in zemljo.

Operater se ne sme dotikati dostopnih prevodnih delov (npr. vtiča napajalne enote), še posebej, ko se dotika bolnika.

Naprave ne uporabljajte med uporabo visokofrekvenčnih kirurških naprav, srčnih spodbujevalnikov, defibrilatorjev ali drugih električnih stimulatorjev. To lahko povzroči opekline na mestu prilepljene elektrode in morebitne poškodbe uporabljenih delov.

Naprave ne uporabljajte v bližini kratkovalovnih ali mikrovalovnih medicinskih aparatov, ker lahko povzročijo nestabilnost signalov.

Če napravo uporabljate med operacijo, se priključki ne smejo dotikati drugih prevodnikov, in niti ozemljitve (tal).

Da se izognemo nevarnosti električnega udara, mora pri uporabi napajalne enote Sinpro MPU16C-104 (razred zaščite I) ta biti priključena samo na omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Med preizkušanjem ne povežite tiskalnika nalepk-, RS232 ali modemskega kabla z napravo.

Če je vzpostavljena povezava med napravo in računalnikom, je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe za ohranitev električne varnosti. To lahko dosežete z uporabo 1) medicinsko odobrenega računalnika (v skladu z DIN EN 60601-1), 2) standardnega računalnika, ki se napaja z baterijo (ni priključen na noben polnilnik ali drugo opremo, ki se napaja iz električnega omrežja, kot so tiskalniki), ali 3) standardnega računalnika, ki se nahaja izven pacientovega okolja (tj. vsaj 1,5 m stran od pacienta). Pojem standardni računalnik se nanaša na tipičen računalnik, ki je primeren za pisarniško uporabo in je skladen z EN 60950.

8.4 Elektromagnetna združljivost



Naprav Senti in Sentiero ne smemo uporabiti ob drugi ali z drugo elektronsko napravo, ker to lahko povzroči nepravilno delovanje (npr. Senti in Sentiero: neželen hrup). Elektronska oprema so lahko npr.: mobilni telefoni, pozivniki, brezžični sprejemnik in oddajnik ali sistemi RFID. Če se temu ni mogoče izogniti, je potrebno Senti in Sentiero in druge elektronske naprave opazovati in preveriti, ali delujejo pravilno. Morda bo potrebno izvesti ustrezne ukrepe (npr. nov prostor oz. pozicijo za Senti in Sentiero ali zaščito pred sevanjem). Upoštevajte tudi poglavje [10: Informacije o elektromagnetni združljivosti](#).

Prenosna oprema z oddajanjem radijske frekvence (radijska oprema), vključno z dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene, se ne smejo uporabljati bližje kot 30 cm (12 ") od Senti in Sentiero naprave ali njihove dodatne opreme.

Med meritvijo je priporočljivo, da radijska oprema z nizko močjo (≤ 2 W) ni bližje od 3 m od Senti in Sentiero naprave ali njene dodatne opreme.

Za uporabo Senti in Sentiero blizu zelo močnih virov radiofrekvenčnih emisij (npr. oddajne antene z visoko močjo iz radijskih ali televizijskih postaj) je priporočljiva razdalja najmanj 2 km (6560 ft.) (minimalna zahtevana razdalja je odvisna od moči signala in smeri izvora). Neupoštevanje tega navodila lahko zmanjša zmogljivost naprave.

Uporaba drugih pripomočkov, ki jih ne dobavlja PATH MEDICAL, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano odpornost na motnje naprave in tudi nepravilno delovanje naprave.

8.5 Dodatna oprema



Nastavek na testni sondi ne sme biti vstavljen v uho, če na nastavek ni pravilno pritrjen čepček za enkratno uporabo. Prepričajte se, da velikost čepčka ustreza velikosti sluhovoda pacienta.

Testne sonde ali sluhovodnih slušalk ne smete uporabljati v primerih zunanega otitisa (okužbe sluhovoda) in nikoli, kadar pacientu to povzroča bolečino pri vstavljanju v sluhovod.

Pripomočke za enkratno uporabo (npr. čepčke in druge dodatke, označene za enkratno uporabo na etiketi pakiranja ali podatkovnem listu) je treba zamenjati pred uporabo med bolniki (ali ušesu istega pacienta), da se prepreči navzkrižna okužba. Teh predmetov ne čistite ali ne uporabljajte ponovno.

Priključite samo opremo, ki jo dobavlja PATH MEDICAL. Drugi dodatki niso združljivi z napravo in lahko povzročijo poškodbe ali nepravilno delovanje naprave. Če priključite dodatno opremo, ki ne ustreza istim varnostnim zahtevam kot naprava, lahko povzročite zmanjšanje celotne varnostne ravni sistema.

Čiščenje naprave in njenih dodatkov je zelo pomembno za skladnost s higienskimi zahtevami in za preprečevanje navzkrižnih okužb. Za nadaljnje informacije glejte poglavje [5: Čiščenje](#).

Previdno ravnejte s kablji in pretvorniki. Prekomerno upogibanje ali zvijajte kablov ni priporočljivo. Kabel se lahko pretrga in poslabša celotno funkcionalnost naprave ali zmanjša splošno varnost sistema. Sond ne mečite na trdo podlago. Občutljivi deli (npr. mikrofoni testne sonde in zvočniki) se lahko poškodujejo ali poslabšajo merilno zmogljivost. Če obstaja sum poškodbe, ne uporabljajte kabla ali pretvornika.

Majhne dele (npr. čepčke) hranite izven dosega pacienta (zlasti otrok), da preprečite nenamerno zaužitje.

Noben del se ne sme pogoltniti, sežgati ali kako drugače uporabiti za druge namene kot za avdiometrijo.



Pred uporabo preverite kanale pretvornika vstavne slušalke in sonde za ušesa (vključno s konico sonde in konico za ušesa). Zamašen kanal zvočnika lahko povzroči nižje stopnje dražljajev ali prepreči uspešno kalibracijo. Zamašen mikrofonski kanal lahko povzroči manjše odzivne nivoje ali prepreči uspešno kalibracijo. Če ste v dvomih, izvedite preizkus sonde (glejte poglavje [3.5.4: Preizkusi strojne opreme](#)).

Vtičnice so namenjene za povezavo z ustreznimi dodatki (npr. pretvornik, kabel elektrod, napajalna enota, tiskalnik etiket). Na te vtičnice ne priključite drugih elementov. Za pravilne povezave glejte poglavje [3.4.3: Vtičnice naprav](#).

Ne vstavljajte vtikača v vtičnico naprave s silo. Vtikač se prilega v vtičnico naprave le, če mehansko kodiranje vtikača ustreza vtičnici. Barvne oznake (kode) pomagajo najti ustrezno vtičnico. Pri namiznih napravah preverite za pravilno vstavljanje tudi ikone na zadnji strani ohišja. Glejte poglavje [3.4.3: Vtičnice naprav](#).

Ko izvlečete vtikač iz vtičnice, vedno primite vtikač in ne vlecite kabla, da ga ne poškodujete.

Izpis nalepk ne izpostavljajte sončni svetlobi ali vročini. Tisk na termo papirju na svetlobi ali toploti zbledi.

8.6 Odlaganje odpadkov



Napravi NiMH (prenosni) ali Li-Ion (namizni) sta opremljeni z akumulatorsko baterijo. Če baterij ni mogoče več napolniti ali če so baterije poškodovane, jih mora zamenjati pooblaščen servisni partner. Servisni partner je odgovoren za pravilno shranjevanje in odstranjevanje baterije. Baterij ne odvrzite v običajno posodo za gospodinjske odpadke. Za pravilno odstranjevanje upoštevajte lokalne predpise.

Znotraj Evropske unije naprave in njenih dodatkov, ki so električna ali elektronska oprema, ne smete odvreči med običajne gospodinjske odpadke, saj lahko elektronski odpadki vsebujejo nevarne snovi. Električna ali elektronska oprema je opredeljena kot oprema, ki je odvisna od električnih tokov ali elektromagnetnih polj. Naprava in dodatki, za katere velja definicija (npr. pretvorniki, gumb za odziv bolnika, tiskalnik nalepk, komunikacijski kabel, modem), so elektronska oprema, zajeta v Direktivi 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Napravo in ustrezen pribor lahko vrnete svojemu servisnemu partnerju ali podjetju PATH MEDICAL za odstranitev. Obrnite se na servisnega partnerja ali PATH MEDICAL za pravilno odstranitev naprave in njenih dodatkov. Upoštevajte lokalne predpise za pravilno odlaganje naprave in njenih dodatkov.

Preden napravo zavržete, poskrbite za ustrezno arhiviranje podatkov pacientov in testov (upoštevajoč veljavna obdobja hrambe podatkov) in nato obvezno izbrišite vse osebne podatke iz naprave.

Upoštevajte lokalne predpise za pravilno odlaganje embalaže.

9 Tehnične specifikacije



To poglavje vsebuje povzetek najpomembnejših tehničnih podatkov. Več podrobnosti je opisanih v posebnem tehničnem opisu **“Tehnične specifikacije”**, ki ga lahko prenesete s spletne strani www.pathme.de/downloads.

9.1 Splošni podatki o napravi

Razvrstitev naprav (93/42/EGS, 2017/745) (MDR Kanada)	Razred II a Razred II
Razvrstitev aplikativnih delov (DIN EN 60601-1) Deli aplikacije	Tip BF (plavajoče telo) Slušalke, sluhovodne slušalke, sonda za uho, dodatek za timpanometrijo, kabel spojke za uho, kostni prevodnik, kabel elektrod, tipka za odziv pacienta
Varnostni razred naprave (DIN EN 60601-1)	Razred II
Ocena zaščite (IP koda)	IP20
Način delovanja (DIN EN 60601-1)	Neprekinjeno
Uporabljeni standardi	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 (kalibracija pretvornika), DIN EN ISO 10993 -1 (biokompatibilnost), DIN EN ISO 15223-1 (ročno), DIN EN 60601-1 (električna varnost), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (uporabnost), DIN EN 60601-2-40 (oprema AEP), DIN EN 60645-1 (avdiometrija čistih tonov), DIN EN 60645-5 (timpanometrija), DIN EN 60645-6 (OAE) , DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (življenjski cikel programske opreme)

9.2 Značilnosti naprav

Dimenzije naprave	Ročni: ca. 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05 ") Namizje: ca. 150 x 210 x 45 mm (5,91 x 8,27 x 1,77 ")
Teža naprave (vključno z baterijo)	Ročni: ca. 500 g Namizje: ca. 475 g
Ekran na dotik	240 x 320 slikovnih pik, grafični LCD Ročni: 3,5 ", namizni: 5,0
Največja poraba energije iz baterije	Ročni: ca. 5 V, 0,4 A = 2 W Namizje: ca. 4 V, 0,5 A = 2 W
Običajna poraba energije iz napajalne enote med polnjenjem	Ročni: ca. 9 V, 1,0 A = 9 W Namizje: ca. 12 V, 0,17 A = 2 W

9.3 Napajanje

Za uporabo v medicini so za Senti in Sentiero izključno dovoljene samo naprave za napajanje:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – samo za namizne naprave
- Friwo FW8002.1M/12 – samo za namizne naprave



Za Senti in Sentiero uporabljajte samo predpisane napajalne enote. Če tega ne upoštevate, lahko zmanjšate električno varnost in poškodujete napravo.



Pri uporabi napajalne enote Sinpro MPU16C-104 (razred zaščite I), mora biti enota priključena izključno na omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Vhodna moč napajalnih enot	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
Izhodna moč napajalnih enot	Ročno: 9 V, ≥ 1.2 A Namizje: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Akumulatorska baterija za ponovno polnjenje	Dlančnik: 4.8 V (NiMH) Namizje: 3.7 V (Li-Ion)
Maksimalni čas delovanja s popolnoma napolnjenimi baterijami	pribl. 6-8 ur (odvisno od uporabe)
Največji cikli polnjenja	500-1000 (življenjska doba > 2 leti pri normalni uporabi)
Najdaljši čas polnjenja:	Ročna naprava: pribl. 2 uri Namizna naprava: pribl. 8 ur

9.4 Pogoji za shranjevanje, prevoz in delovanje

Pri skladiščenju in prevozu napravo in njeno dodatno opremo hranite v priloženi torbici ali podobni zaprti posodi, da zaščitite vse komponente pred zunanji obremenitvami in okoljskimi vplivi, kot so npr. mehanske obremenitve (prasko), prah ali vlaga. Uporaba in shranjevanje v neprimernih pogojih lahko povzroči razpoke ekrana na dotik (pri izredno nizkih temperaturah) ali okvaro naprave in kalibracijo pretvornika.



Če se naprava prestavi iz hladnega v toplejši prostor, obstaja nevarnost kondenzacije vlage. V tem primeru je treba napravi omogočiti, da doseže normalno sobno temperaturo, predno jo vključite. Poskrbite tudi, da bodo izpolnjeni spodnji pogoji delovanja.

POGOJI ZA PREVOZ IN SKLADIŠČENJE:

Temperatura transporta	-20 do 60 °C (-4 do 140 °F)
Temperatura skladiščenja	0 do 40 °C (32 do 104 °F)
Relativna vlažnost zraka	10 do 90 % brez kondenzacije
Barometrični tlak	70 do 106 kPa

POGOJI ZA DELOVANJE:

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Relativna vlažnost zraka	20 do 90 % brez kondenzacije
Barometrični tlak	70* do 106 kPa

* V naslednjih primerih se priporoča ponovno umerjanje pretvornika na mestu uporabe:

Zračni tlak na mestu kalibracije p_c	Zračni tlak na mestu uporabe p_u
98 do 104 kPa	< 92 kPa
92 do 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ali > $p_c + 6$ kPa

Glej tudi DIN EN 60645-1 5.3 in Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Informacije o elektromagnetni združljivosti

Elektromagnetna združljivost (EMC), kot je določena s standardom DIN EN 60601-1-2 (Medicinska električna oprema - Del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Dodatni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preizkusi) in 60601-2-40 (Medicinska električna oprema - 2-40. Del: Posebne zahteve za varnost elektromiografov in evocirane odzivne opreme), je potrdil akreditirani laboratorij. Zahteve iz standarda DIN EN 60601-1-2: 2016-05 (glej tabele spodaj, glejte tudi poglavje [8.4: Elektromagnetna združljivost](#)) veljajo za vse naprave, dobavljene od 01/2019 (Ročni: PCB Rev. ≥ 70 z vezno ploščo, Namizje: PCB Rev. ≥ 333 , za prejšnje PCB različice glejte prejšnjo različico priročnika ali se povežite s PATH MEDICAL). Informacije o celotnem poročilu so na voljo na zahtevo pri PATH MEDICAL.



Uporabnik mora poskrbeti, da se naprava uporablja v okolju z elektromagnetnim sevanjem, kot je določeno v *tabeli 5* in *tabeli 6*.

Merjenje oddajanih motenj	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčna emisija po CISPR11	Skupina 1	Medicinska električna naprava uporablja visoko frekvenčno (HF) energijo samo za notranje delovanje. Zato so njegove HF emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi bile sosednje elektronske naprave motene.
	Razred B	Medicinska električna naprava se lahko uporablja v vseh objektih, vključno s tistimi v bivalnih okoljih in v tistih, ki so neposredno povezani z javnim električnim omrežjem, ki oskrbuje tudi stavbe, ki se uporabljajo za stanovanja.
Emisija harmonskih komponent v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	---
Emisija nihanja napetosti / utripanja v skladu z IEC 61000-3-3	Skladen	---

Tabela 5: Skladnost s smernicami za elektromagnetne emisije in posledično z zahtevami za elektromagnetno okolje

Preizkusi odpornosti na motnje	IEC 60601 preizkusni nivo	Hkratna raven	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktni iztok $\pm 2, 4, 8, 15$ kV izpust zraka	± 8 kV kontaktni iztok $\pm 2, 4, 8, 15$ kV izpust zraka	Da bi zmanjšali učinke ESD, bi naj bila tla izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic.
Hitra prehodna električna motnja; po IEC 61000-4-4	± 2 kV za daljnovod ± 1 kV za vhodne in izhodne linije	± 2 kV za daljnovod ± 1 kV za vhodne in izhodne linije	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu bolnišničnemu ali poslovnemu okolju.
Impulzna napetost, ki narašča v skladu z IEC 61000-4-5	± 1 kV napetostni zunanji vodnik - zunanji vodnik ± 2 kV napetostni zunanji vodnik - ozemljitev	± 1 kV napetostni zunanji vodnik - zunanji vodnik ± 2 kV napetostni zunanji vodnik - ozemljitev (za Sinpro)	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu bolnišničnemu ali poslovnemu okolju.

Preizkusi odpornosti na motnje	IEC 60601 preizkusni nivo	Hkratna raven	Elektromagnetno okolje
		MPU16C)	
Padec napetosti, kratka prekinitiv in nihanje napajalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % UT (> 95 % UT padca) za 1/2 in 1 obdobje 0 % UT za 300 obdobj 70 % UT (30 % UT padca) za 30 obdobj	0 % UT (> 95 % UT padca) za 1/2 in 1 obdobje 0 % UT za 300 obdobj 70 % UT (30 % UT padca) za 30 obdobj	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu bolnišničnemu ali poslovnemu okolju. Če uporabnik medicinske električne naprave zahteva stalno delovanje naprave tudi med prekinitvijo oskrbe z energijo, se priporoča priključitev naprave na neprekinjeno napajanje (UPS) ali baterijo.
Magnetno polje na omrežni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na omrežni frekvenci ustrezajo tipičnemu bolnišničnemu ali poslovnemu okolju.

Opomba: U_T je omrežna napetost pred uporabo preizkusne ravni..

Tabela 6: Skladnost s preizkusi odpornosti na motnje in posledično z zahtevami za elektromagnetno okolje



Uporabnik mora paziti, da napravo uporablja oddaljeno najmanj 30 cm od mogočih izvorov sevanja, kot je opisano v tabeli 7.

Preizkusi odpornosti na motnje	IEC 60601 preizkusni nivo	Hkratna raven	Elektromagnetno okolje
Izvedene so bile visoke frekvenčne motnje v skladu z IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvence)	3 V 6 V	Prenosne in mobilne radijske enote se ne smejo uporabljati bližje od 30 cm (12 ") do naprave in njene dodatne opreme (tj. priključenih kablov).
Visokofrekvenčne motnje, ki se oddajajo v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (brezžična komunikacija RF)	3 V/m 9-28 V/m*	Prenosne in mobilne radijske enote se ne smejo uporabljati bližje od 30 cm (12 ") do naprave in njene dodatne opreme (tj. priključenih kablov).

* Frekvence in ravni brezžične komunikacije RF:
28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinus; 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;

Tabela 7: Najmanjša razdalja do potencialnih izvorov sevanja

Naprava je namenjena uporabi v okolju, v katerem ni visokofrekvenčnih motenj.

Kontaktne podatke dobavitelja / servisnega partnerja:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Nemčija

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

CE
0124

