



Korisnički priručnik

Senti i Sentiero



Proizvođač

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Nemačka

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

Priručnik s informacijama

Broj artikla:	100904-SR
Datum izdavanja:	2025-08
Revizija:	0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_SR_11
Važi za:	Firmver Rev. 2.9, Mira PC Softver Rev. 2.5

Svi navedeni artikli, proizvodi, brendovi i zaštitni znaci registrovani su ili su u vlasništvu navedenih kompanija.

Sve informacije, ilustracije i specifikacije navedene u ovom priručniku zasnivaju se na najnovijim informacijama o proizvodu koje su dostupne u trenutku objavljivanja. Firma PATH MEDICAL zadržava pravo da izvrši promene u bilo kom trenutku bez prethodnog obaveštenja.

Najnovija verzija korisničkog priručnika dostupna je onlajn na sajtu www.pathme.de/downloads.

Izuzete greške i propusti.

Obaveštenje o autorskim pravima

Nijedan deo ovog priručnika ne može se reprodukovati, prevoditi, čuvati ili prenositi, u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronskim i mehaničkim putem, fotokopiranjem, snimanjem, ili na drugi način, bez prethodne pismene saglasnosti firme PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Sadržaj

1	Pregled.....	5
1.1	Uvod.....	5
1.2	Verzije uređaja	5
1.3	Namena.....	6
1.4	Karakteristike performansi	7
2	Objašnjenje simbola	8
3	Princip rada.....	10
3.1	Izgled ekrana	10
3.2	Onlajn pomoć.....	11
3.3	Ikone statusa rezultata testiranja	11
3.4	Hardver uređaja	12
3.4.1	Prekidač za uključivanje/isključivanje.....	12
3.4.2	Resetovanje uređaja.....	12
3.4.3	Utičnice za uređaj	13
3.4.4	Punjenje uređaja.....	15
3.5	Funkcije uređaja.....	15
3.5.1	Upravljanje korisnicima	15
3.5.2	Upravljanje pacijentima.....	15
3.5.3	Postavke uređaja	16
3.5.4	Testiranje hardvera.....	16
3.5.5	Upravljanje licencom	17
3.5.6	Demo režim	17
3.5.7	Informacije o sistemu	18
3.5.8	Informacije o modulu za testiranje.....	18
3.5.9	Rukovanje greškama.....	19
3.6	Mira PC softver	20
3.7	PATH Service Tool	21
4	Servis i održavanje.....	22
4.1	Opšte informacije o servisiranju	22
4.2	Rutinsko održavanje i kalibracija.....	22
4.3	Popravka	23
5	Čišćenje.....	24
6	Dodatna oprema	25

7	Garancija.....	27
8	Napomene o bezbednosti	29
8.1	Opšta upotreba	29
8.2	Rukovanje, transport i skladištenje.....	30
8.3	Električna bezbednost.....	31
8.4	Elektromagnetska kompatibilnost	31
8.5	Dodatna oprema	32
8.6	Odlaganje otpada.....	33
9	Tehničke specifikacije.....	34
9.1	Opšte informacije o uređaju	34
9.2	Karakteristike uređaja.....	34
9.3	Napajanje	35
9.4	Uslovi skladištenja, transporta i rada.....	35
10	Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti	37

1 Pregled

1.1 Uvod

Hvala što ste kupili Senti ili Sentiero. Ovaj priručnik je vodič za bezbedno rukovanje i održavanje uređaja.



Pažljivo pročitajte ovaj priručnik pre nego što prvi put upotrebite Senti ili Sentiero. Preporučujemo da posebno obratite pažnju na bezbednost (pogledajte odeljak [8: Napomene o bezbednosti](#)), namena (pogledajte odeljak [1.3: Namena](#)), uputstva za čišćenje (pogledajte odeljak [5: Čišćenje](#)) i održavanje (pogledajte odeljak [4: Servis i održavanje](#)).

Senti i Sentiero su pouzdani, mobilni medicinski uređaji, jednostavni za korišćenje. Svi uređaji omogućuju laku navigaciju preko ekrana osetljivog na dodir i namenjeni su za preglede sluha (pogledajte odeljak [1.3: Namena](#)).

Neki od navedenih modula firmvera u ovom priručniku možda nisu obuhvaćeni licencom. Obratite se distributeru ako želite da nadogradite licencu da biste iskoristili više modula.

1.2 Verzije uređaja

Postoji više verzija dostupnih u okviru asortimana Senti i Sentiero uređaja.

RUČNI UREĐAJI:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Obuhvata:

Sentiero

(Model: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Model: SOH100360)

Senti i Sentiero sa PCB revizijom ≥ 67 razlikuju se od Senti i Sentiero sa PCB revizijom <67 po tome što imaju proširenu internu memoriju (npr. za testiranje govora). Sentiero Advanced se razlikuje od Sentiero po rasporedu utičnica i ima dodatnu sposobnost za testiranje akustično evociranog potencijala (AEP). Sentiero i Sentiero Advanced sa PCB revizijom ≥ 70 omogućavaju merenje timpanometrije i akustičkog refleksa kada se koriste zajedno s dodatkom za timpanometriju TY-MA.

DESKTOP UREĐAJI:



Senti Desktop

Obuhvata:

Senti D. (model: SID100419)

Senti D. Flex (model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop i Senti Desktop Flex se razlikuju po utičnicama. Senti Desktop ima priključke i kalibrisan je za određene slušalice preko glave i/ili koštani provodnik. Senti Desktop Flex nudi mogućnost razmene različitih kalibrisanih pretvarača. Sentiero Desktop ima iste module kao i Sentiero, a omogućuje i merenje timpanometrije i akustičkog refleksa.

1.3 Namena



Uređaji iz asortimana Senti i Sentiero omogućavaju različite metode testiranja koje se mogu konfigurisati tako da odgovaraju potrebama stručnjaka za skrining ili dijagnostiku sluha. Uređaji iz asortimana Senti omogućavaju više psiho-akustičkih postupaka testiranja, kao i konvencionalnu i tonsku audiometriju koja se zasniva na slikama (npr. Audio, MAGIC) i testiranje govora (npr. SUN, MATCH). Uređaji iz asortimana Sentiero takođe omogućavaju fiziološke postupke testiranja, kao i tranzitorne evocirane otoakustičke emisije (TEOAE), distorzione otoakustičke emisije (DPOAE), auditivni evocirani potencijal moždanog stabla (ABR; samo Sentiero Advanced), frekventno specifične stimulacije (ASSR; samo Sentiero Advanced) i merenje akustičke impedancije i akustičkog refleksa (Sentiero Desktop, Sentiero i Sentiero Advanced s dodatkom za timpanometriju).

Dostupne psiho-akustičke metode na Senti i Sentiero uređajima posebno su pogodne za upotrebu kod kooperativnih pacijenata uzrasta od dve godine ili primereno razvojnog uzrasta, što omogućava da se kod ovih pacijenata izvrši audiometrija igrom ili interaktivna audiometrija. Svi drugi fiziološki moduli su pogodni za upotrebu kod svih pacijenata starijih od beba od 34 nedelje (gestacijsko doba) koji su spremni za izlazak iz bolnice.

Sve metode fiziološkog testiranja naročito su pogodne za upotrebu kod određivanja vrste i konfiguracije gubitka sluha posebno kod osoba čiji se rezultati bihevioralnih testova smatraju nepouzdanim ili za pomoć u dijagnozi otoloških poremećaja. Procena kohlearnog praga sluha (DPOAE prag) moguća je na različitim frekvencijama, a da nije potrebna kooperativna interakcija s pacijentom. Akustički refleks i timpanometrija su namenjeni za procenu funkcionalnog stanja srednjeg i spoljašnjeg uha. Za svaki metod moguće je konfigurisati nekoliko protokola. Rezultati se mogu koristiti za davanje daljnjih preporuka u vezi s odgovarajućim strategijama intervencije.

Uređaji iz asortimana Sentiero namenjeni su za sledeću svrhu:

- Dijagnostika, praćenje i daljnje praćenje nakon skrininga sluha novorođenčadi
- Skrining sluha u predškolskom i školskom uzrastu i kod odraslih
- ENT dijagnostika koja se zasniva na merenju
 - a) otoakustičkih emisija
 - b) Timpanometrija i akustički refleks (Sentiero Desktop, Sentiero i Sentiero Advanced s dodatkom za timpanometriju)

- c) Slušni potencijal moždanog stabla (samo Sentiero Advanced)
- d) Auditory Steady State Responses (samo Sentiero Advanced)



Senti i Sentiero su namenjeni za upotrebu od strane audiologa, otorinolaringologa i drugih stručnjaka za zdravstvenu zaštitu sluha i audiološki obučeni tehničari u zdravstvenim ustanovama. Uzmite u obzir lokalne propise u vezi sa zahtevima vezanim za osoblje koje može da obavlja merenja s određenim modulom za testiranje.



Senti i Sentiero nisu namenjeni da njima rukuje obično osoblje. Sve procedure testiranja treba da nadgleda ili sprovodi kvalifikovano osoblje. U Sjedinjenim američkim državama federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na licenciranog lekara ili na njegov nalog.



Senti i Sentiero su namenjeni samo za upotrebu u zatvorenom prostoru i moraju se koristiti u određenim uslovima u ambijentu. Pogledajte i uslove za rad u odeljku [9: Tehničke specifikacije](#) i informacije o uslovima u ambijentu kada su u pitanju elektromagnetni poremećaji u odeljku [10: Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti](#). Senti i Sentiero nisu namenjeni za upotrebu u ambijentu bogatim kiseonikom.

KONTRAINDIKACIJE:



Senti i Sentiero se ne smeju koristiti u slučajevima eksternog otitisa (infekcije spoljašnjeg ušnog kanala) ili u bilo kojem slučaju koji uzrokuje bol prilikom umetanja sonde za uši ili primene bilo kog drugog pretvarača.

NEŽELJENI EFEKTI:

Ne postoje poznati neželjeni efekti za uređaje iz asortimana Senti i Sentiero.

Pogledajte odeljak [8: Napomene o bezbednosti](#).

1.4 Karakteristike performansi

Svi Senti i Sentiero uređaji mogu da proizvedu akustične signale koji se prenose na pacijenta putem transduktora vazdušne ili koštane provodljivosti. Svi Sentiero uređaji mogu da snimaju akustičke signale s pacijenta pomoću sonde za uši. Sentiero Advanced može da snima biopotencijalne signale s pacijenta putem elektrode. Sentiero i Sentiero Advanced s dodatkom za timpanometriju TY-MA i Sentiero Desktop mogu da proizvedu statički vazdušni pritisak. Podaci o rezultatima testiranja prikazuju se na ekranu uređaja. Da bi se sačuvala funkcionalnost uređaja, neophodno je rutinsko održavanje (pogledajte odeljak [4.2: Rutinsko održavanje i kalibracija](#)).

Senti i Sentiero uređaji nemaju suštinske performanse u smislu standarda DIN EN 60601-1.

2 Objašnjenje simbola

U ovom odeljku objašnjeni su svi simboli koji se koriste u ovom priručniku i koji se nalaze na nalepnici uređaja.

Simboli u ovom priručniku:

Simbol	Objašnjenje
	Važno obaveštenje: Pročitajte jer su u pitanju važne informacije.
	Upozorenje: Pročitajte informacije koje se odnose na bezbednost, koje mogu da izazovu opasnost po osobe i/ili uređaj ako se istih ne pridržavate.

Simboli na nalepnici uređaja:

Simbol	Objašnjenje
	Obavezno morate pročitati uputstvo za upotrebu. Pridržavajte se uputstava u ovom priručniku.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu, odnosno ovaj priručnik.
	Serijski broj
	Broj artikla
	Medicinsko sredstvo
	Naziv i adresa proizvođača, datum proizvodnje
	Usklađenost s merodavnim zahtevima tipa dela BF (plutajuće telo) u skladu sa standardom DIN EN 60601-1
	Uređaj sa bezbednosnom klasom II u skladu sa standardom DIN EN 60601-1
	Direktan ulaz struje
	Uređaj je elektronska oprema obuhvaćena direktivom 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE). Kada uređaj prestane da se koristi, isti mora da se pošalje u namenske objekte za prikupljanje otpada radi prerade i recikliranja.
	CE oznaka za deklarisanje usaglašenosti sa važećim evropskim direktivama i propisima kao što je navedeno u deklaraciji o usaglašenosti na web sajtu firme PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Broj ispod CE oznake odnosi se na identifikator notifikovanog tela.
	2D kod, jedinstveni identifikator uređaja (UDI). Informacije pored UDI broja predstavljaju: (01) identifikator, (11) datum proizvodnje, (21) serijski broj; dodatni kodovi na drugim nalepticama: (17) rok upotrebe
	Logotip firme PATH MEDICAL

Dodatne simbole, npr. simbole na nalepnicama dodatne opreme, potražite u odgovarajućem priručniku ili listu s podacima za dodatnu opremu. Važni simboli mogu da obuhvataju:

Simbol	Objašnjenje
	Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti odnosni artikal.
	Rok upotrebe. Nemojte koristiti odnosni artikal nakon navedenog datuma.

3 Princip rada

Nakon uključivanja uređaja, uređajem može da se upravlja preko ekrana osetljivog na dodir. U nastavku su objašnjene najvažnije funkcije uređaja i elementi na ekranu.



Dodatne informacije i podaci o različitim modulima za testiranje, potencijalnim kliničkim primenama i preporukama za kombinovanje nekoliko postupaka testiranja navedeni su u vodiču za praktičnu primenu (**How-To-Manual**). Ovaj dokument možete preuzeti sa sajta www.pathme.de/downloads.



Dodatni tehnički podaci kao npr. maksimalni nivoi za različite module za testiranje i za sve dostupne pretvarače i specifikacije u vezi s parametrima modula za testiranje navedeni su u posebnom dokumentu **Tehničke specifikacije**. Ovaj dokument možete preuzeti sa sajta www.pathme.de/downloads.

Imajte u vidu da snimci ekrana ili reference na module za testiranje u ovom priručniku možda neće odražavati stvarnu testnu konfiguraciju Vašeg uređaja.

3.1 Izgled ekrana

Ekran uređaja je generalno podeljen na tri dela (pogledajte *Slika 1*):



Slika 1: Izgled ekrana uređaja

① Zaglavlje, obuhvata sledeće elemente:

- Vreme na uređaju (npr. 12:00)
- Informacije na ekranu (npr. ime odabranog pacijenta, izabrani modul za testiranje/naziv unapred podešene postavke)
- USB veza (🔌 prikazuje se ako je USB kabal povezan s računarom)
- Status baterije (🔋 indikator statusa napunjenosti baterije: od prazne do potpuno napunjene baterije)

- ② **Glavni ekran**, obuhvata elemente koji se odnose na ekran (npr. lista modula za testiranje, lista pacijenata, prikaz rezultata testiranja)
- ③ **Donji deo**, obuhvata kontrolne elemente (npr. za pregledavanje različitih ekrana) i onlajn pomoć (pogledajte odeljak [3.2: Onlajn pomoć](#))

Objašnjenje simbola potražite u onlajn pomoći za uređaj (pogledajte odeljak [3.2: Onlajn pomoć](#)).

3.2 Onlajn pomoć

Ekрани za pomoć osetljivi na kontekst omogućavaju intuitivno rukovanje uređajem. Automatski generisani okviri za poruke mogu da sadrže dodatna upozorenja ili informacije osetljive na kontekst.



Ekрани za pomoć osetljivi na kontekst dostupni su preko plave ikone za informacije, prikazane u donjem delu ekrana. Ekрани za pomoć objašnjavaju trenutno dostupne simbole i njihove funkcije.



Na nekim ekranima postoji ikona za dodatne informacije koja korisniku pruža dodatne informacije (npr. preporuke za merenje DPOAE emisija u bučnom okruženju, objašnjenje kalibracije slobodnog polja).

3.3 Ikone statusa rezultata testiranja

Na listi svih testiranja prikazani su rezultati testiranja s ikonom statusa svih rezultata testiranja. Ikone odgovaraju sledećim definicijama:



Rezultat testiranja OK (negativan na oštećenje sluha)

Skrining testiranje: prolazan rezultat

Dijagnostičko testiranje: rezultat u okviru očekivanog opsega normalnog sluha



Rezultat testiranja je nepotpun, između OK (u redu) i Not OK (nije u redu), potrebno je dodatno tumačenje testa

Test sa rezultatom praga sluha (npr. Audio, MAGIC Audio i DPOAE prag): rezultat je u okviru očekivanog opsega blagog gubitka sluha



Rezultat testa nije u redu

Skrining testiranje: pogledajte rezultat

Dijagnostičko testiranje: rezultat u očekivanom opsegu od umerenog do ozbiljnog gubitka sluha



Ikona statusa rezultata testiranja označava se kao procenjivač stanja grubog sluha. To ne treba tumačiti kao obavezujuće rešenje. Zelena ikona statusa ne mora da znači da je ceo slušni sistem u redu. Ako postoji sumnja na osetljivost sluha, treba sprovesti potpunu audiološku procenu. Žuta ili crvena ikona statusa ne bi trebalo da budu indikator nedostatka slušne funkcije ili prisustva patologije. Međutim, trebalo bi izvršiti potpuno audiološko dijagnostičko testiranje po potrebi. U svim slučajevima, ispitivač treba da prover i protumači podatke rezultata uzevši u obzir celokupno stanje pacijenta i rezultate drugih merenja i dodatne uticajne faktore u skladu s odgovarajućim uslovima (npr. uslovi u ambijentu tokom testiranja, kooperativnost pacijenta).

3.4 Hardver uređaja

3.4.1 Prekidač za uključivanje/isključivanje

Prekidač za uključivanje/isključivanje nalazi se na desnoj strani kućišta uređaja kod ručnih uređaja, a na zadnjoj tabli kućišta uređaja kod desktop uređaja (pogledajte *Slika 2*). Prekidač za uključivanje/isključivanje može da se koristi za uključivanje ili isključivanje uređaja. Da biste uključili uređaj, pritisnite prekidač na kratko. Pojaviće se ekran dobrodošlice. Da biste isključili uređaj, pritisnite prekidač na oko 10 sekundi.

Osim toga, uređaj može da se isključi pritskom na ikonu prekidača za isključivanje  u donjem delu ekrana uređaja.

Isto tako, prekidač za uključivanje/isključivanje može da se koristi u nekim modulima testiranja (npr. MAGIC, SUN) da bi se prikazao donji deo ekrana, koji može da bude skriveno u ovim modulima tokom testiranja.



Slika 2: Prekidač za uključivanje/isključivanje za ručni (levo) i desktop uređaj (desno, označen plavim krugom)

3.4.2 Resetovanje uređaja

Ako je uređaj blokiran (tj. ne reaguje kada se pritisne ekran osetljiv na dodir), isti može da se resetuje. Nakon resetovanja, uređaj se može ponovo pokrenuti pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje. Dugme za resetovanje ne resetuje nijedan uređaj niti postavke modula za testiranje niti bilo koje druge podatke na uređaju.

Za resetovanje ručnih uređaja, pritisnite dugme za resetovanje na zadnjoj strani uređaja ispod gumenog kućišta (pogledajte *Slika 3*). Za desktop uređaje pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje na nekoliko sekundi.



Slika 3: Dugme za resetovanje ručnih uređaja

3.4.3 Utičnice za uređaj

Na uređaj može da se priključi više dodataka. To su npr. pretvarači (npr. slušalice preko glave, sonde za uši), kabal elektrode, dugme za reagovanje pacijenta, štampač nalepnica, komunikacioni kabal (RS232, USB) i jedinica za napajanje. Za više informacija pogledajte odeljak [6: Dodatna oprema](#).



Desktop uređaji: Kada štampate preko štampača nalepnica, proverite da li su i **uređaj i štampač nalepnica** povezani na jedinicu za napajanje; u suprotnom, štampanje neće biti moguće.

Kod ručnih uređaja (pogledajte *Slika 4* i *Slika 5*) utičnice mogu da se koriste kao što je opisano u *Tabela 1*.

Utičnica	Dodatna oprema koja se može priključiti
 Plava	Slušalice preko glave, slušalice za umetanje u uši, zvučnik slobodnog polja Sentiero, Sentiero Advanced: druga sonda za uho, dodatak za timpanometriju (samo PCB revizija ≥ 70) Sentiero Advanced: kabal ušnih spojnika
 Crveno	Sentiero, Sentiero Advanced: Sonda za uši, mikrofoni Sentiero Advanced: Koštani provodnik, kabal okidača
 Siva	Senti, Sentiero: Dugme za reagovanje pacijenta, štampač nalepnica, napajanje, koštani provodnik Senti: RS232 kabal (za povezivanje sa računarom)
 Bela	Sentiero Advanced: Kabal elektrode, dugme za reagovanje pacijenta, štampač nalepnica, napajanje, modem
Utičnica za USB	USB kabal sa mini B konektorom (za povezivanje sa računarom)

Tabela 1: Izgled utičnice za ručne uređaje



Slika 4: Ploča utičnice za ručne uređaje (sleva nadesno: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Slika 5: Utičnica za USB kod ručnog uređaja

Za desktop uređaje (pogledajte *Slika 6*) utičnice mogu da se koriste kao što je opisano u *Tabela 2*.

Utičnica	Dodatna oprema koja se može priključiti
 Plava	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Slušalice preko glave, slušalice za umetanje u uši, zvučnik slobodnog polja Sentiero Desktop: druga sonda za uho, kabal okidača
 Crveno	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Koštani provodnik Sentiero Desktop: Sonda za uši, mikrofون
 ①	Senti Desktop: Slušalice preko glave Imajte u vidu da se mogu koristiti samo slušalice preko glave koje su posebno kalibrisane za uređaj.
 ②	Senti Desktop: Koštani provodnik Imajte u vidu da se može koristiti samo koštani provodnik koji je posebno kalibrisan za uređaj.
 ③	Dugme za reagovanje pacijenta
 ④	Štampač nalepnica, modem
 ⑤	USB kabal s konektorom tipa B (za povezivanje s računarom)
 ⑥	Napajanje

Tabela 2: Izgled utičnice za desktop uređaje



Slika 6: Ploča utičnice desktop uređaja (gore: Senti Desktop, dole: Sentiero Desktop)

Imajte u vidu da Senti Desktop Flex za razliku od Sentiero Desktop-a nema dodatnu izlaznu utičnicu za pritisak u blizini plave utičnice konektora na *Slika 6* dole.

3.4.4 Punjenje uređaja

Povežite jedinicu za napajanje s uređajem (pogledajte odeljak [3.4.3: Utičnice za uređaj](#)). Za punjenje uređaja, uključite utikač za napajanje u utičnicu za napajanje s odgovarajućim izlaznim naponom i frekvencijom. Za više informacija o jedinicama za napajanje pogledajte odeljak [9: Tehničke specifikacije](#) i informacije na jedinici za napajanje. Proces punjenja se pokreće automatski i završava se u roku od oko 2 sata (ručni uređaji) odnosno 8 sati (desktop uređaji). Status baterije može se videti iz simbola ikone statusa baterije: ⚡ potpuno napunjen; 🔋 u fazi punjenja; 🔋 indikator statusa napunjenosti: od praznog do punog.

3.5 Funkcije uređaja

3.5.1 Upravljanje korisnicima

Pomoću PC softvera Mira možete da aktivirate ili deaktivirate upravljanje korisnicima na uređaju (za više informacija pogledajte online pomoć za Mira softver). Ako je aktivirano upravljanje korisnikom, nakon uključivanja uređaja, od vas će se tražiti da izaberete korisnika i unesete korisničku lozinku. Pratite objašnjenja na uređaju. Ako želite da promenite korisnika, potrebno je da se odjavite s uređaja i da isti restartujete. Ako je upravljanje korisnicima aktivno, možete da promenite parametre modula samo kada ste prijavljeni kao administrator.



Proverite da li su ispunjeni lokalni zahtevi za zaštitu podataka. Koristite pojedinačne korisničke naloge i lozinke. Prilikom deaktiviranja korisnika na Senti/Sentiero uređajima, uređaj ne pruža nikakvu zaštitu za pristup (tj. nema prijavljivanja s lozinkom).

3.5.2 Upravljanje pacijentima

Nakon uključivanja uređaja (i ako je primenljivo nakon prijavljivanja), moguće je dodati pacijenta, izabranog s liste pacijenata ili je moguće pozvati odabir modula za testiranje u „Anonimnom“ režimu, tj. bez dodavanja pacijenta. Takođe je moguće izbrisati jednog pacijenta ili sve pacijente (Postavke uređaja → Upravljanje podacima).



U „Anonimnom“ režimu moguće je izvršiti testiranje i sačuvati test u sesiji. Sesiju je kasnije moguće preimenovati s odgovarajućim podacima o pacijentu. Ovo može biti od pomoći, npr. za brzo testiranje deteta koje spava ako nema vremena da se unapred unesu podaci o pacijentu. Kada upravljate podacima u „Anonimnom“ režimu, uvek proverite da li možete kasnije da dodelite podatke testiranja ispravnom pacijentu.

Dodatne informacije o upravljanju pacijentima potražite u online pomoći uređaja (pogledajte odeljak [3.2: Online pomoć](#)) na ekranu „Odaberite pacijenta“.

3.5.3 Postavke uređaja

Postoji više opcija za konfigurisanje uređaja prema vašim potrebama.

Postavke uređaja mogu da se izvrše pomoću dugmeta  na ekranu Glavni pacijent ili Odabir modula za testiranje. Dostupne su sledeće postavke uređaja:

- Datum i sat, format datuma i sata
- Jezik, zvuk (klik na taster, zvuk rezultata), osvetljenost ekrana, opcije energije, početni meni, željene postavke tastature
- Željene postavke testiranja (npr. prikaz simbola BC, kalibracija govora)

Dodatne informacije o podešavanjima uređaja potražite u onlajn pomoći za uređaj (pogledajte odeljak [3.2: Onlajn pomoć](#)) na ekranu „Postavke“ i u podmenijima.

3.5.4 Testiranje hardvera

Glavne funkcije uređaja mogu se testirati pomoću opcije „Provere funkcija“.



Samotestiranjem uređaja ispituje se nekoliko svojstava uređaja kao što su unutrašnje napajanje, funkcija kodeka i integritet memorije. Ako funkcija uređaja ispravno radi,  prikazuje se zelena kvačica koja to potvrđuje. U suprotnom,  biće prikazana crvena ikona „x“. Ako nisu uspešno testirane sve funkcije uređaja (tj. ne samo zelena kvačica), obratite se distributeru.



Testiranjem sonde ispituje se pravilan rad sonde za uši. Za testiranje vrha velike sonde (PT-A) koristite crvenu rupu za testiranje (PT-A), a za testiranje malog vrha sonde koristite plavu rupu za testiranje ili komplet za proveru kabla plave sonde/elektrode (PT-S, PT-LT). Nemojte koristiti druge kombinacije. Testiranje sonde može dati pozitivan rezultat (sonda je u redu) ili se mogu prikazati neke od poruka greški navedene u *Tabela 3*. Izvršite radnje preporučene za rešavanje problema navedene u *Tabela 3*.

Poruka o grešci	Preporučene radnje za rešavanje problema
Sonda nije pronađena	Proverite da li je sonda za uši pravilno povezana sa uređajem. → Ako nije, povežite sondu za uši sa uređajem.
Testiranje sonde nije uspeło	1) Proverite da li je sonda za uši postavljena u odgovarajući otvor za testiranje. → Ako nije, koristite ispravni otvor za testiranje koji je isporučen sa sondom za uši. 2) Proverite da li su krive kalibracije* unutar gornjih i donjih oznaka granice tolerancije ili su obe krive kalibracije* ujednačene linije. → Ako nije tako, proverite da li koristite odgovarajuću rupu za testiranje, kao i to da jedan ili oba kanala vrha sonde nisu zapušeni. Ako jeste, promenite ili očistite vrh sonde. * Za EP-TE sonde za uši dostupan je samo jedan kanal, pa je prikazana samo jedna kriva

Tabela 3: Poruke o grešci pri testiranju sonde i preporučene radnje

Ako radnje preporučene u *Tabela 3* ili onlajn u odeljku Često postavljena pitanja (www.pathme.de/faq) ne pomažu u rešavanju problema, obratite se distributeru.



Testiranjem kabla elektrode ispituje se ispravan rad kabla elektrode. Da biste obavili testiranje kabla elektrode, potrebno je da spojite štipaljke elektroda s uređajem za testiranje elektroda (metalni vijak) ili metalni deo kompleta za proveru sonde/kabla elektrode da napravite kratak spoj svih elektroda. Pratite uputstva na uređaju. Testiranjem kabla elektroda otkrivaju se slomljeni kablovi i neefikasni izolacija kablova. Ako je jedno svojstvo kabla elektrode ispravno,  prikazuje se zelena kvačica da to potvrdi. U suprotnom,  biće prikazana crvena ikona „X“. Ako nisu uspešno testirana sva svojstva kabla elektrode (tj. ne samo zelena kvačica), obratite se distributeru.



Testiranjem jedinice pumpe ispituje se funkcionalnost pneumatskog sistema Sentiero Desktop uređaja ili dodatka za tipanometriju priključenog na uređaj Sentiero ili Sentiero Advanced. Ako testiranje jedinice pumpe ne uspe (crvena ikona), obratite se distributeru.



Kalibraciju volumena uređaja („kalibracija bubne opne“) treba redovno proveravati sondom postavljenom na rupe za kalibraciju. Funkcionalnost uređaja takođe se proverava na uhu za koje je poznato da proizvodi normalan, vršni timpanogram (npr. da bi se osiguralo da pumpa radi i da njena cev nije blokirana).

3.5.5 Upravljanje licencom

Ako želite da dodate module na uređaj, obratite se distributeru. Takođe možete da koristite demo režim da biste procenili potrebu za dodatnim modulima (pogledajte odeljak [3.5.6: Demo režim](#)).

Prilikom nadogradnje licence, dobićete novi licenčni ključ koji treba da unesete na vaš uređaj. Pre unosa novog licenčnog ključa na uređaju, vodite računa da zabeležite podatke o prethodnom licenčnom ključu za eventualno ponovno instaliranje ako ono bude potrebno. Da biste ažurirali licenčni ključ, morate da odete na ekran „Upravljanje licencom“ (Postavke uređaja → O uređaju). Prikazaće se postojeći licenčni ključ i svi trenutno licencirani moduli. Kada ispravno unesete i potvrdite novi licenčni ključ, dodatni moduli će biti dostupni na uređaju.

Ako naručite licencu za govor, dodatno ćete dobiti datoteku licence za govor, koja treba da se instalira na uređaj putem softvera Mira. Pratite uputstva za instaliranje govorne datoteke koju dobijate zajedno sa datotekom licence za govor.

3.5.6 Demo režim

Demo režim možete da aktivirate ograničen broj puta. U demo režimu možete da koristite sve module koji su dostupni za vaš uređaj do kraja dana. Imajte u vidu da nakon aktiviranja demo režima ne možete da promenite datum i vreme uređaja do kraja dana. Ako ste zainteresovani da trajno nadogradite uređaj određenim modulom, obratite se distributeru.

3.5.7 Informacije o sistemu



Na ekranu s informacijama o sistemu prikazuju se opšte informacije o uređaju i verziji firmvera. Informacije o priključenim pretvaračima se takođe prikazuju ako je odgovarajući pretvarač priključen pre pristupa ekranu s informacijama o sistemu. Na drugoj stranici navedeni su naredni datum servisiranja uređaja i naredni datumi kalibracije priključenih pretvarača. Kada se obratite distributeru u vezi sa bilo kojim zahtevom za servisiranje (npr. poruka o grešci ili ažuriranje modula), imajte ove podatke na raspolaganju da mu ih prosledite.

3.5.8 Informacije o modulu za testiranje

Dostupno je više modula za testiranje za svaki uređaj. Ovo uključuje standardne audiometrije čistog tona (Audio), audiometriju čistog tona zasnovanu na slici (MAGIC), testiranje govora (npr. SUN, MATCH), druga subjektivna testiranja (npr. MAUS, BASD), otoakustične emisije (OAE) (npr. tranzitorne evocirane otoakustične emisije (TEOAE), produkti distorzije otoakustičkih emisija (DPOAE), evocirani potencijal (npr. auditivni evocirani potencijal moždanog stabla (ABR), frekventno specifične stimulacije (ASSR), timpanometriju i merenje akustičkog refleksa. Ova lista može biti podložna promenama. Obratite se distributeru ili proverite početnu stranicu firme PATH MEDICAL da biste dobili ažuriranu listu dostupnih modula i funkcija.

Prilikom obavljanja merenja, uzmite u obzir sledeće aspekte:



Ako je potrebno za odgovarajuće performanse testiranja (npr. Audio, OAE), uređaj mora da se koristi u tihom okruženju (npr. kabina sa zvučnom izolacijom, prostorija s malom bukom u ambijentu). Za merenja sa sondama za uši (npr. OAE) mogu se koristiti i slušalice preko glave sa zvučnom izolacijom. Za AEP merenja (npr. ABR, ASSR) akustički šum manje utiče na performanse testiranja nego artefakti mišića (npr. pomeranje pacijenta). Za AEP merenja takođe obavezno vršite testiranje u okruženju sa niskim elektromagnetnim ometanjem elektronskih uređaja (npr. računara, svetla, drugih elektronskih medicinskih uređaja) jer elektromagnetno zračenje može da pogorša performanse AEP testiranja. Preporučuje se da obavljate AEP testiranje u zaštićenoj kabini. Molimo vas da razmotrite lokalne propise u vezi sa zahtevima za okruženje za testiranje.



OAE emisije najverovatnije nisu prisutne u ušima sa konduktivnom nagluvošću, jer su i stimulans i amplituda reakcije smanjeni zbog prigušivanja srednjeg uha.



Koristite samo velike čepiće za uši (ET) zajedno sa velikim vrhom sonde (PT-A) i male čepiće za uši (ET-S odnosno ET-LT) zajedno s malim vrhom sonde (PT-S odnosno PT-LT). Pogrešna kombinacija čepića za uho i vrha sonde može da pogorša performanse testiranja. Pogledajte i uputstva sadržana u kutiji za dodatnu opremu. Ako niste sigurni koja kombinacija je ispravna, obratite se distributeru.



Ako je moguće, nemojte držati sondu za uho dok je ona postavljena unutar uha tokom OAE testiranja. To može da dovede do pojave šuma u merenju. Uobičajeni izvori buke odnose se na buku u prostoriji, kretanje pacijenta (npr. disanje, kretanje, razgovor, žvakanje itd.), ili pomeranje sonde za uši.



Dodatne informacije i detalje o različitim modulima za testiranje, potencijalnim kliničkim aplikacijama i preporukama za kombinovanje različitih procedura testiranja potražite u priručniku **How-To-Manual**, koji možete preuzeti sa sajta www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Rukovanje greškama

Ako dođe do greške na uređaju, proverite listu ispod i nastavite kako je preporučeno u *Tabela 4*. Dodatne informacije o rukovanju greškama možete pronaći u odeljku [3.5.4: Testiranje hardvera](#) ili u onlajn odeljku Često postavljana pitanja (www.pathme.de/faq).

Greška	Preporučena radnja za rešavanje problema
Crn ekran	Ekran se automatski deaktivira nakon 2 minuta (vremenski opseg može da se konfiguriše) bez aktivnosti korisnika kako bi se povećalo vreme korišćenja bez punjenja. Pritisnite ekran da biste izašli iz režima za uštedu energije.
Nema povratnih informacija, crn ekran	Nakon 10 minuta (vremenski opseg koji može da se konfiguriše) bez aktivnosti korisnika, uređaj se automatski isključuje. Uključite uređaj pritiskom na prekidač za uključivanje.
Nema povratnih informacija, ekran je crn, uređaj je stao	Ako uređaj ne reaguje na akciju korisnika, možda ćete morati da ponovo uključite uređaj pritiskom na prekidač za resetovanje (pogledajte odeljak 3.4.2: Resetovanje uređaja). Ako je potrebno, napunite bateriju.
Poruka o grešci: "Baterija je premalo napunjenja za testiranje."	Povežite uređaj sa jedinicom za napajanje da napunite bateriju. Možda će biti potrebno nekoliko minuta dok uređaj ne bude spreman za ponovno pokretanje modula testiranja.
Uređaj obustavlja testiranje i/ili se isključuje tokom testiranja.	Povežite uređaj sa jedinicom za napajanje da napunite bateriju. Ako se testiranje zaustavi zbog nedovoljne napunjenosti baterije i uređaj se isključi, podaci testiranja će biti sačuvani pre isključivanja.
Poruka o grešci: "Otključajte kabal."	Otključajte kabal konektora (npr. kabal štampača nalepnica, kabal RS-232, kabal modema).
Poruka o grešci: „Touch Screen Error“	Poruka o grešci se pojavljuje ako postoji trajni pritisak na ekranu osetljivom na dodir tokom pokretanja uređaja. Proverite da li ima čestica između ekrana i okvira ekrana. Uklonite česticu malim i mekim predmetom (npr. traka papira).
Poruka o grešci: „Vremenski interval za kalibraciju je istekao“	Poruka o grešci se pojavljuje ako je istekao interval za kalibraciju pretvarača. Pošaljite pretvarač vašem servisnom partneru.
"Greška [ID greške]"	Greška uređaja je prepoznata zahvaljujući samo-testiranju uređaja. Za više informacija obratite se vašem servisnom partneru.

Tabela 4: Greške i preporučene radnje

Ako preporučene radnje u *Tabela 4* ili u onlajn odeljku Često postavljena pitanja ne pomažu u rešavanju problema, obratite se distributeru.

3.6 Mira PC softver

Najnoviji softver mira PC možete da preuzmete s početne stranice sajta firme PATH MEDICAL (pogledajte www.pathme.de/downloads). Mira softver sadrži najnovije firmverove i govorne datoteke za ažuriranje uređaja. Mira softver se isporučuje s onlajn pomoći za dodatne informacije o ispravnom rukovanju istim.

Mira softver može da se koristi za upravljanje korisnicima, preuzimanje podataka s uređaja, otpremanje i preuzimanje informacija o pacijentu na uređaj i sa njega, pregledanje i arhivisanje podataka testiranja, štampanje podataka testiranja pomoću standardnog PC štampača i izvoz podataka testiranja u različitim formatima (npr. GDT, Excel).

Neke od funkcija rade samo sa licencom za komunikaciju instaliranoj na uređaju (npr. preuzimanje podataka s uređaja). Ne treba vam instalirana licenca za komunikaciju za sledeće aktivnosti sa softverom Mira:

- ažuriranje uređaja na novi firmver
- ažuriranje licence govora ili datoteka govora
- ažuriranje upravljanja korisnicima na uređaju
- otpremanje pacijenata na uređaj
- izvoz podataka testiranja u pdf formatu (direktno štampanje)

Informacije o upravljanju greškama Mira softvera možete pronaći na sajtu www.pathme.de/faq.



Iz razloga privatnosti podataka i sajber bezbednosti, molimo vas da obezbedite fizički i mrežni pristup računarima koji lokalno skladište ili imaju daljinski pristup ličnim podacima (npr. rezultati ispitivanja pacijenta). To može da obuhvata npr. računare na kojima se koristi Mira softver, računare na kojima se skladišti baza podataka Mira softvera (ili bilo koja rezervna kopija baze podataka) i računare na kojima se čuvaju relevantne datoteke podataka (npr. izvoz rezultata testiranja ili štampači) (ovo se takođe primenjuje na sličan softver za računare kao npr. NOAH Connector).



Koristite ažurirani antivirus i zaštitni zid na računarima koji pokreću Mira softver ili računarima na kojima je sačuvana baza podataka Mira softvera (ili bilo koja rezervna kopija baze podataka). Instalirajte najnovije servisne pakete i sigurnosne zakrpe za operativni sistem na kojem se Mira softver koristi i uverite se da je operativni sistem i dalje aktivno podržan sigurnosnim ažuriranjem.



Vodite računa da primenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije kako biste izbegli gubitak relevantnih podataka (npr. rezultate testiranja pacijenta).

Minimalni sistemski zahtevi za instaliranje softvera Mira:

- Windows 10 ili noviji
- RAM: 4 gigabajta (GB)
- Rezolucija ekrana: 1024 x 720
- Priključak za USB
- Najmanje 10 GB slobodnog prostora na disku

3.7 PATH Service Tool

PATH Service Tool je dostupna samo ovlašćenim distributerima i servisnim partnerima. Najnoviji softver PATH Service Tool možete preuzeti s početne stranice web sajta firme PATH MEDICAL prijavljivanjem u rezervisnom području. PATH Service Tool je potrebna za servisiranje uređaja i za kalibraciju pretvarača. Potreban je dodatni hardver (npr. CaliPro uređaj, loopback kabal) i obuka od strane firme PATH MEDICAL. Dodatne informacije potražite u zasebnom priručniku za radne alatke firme PATH ili u kontaktirajte firmu PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Servis i održavanje

4.1 Opšte informacije o servisiranju



Firma PATH MEDICAL nastoji da zadovolji kupca. Obratite se distributeru za naručivanje potrošnog materijala, dobijanje informacija o kursovima obuke i ugovorima o servisiranju, dobijanje pomoći u vezi sa problemima vezanim za uređaj, predlaganje željenih funkcija ili pronalaženje odgovora kojih nema u delu za onlajn pomoć ili odnosnim priručnicima. Opšte informacije o vašem uređaju i o firmi PATH MEDICAL možete pronaći na www.pathme.de.

Ažuriranja softvera, firmvera i dokumentacije (npr. korisnički priručnik) dostupna su na početnoj stranici firme PATH MEDICAL. Ako su dostupne ažurirane verzije, o tome će biti obavešteni distributeri firme PATH MEDICAL. Na lokalnom distributeru je odgovornost da obavesti krajnjeg kupca. Ako niste sigurni da li je vaš softver, firmver ili dokumentacija ažurirana, proverite to na sajtu www.pathme.de/downloads ili se obratite distributeru.

Servisiranje i popravke uređaja i njegove elektro-medicinske opreme smeju da obavljaju samo firma PATH MEDICAL ili ovlašćeni servisni partneri. Ovlašćeni servisni partneri su osposobljeni od strane firme PATH MEDICAL s potrebnom dokumentacijom i obukom radi obavljanja određenih servisnih aktivnosti i popravki.

Firma PATH MEDICAL zadržava pravo da ne snosi nikakvu odgovornost za bezbednost u radu, pouzdanost i sposobnost uređaja ili dodatne opreme ako je bilo kakve servisne aktivnosti ili popravke obavljao neovlašćeni servisni partner (pogledajte i odeljak [7: Garancija](#)). Ako ste u nedoumici, obratite se firmi PATH MEDICAL (service@pathme.de) pre vršenja intervencija servisiranja i popravki. Pošaljite uređaj ili dodatnu opremu u originalnoj ambalaži distributeru.

4.2 Rutinsko održavanje i kalibracija



Firma PATH MEDICAL definiše intervale za servisiranje uređaja i kalibraciju pretvarača kako bi se osigurao bezbedan rad i važeća merenja. Preporučeni interval servisiranja uređaja je podešen na godinu dana (najviše dve godine), a interval kalibracije pretvarača je podešen na godinu dana. Oba intervala mogu biti kraća ako to zahtevaju lokalni propisi, ako postoji bilo kakva sumnja da sistem funkcioniše ispravno ili ako su uređaj ili pretvarač možda pretrpeli fizički udarac (npr. pad uređaja/pretparača). Informacije o statusu servisiranja uređaja i kalibracije pretvarača prikazane su na uređaju (pogledajte odeljak [3.5.7: Informacije o sistemu](#)). Za servisiranje uređaja ili kalibraciju pretvarača, vratite uređaj ili dodatnu opremu distributeru ili servisnom partneru.

Zvučnike slobodnog polja korisnik mora redovno da kalibriše u skladu s uputstvima o uređaju. Stoga su zvučnici slobodnog polja izuzeti od gore pomenute godišnje procedure kalibracije.



Imajte u vidu da je za sve Senti i Sentiero uređaje (osim Senti Desktop) lako razmenjivati pretvarače pojedinačno i ponovo ih kalibrisati odvojeno. To će vam pomoći da povećate radnu efikasnost i dostupnost vašeg uređaja.

REGULATIVA:

Propis operatera medicinskih uređaja (MPBetreibV, Nemačka) zahteva da se audiometrijska oprema podvrgne godišnjoj metrološkoj kontroli, koju mora da obavi ovlašćeno i obučeno osoblje. Godišnji interval pregleda takođe preporučuje DIN EN ISO 8253-1 za audiometre i DIN EN 60645-6 i DIN EN 60645-7 za opremu za testiranje OAE odnosno AEP.

OBJAŠNJENJE:

Uređaj, a posebno njegova dodatna oprema, sadrži delove koji mogu biti podložni uticaju na životnu sredinu, kontaminaciji i habanju. Da bi se obezbedila tačna merenja, tolerancija greške koju je obezbedio proizvođač ili definisao primenljivim standardima mora da se vrši kontrola posebno dizajniranom instrument tablom i definisanim procedurama. Stoga metrološku kontrolu moraju da obavljaju ovlašćeni servisni partneri obučeni od strane firme PATH MEDICAL.



Kod akustičnih pretvarača razlike u uslovima u okruženju između mesta kalibracije i mesta korišćenja mogu da utiču na preciznost kalibracije. Više informacija potražite u odeljku [9.4: Uslovi skladištenja, transporta i rada](#).



Pored godišnje metrološke inspekcije, preporučuje se redovna vizuelna provera i redovna provera ispravnog rada uređaja i njegove dodatne opreme. Smernice za rutinsku kontrolu date su npr. u DIN EN ISO 8253-1 za audiometriju čistog tona. Pre nego što svakog dana koristite modul analizatora srednjeg uha, koristite otvore za kalibraciju volumena koje ste dobili uz uređaj da biste proverili kalibraciju merača ml/mmho. Molimo vas da se pridržavate lokalnih propisa ili smernica.

4.3 Popravka

U slučaju da je uređaj ili dodatna oprema neispravan ili se na bilo koji način razlikuje od originalnih hpostavki, firma PATH MEDICAL ili ovlašćeni servisni partner će popraviti, ponovo kalibrisati ili zameniti uređaj ili dodatnu opremu. Sve popravke zavise od toga da li su dostupni delovi i materijal. Obratite se distributeru da biste saznali više o vremenu trajanja bilo koje intervencije popravke.

Pre nego što pošaljete bilo koju opremu na popravku, navedite relevantne informacije svom servisnom partneru (npr. model, serijski broj, verzija firmvera, kontakt informacije, informacije o isporuci, detaljan opis nastalog problema ili defekta). To može da pomogne u ubrzavanju procesa popravke i analizi grešaka i isključivanja problema koji se mogu rešiti bez slanja uređaja. Dodatne informacije može da zatraži vaš servisni partner.

Pogledajte i poglavlja [4.1: Opšte informacije o servisiranju](#) i [7: Garancija](#).

5 Čišćenje



Čišćenje uređaja i njegove dodatne opreme je veoma važno za ispunjavanje higijenskih zahteva i izbegavanje bilo kakve unakrsne infekcije. Molimo vas da uvek razmotrite lokalne propise i pažljivo pročitate ovaj odeljak.

Pre čišćenja uređaja, uređaj mora biti isključen i otkačen sa svih priključenih komponenti (npr. jedinica za napajanje).



Obrišite površinu s uređaja krpom koja je blago natopljena blagim deterdžentom ili normalnim bolničkim baktericidima ili antiseptičnim rastvorom. Dozvoljene su sledeće količine hemijskih supstanci: Etanol: 70–80%, propanol: 70-80%, aldehid: 2-4%. Nemojte potapati uređaj i vodite računa da tečnost ne uđe u uređaj. Nakon čišćenja osušite uređaj tkaninom koja ne ostavlja dlačice.

Dodatna oprema za jednokratnu upotrebu (npr. čepići za uši i druga dodatna oprema koja je označena samo za jednokratnu upotrebu na nalepnici pakovanja ili listu sa podacima) mora da se zameni kod svakog pacijenata (ili ušiju istog pacijenta) da bi se izbegla unakrsna infekcija.

Rupa za testiranje ušne sonde mora da se koristi sa dezinfikovanim i čistim novim vrhom sonde. U slučaju kontaminacije sa patološkim materijalom ili sumnjivom prljavštinom unutar rupe, prekinite upotrebu rupe za testiranje. Za čišćenje spolja koristite sterilnu alkoholnu maramicu koja obično sadrži 70% izopropil alkohola.

Preporučuje se da delovi koji su u direktnom kontaktu sa pacijentom (npr. jastučići za slušalice preko glave) podležu standardnim procedurama dezinfekcije kada e koriste na različitim pacijentima. To obuhvata fizičko čišćenje i korišćenje odobrenih sredstava za dezinfekciju. Za slušalice preko glave preporučuje se upotreba zaštitnih higijenskih navlaka (ako je dostupno za model slušalica).

Dodatne informacije o uputstvima za čišćenje dodatne opreme (npr. sonde za uši) potražite u odgovarajućem priručniku ili listu sa podacima o dodatku.

Kada koristite sredstvo za čišćenje, pogledajte list sa podacima proizvođača sredstva za čišćenje u minimalnom vremenskom periodu u kojem maramica mora da bude u direktnom kontaktu sa površinom uređaja ili dodatka da biste osigurali efikasnost čišćenja.

Uređaj i njegova dodatna oprema nisu sterilni i nisu namenjeni za sterilizaciju.

6 Dodatna oprema

Dostupna dodatna oprema za Senti i Sentiero uređaje obuhvata:

Tip	Primeri modela	Primenjeni deo	Maks. dužina kabl* [*]
Slušalice preko glave	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (V2), DD450, PD-81	da	3,0 m (118")
Slušalice za umetanje u uši	IP-[xx]: PIEP, IP-30	da	2,0 m (79")
Kabal ušne spojnice	PECC-[xx]	da	2,0 m (79")
Dodatna oprema: ušna spojnica			
Koštani provodnik	BC-[xx]: B-71, B-81	da	2,8 m (110")
Zvučnik slobodnog polja	JBL Control 2P	ne	---
Kabal za zvučnik slobodnog polja	FFC	ne	2,5 m (98")
Sonda za uši	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TAJ, EP-LT	da	1,8 m (71")
Dodatak za timpanometriju	TAY-MA	da	1,8+0,9 m (71+35")
Odnosna dodatna oprema:			
- vrhovi za sonde (veličina za odrasle i bebe) - čepići za uši (više veličina i tipova) - otvor za testiranje (odgovara veličini vrha sonde za odrasle i bebe), komplet za proveru kabla sonde/elektrode - otvor za kalibracije volumena za timpanometar (0,5, 2, 5 ml) - alatka za pregled/čišćenje - štipaljka za fiksiranje			
Mikrofon (za govor uživo)	Mikrofon -[xx]	ne	0,95 m (37")
Kabal elektrode	Kabal elektrode	da	1,8 m (71")
Trunk kabal za elektrodu	EC-03 (priključen na olovni kabal za elektrodu)	ne	1,4 m (55")
Olovni kabal za elektrodu	Više konfiguracija (priključeno na trunk kabal za elektrodu)	da	0,5 m (20")
Odnosna dodatna oprema:			
- uređaj za testiranje elektroda, komplet za proveru kabla sonde/elektrode - elektrode			
Štampač nalepnica	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ne	---
Kabal štampača nalepnica	LP-[xx]	ne	1,6 m (63")
Odnosna dodatna oprema: rolne papira za štampanje			
Dugme za reagovanje pacijenta	PB-[xx]	da	1,95 m (77")
Slušalice preko glave sa zvučnm izolacijom	Peltor Optime III	ne	---
Komunikacioni kabal	USB	ne	2,0 m (79")
Komunikacioni kabal	RS-232	ne	1,5 m (59")
Odnosna dodatna oprema: Konvertor sa RS232 na USB			
Kabal okidača	TIC	ne	2,4 m (94")
Modem (za pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ne	---
Kabal modema	MC-[xx]	ne	1,5 m (59")
Torbica za transport/kutija	---	ne	---
Računarski softver	Mira, NOAH konektor	ne	---
Jedinica za napajanje	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	ne	3,2 m (126")

* Maksimalna dužina kabla zaokružena na narednih 5 cm. Stvarna dužina kabla može da se razlikuje u zavisnosti od modela tipa dodatne opreme. Data dužina kabla je maksimalna dužina kabla na svim modelima za tip dodatne opreme.

Niže navedena lista dodatne opreme može da se promeni. Dodatna oprema može biti dostupna samo na zahtev, može biti zamenjena sličnom opremom ili može više da se ne isporučuje bez prethodnog obaveštenja. Obratite se distributeru da biste dobili ažuriranu listu dostupne dodatne opreme.

Imajte u vidu da ista dodatna oprema može biti dostupna sa različitim priključcima, dakle mogu postojati različiti brojevi artikala za različite uređaje (pogledajte odeljak [3.4.3: Utičnice za uređaj](#)). Kada pitate distributera za dodatnu opremu, uvek saopštite koji uređaj imate (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop).

7 Garancija

Firma PATH MEDICAL garantuje da isporučeni uređaj i njegova dodatna oprema nemaju nedostatke po pitanju materijala i izrade i da će, ako se pravilno koriste, raditi u skladu s važećim specifikacijama tokom određenog garantnog perioda.

Imajte u vidu da garancijom između krajnjeg korisnika i distributera ne može da upravlja firma PATH MEDICAL, jer za tu garanciju ista nije odgovorna. Ipak, firma PATH MEDICAL preporučuje svim regionalnim distributerima da obezbede barem garanciju propisanu zakonom ili garanciju na osnovu niže navedenih pravila.

Za uređaj je obezbeđen rok garancije od godinu dana. Za baterije na punjenje, ekran osetljiv na dodir i delove podložne habanju (npr. sonda za uho) obezbeđen je garantni period od šest meseci. Garantni rok počinje na dan isporuke. U slučaju da su duži garantni rokovi definisani zakonom, ovi garantni rokovi imaju prednost.

Ova garancija važi samo za uređaje i dodatnu opremu kupljenu od ovlašćenog distributera. Ova garancija ne važi u slučajevima kvara, kvara usled nepropisne manipulacije ili neodgovarajuće upotrebe, nemara, nepoštovanja uputstava proizvođača, kao i uputstava za čišćenje, usled udaraca ili nezgode, oštećenja od spoljašnjih uzroka (npr. poplava, požar) ili oštećenja tokom transporta (pogledajte i prestanak važenja garancije). Ova garancija ne važi za normalno oštećenje delova podložnih habanju i estetska oštećenja (npr. ogrebotine). Otvaranje kućišta uređaja ili kućišta dodatne opreme poništava ovu garanciju, kao i vršenje izmena na uređaju ili dodatku koje nisu odobrene u pisanoj formi od strane firme PATH MEDICAL.

Ova garancija pokriva troškove materijala i rada i mora da bude u skladu sa specifikacijama proizvođača. Firma PATH MEDICAL zadržava pravo da refundira, popravi ili zameni (s novim ili obnovljenim proizvodom) uređaj ili dodatnu opremu koji su pod garancijom po svojom vlastitom nahođenju.

Kada imate nedoumica u vezi s time da li je neki deo pokriven garancijom, saopštite defekat distributeru. Pošaljite distributeru uređaj ili dodatnu opremu zajedno s opisom greške. Troškovi slanja poštom ne mogu se refundirati i snosi ih klijent. Pošaljite uređaj ili dodatnu opremu u originalnoj ambalaži distributeru.

Pogledajte odeljak [4.1: Opšte informacije o servisiranju](#).

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI:



Garancija sadržana ovde je ekskluzivna. Firma PATH MEDICAL ne priznaje nijednu drugu garanciju niti izričitu niti implicitnu, kao ni, između ostalog, bilo kakvu garanciju koja se podrazumeva za mogućnost prodaje ili podobnost za određenu svrhu ili primenu. Firma PATH MEDICAL neće snositi odgovornost za bilo kakvu slučajnu, indirektnu, posebnu ili posledičnu štetu, bilo da je to posledica kupovine, korišćenja, zloupotrebe ili nemogućnosti korišćenja uređaja ili dodatne opreme ili bilo koje druge vrste koja se na bilo koji način odnosi na defekt ili kvar uređaja ili dodatne opreme, uključujući, između ostalog, zahteve zasnovane na nemogućnosti korišćenja, gubitku profita ili prihoda, štete po životnu sredinu, povećanim troškovima rada, troškovima zamene robe. Garancija i odgovornost firme PATH MEDICAL upućene su distributeru i ograničavaju se na propise u odgovarajućem ugovoru o distribuciji i nemačkom zakonu. Krajnji korisnik će zahteve za garanciju uputiti isključivo ovlašćenom distributeru od koga je uređaj kupljen. Firma PATH MEDICAL zadržava pravo da odbije zahteve u vezi sa garancijom za proizvode ili usluge koji se dobijaju i/ili koriste u suprotnosti sa zakonima bilo koje zemlje.

8 Napomene o bezbednosti



Da biste omogućili bezbedne performanse Senti i Sentiero uređaja (ručni i desktop uređaji), pažljivo pročitajte sledeće napomene o bezbednosti i pridržavajte se navedenih uputstava. Ako se ne postupi na sledeći način, mogu nastati rizici po osobe i/ili uređaj. Sačuvajte ovaj priručnik za kasniju upotrebu i obavezno ga predajte bilo kojoj osobi koja koristi ovaj uređaj. Važeća pravila i propisi lokalne vlasti moraju se poštovati u svakom trenutku. Prijavite proizvođaču i nadležnom organu zemlje u kojoj živi korisnik i/ili pacijent bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem.

8.1 Opšta upotreba



Pratite odgovarajuće propise u vašoj ustanovi u vezi s održavanjem i kalibracijom opreme za audiometriju. To uključuje redovno servisiranje uređaja i kalibraciju pretvarača. Pogledajte odeljak [4: Servis i održavanje](#).

Nemojte pokušavati da sami otvorite ili servisirate uređaj i njegove komponente. Vratite uređaj ovlašćenom servisnom partneru u slučaju da Vam je potrebno bilo koje servisiranje.

Nemojte da koristite uređaj ako je on povezan na napajanje, a oštećeni su kabal ili utikač. Isto tako, ovo važi i za svaki dodatni pribor sa odvojenim napajanjem (npr. štampač nalepnica).

Uređaj je sposoban da proizvede visoke nivoe stimulansa za dijagnostičke svrhe. Uvek koristite samo nivoe stimulansa koji će biti prihvatljivi za pacijenta. Nemojte pacijenta izlagati visokim nivoima stimulansa ako to može da izazove oštećenje sluha.

Nemojte menjati pretvarač tokom testiranja. To može da dovede do pogrešnog stimulansa i potencijalnih pogrešnih rezultata testiranja.

Pacijent je operater predviđen za vršenje sledećeg testiranja: Audiometrija čistog tona, MAGIC, MATCH, SUN i BASD. Za audiometriju čistog tona, pacijentu je dozvoljeno da pritisne dugme za reakciju pacijenta, za MAGIC, MATCH, SUN i BASD, pacijentu je dozvoljeno da upravlja ekranom osetljivim na dodir uređaja (tj. pritisnite elemente korisničkog sučelja na glavnom ekranu za testiranje) tokom testiranja, a u skladu s uputstvima kvalifikovanog osoblja. Nadzor od strane kvalifikovanog osoblja je potreban za sve subjekte u svakom trenutku.

Senti Desktop: Pretvarači koji se isporučuju s uređajem kalibrisani su za određeni uređaj. Da biste obezbedili odgovarajuću kalibraciju stimulansa i izlaz, uvek proverite da li povezani pretvarač odgovara sonidi navedenoj na ekranu s informacijama o sistemu na uređaju. U suprotnom, može doći do nepodudaranja nivoa stimulansa prikazanog na uređaju u poređenju sa stvarnim nivoom stimulansa koji se isporučuje pacijentu. To može dovesti do prevelike ili potcenjene procene sluha. Ovo može da dovede i do toga da se pacijentu isporuče viši nivoi stimulansa koji mogu da oštete sluh. Ovo se ne odnosi na fleksibilne izmenjive pretvarače za sve druge Senti i Sentiero uređaje.

Kućište dodatka za timpanometriju TAY-MA (ne i sonde za uho) može da dostigne temperaturu na površini od preko 41°C (i ispod 48°C) ako dugo radi na visokim sobnim temperaturama. Zato treba izbegavati direktan kontakt s kožom.

Uređaj nije namenjen za upotrebu u okruženju magnetne rezonance (MR). Uređaj nije ocenjen po pitanju bezbednosti u MR okruženju. Nije testiran na zagrevanje ili neželjeno pomeranje u MR okruženju. Bezbednost uređaja u MR okruženju nije poznata. Dovođenje ili rukovanje ovim uređajem u MR okruženje može da dovede do povreda ili kvara uređaja.



Ako dođe do iritacije kože i/ili osetljivosti prilikom korišćenja uređaja ili bilo koje dodatne opreme, prestanite da koristite uređaj i/ili dodatnu opremu.

Uređaj mora da radi u mirnom okruženju, tako da na merenja ne utiču zvuci iz ambijenta. To može da odredi adekvatno kvalifikovana osoba koja se bavi akustikom. DIN EN ISO 8253-1, odeljak 11 definiše maksimalne nivoe buke u okruženju za testiranje sluha. Ako se toga ne pridržavate, podaci o merenju možda neće pouzdano predstavljati stvarni status sluha. Pogledajte odeljak [3.5.8: Informacije o modulu](#) za testiranje.

Za AEP merenja uređaj mora da radi u okruženju sa niskim elektromagnetnim smetnjama. Preporučuje se da obavljate AEP testiranje u zaštićenoj kabini. Ako se toga ne pridržavate, podaci o merenju mogu da se pogoršaju usled električnog šuma.

Kod kalibrisanih pretvarača razlike u uslovima u okruženju između mesta kalibracije i mesta korišćenja mogu da utiču na preciznost kalibracije. Više informacija potražite u odeljku [9.4: Uslovi skladištenja, transporta i rada](#).

Ne postoje delovi uređaja koji se mogu servisirati tokom upotrebe na pacijentu. Ne postoje delovi uređaja koje pacijent može da servisira kada je pacijent predviđeni korisnik. Pogledajte odeljak [4: Servis i održavanje](#).

Uređaj može da se isključi s električne mreže tako što će isključiti jedinicu za napajanje iz utičnice ili tako što će isključiti kabal za napajanje iz uređaja. Nemojte da podešavate uređaj tako da bude teško isključiti uređaj s mreže za napajanje (npr. nemojte da postavite uređaj blizu zida ili nepokretne opreme).

8.2 Rukovanje, transport i skladištenje



Nemojte ispustiti ili na drugi način prouzrokovati nepotreban udarac uređaju ili bilo kojoj dodatnoj opremi. Ako sumnjate na oštećenje (npr. labavi delovi unutar uređaja), nemojte više da koristite uređaj ili dodatnu opremu i vratite ga lokalnom servisnom partneru radi popravke i/ili kalibracije.

Nemojte menjati uređaj i njegove komponente ni na koji način bez pismene saglasnosti proizvođača. U suprotnom, može doći do smanjenog nivoa bezbednosti sistema i/ili smanjenja funkcionalnosti.

Nemojte da transportujete, čuvate ili rukujete uređajem u uslovima okruženja koji prevazilaze one navedene u odeljku [9: Tehničke specifikacije](#). Ako se uređaj pomeri sa hladnog mesta na topliji, postoji rizik od kondenzacije. Ako dođe do kondenzacije, uređaj mora da dostigne normalnu temperaturu pre uključivanja.

Uverite se da je bilo koja platforma, sto, kolica ili druga površina koja se koristi tokom rada, transporta ili privremenog ili trajnog skladištenja uređaja i njegovih komponenti adekvatna, čvrsta i bezbedna. Firma PATH MEDICAL neće odgovarati za povrede ili oštećenja koja mogu nastati usled neodgovarajućeg, loše realizovanog ili neodobrenog transporta, kolica ili radnih površina.

Ne dozvolite da se tečnost uvuče u uređaj. Nemojte potapati uređaj u tečnosti kao što su npr. sredstva za čišćenje.

Čestice prašine mogu da oštete ploču osetljivu na dodir. Vodite računa da ploču osetljivu na dodir zaštitite od čestica prašine.

Nemojte da vršite preveliki pritisak na ekran uređaja niti da dozvolite da bilo koji predmet probuši ekran uređaja.

Nemojte da stavljate uređaj pored radijatora ili bilo kog drugog izvora toplote.

8.3 Električna bezbednost



Napajanje je navedeno kao deo uređaja. Nemojte koristiti nijedan izvor napajanja osim onih definisanih u odeljku [9: Tehničke specifikacije](#). Drugi potrošni materijal realizovan za druge elektronske uređaje, kao što su prenosni računari ili štampači, može da ošteti uređaj. Isto tako, korišćenje napajanja Senti/Sentiero uređaja na drugim vrstama uređaja može da izazove oštećenje tih uređaja.

Izbegavajte slučajni kontakt između povezanih, ali nekorišćenih delova i drugih provodnih delova, kao i delova koji su povezani na zaštitno uzemljenje. Provodni delovi elektroda i njihovi priključci, kao i neutralna elektroda, ne smeju da dolaze u kontakt s drugim provodnim delovima i uzemljenjem.

Pristupačne provodne delove (npr. utikač jedinice za napajanje) rukovalac ne sme da dodiruje, naročito prilikom dodirivanja pacijenta.

Nemojte koristiti uređaj tokom upotrebe visokofrekventnih hirurških uređaja, kardioloških pejsmejke, defibrilatora ili drugih električnih stimulatora. To može dovesti do opekotina na mestu elektroda i mogućih oštećenja primenjenih delova.

Nemojte da koristite uređaj u blizini opreme za kratkotalasnu ili mikrotalasnu terapiju jer može da izazove nestabilnost na primenjenim delovima.

Ako se uređaj koristi tokom hirurške operacije, konektori ne smeju da dodiruju provodne predmete, kao ni uzemljenje.

Kada koristite jedinicu za napajanje SinPRO MPU16C-104 (zaštitna klasa I), da biste izbegli opasnost od strujnog udara, jedinica za napajanje mora da bude povezana samo sa napajanjem na električnu mrežu koja ima zaštitno uzemljenje.

Nemojte povezivati štampač nalepnica, RS232 ili kabal modema sa uređajem tokom testiranja.

Ako je uspostavljena veza sa uređaja na računar, moraju se preduzeti posebne mere predostrožnosti kako bi se održala električna bezbednost. To se može postići korišćenjem 1) računara koji je odobren za medicinski upotrebu (u skladu sa standardom DIN EN 60601-1), 2) standardnog računara na baterije (koji nije povezan sa bilo kojim punjačem ili drugom opremom na električnu mrežu kao što su štampači) ili 3) standardnog računara koji se nalazi van okruženja pacijenta (tj. najmanje 1,5 m od pacijenta). Standardni računar se odnosi na tipičan računar koji je pogodan za kancelarijsku upotrebu i usklađen je sa standardom EN 60950.

8.4 Elektromagnetska kompatibilnost



Treba izbegavati upotrebu Senti/Sentiero uređaja pored druge elektronske opreme ili sa drugom elektronskom opremom koja je stavljena jedna preko druge, jer to može dovesti do nepravilnog rada (Senti/Sentiero uređaji: npr. pojave neželjenog šuma). Elektronska oprema može da obuhvata npr. mobilne telefone, pejdžere, voki-tokije ili RFID sisteme. Ako takva primena ne može da se izbegne, potrebno je da pratite Senti/Sentiero uređaje i druge elektronske uređaje kako biste se uverili da rade ispravno. Možda će biti potrebno primeniti odgovarajuće korektivne mere (npr. novo usmeravanje ili pozicioniranje Senti/Sentiero uređaja ili štitnika). Pogledajte i odeljak [10: Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti](#).

Prenosiva radio-frekventna komunikaciona oprema (radio oprema), uključujući i njihovu dodatnu opremu, kao što su antenski kablovi i spoljne antene, ne bi trebalo da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12") od Senti/Sentiero uređaja i njegove dodatne opreme.

Tokom testiranja preporučuje se da radio opremu sa malom snagom (≤ 2 W) držite na rastojanju od najmanje 3 m (118") od Senti/Sentiero uređaja i njihove dodatne opreme.

Preporučuje se da se na udaljenosti od najmanje 2 km (6560 stopa) od Senti/Sentiero uređaja čuvaju veoma jaki izvori emisija radio frekvencija (npr. antene za prenos velike snage sa radija ili TV stanica) (minimalno potrebno rastojanje zavisi od snage signala i direkcionihi karakteristika pošiljaoca).

U suprotnom, može doći do smanjenja performansi uređaja.

Korišćenje druge dodatne opreme, osim one koja je navedena ili koju je isporučila firma PATH MEDICAL, može da dovede do veće elektromagnetne emisije ili smanjene otpornosti uređaja na smetnje i do nepravilnog rada uređaja.

8.5 Dodatna oprema



Vrh sonde za uho ne sme da se umetne u uvo bez čepića za jednokratnu upotrebu koji mora biti adekvatno pričvršćen na vrh sonde. Uverite se da veličina čepića za uho odgovara veličini ušnog kanala pacijenta.

Sonde za uši ili slušalice za umetanje u uši ne smeju se koristiti u slučajevima eksternog otitisa (infekcije spoljnog ušnog kanala) ili u svakom slučaju koji izaziva bol kod pacijenta prilikom umetanja sonde za uši ili umetanja slušalica u uši.

Dodatna oprema za jednokratnu upotrebu (npr. čepići za uši i druga dodatna oprema koja je označena samo za jednokratnu upotrebu na nalepnici pakovanja ili listu sa podacima) mora da se zameni kod svakog pacijenta (ili ušiju istog pacijenta) da bi se izbegla unakrsna infekcija. Nemojte čistiti niti ponovo koristiti ove predmete.

Nemojte povezivati nikakvu dodatnu opremu osim one koju je isporučila firma PATH MEDICAL. Druga dodatna oprema nije kompatibilna s uređajem i može da dovede do oštećenja uređaja ili nepravilnog rada istog. Ako priključujete dodatnu opremu koja nije u skladu s istim bezbednosnim zahtevima kao ovaj proizvod, to može dovesti do smanjenja ukupnog nivoa bezbednosti sistema.

Čišćenje uređaja i njegove dodatne opreme je veoma važno za ispunjavanje higijenskih zahteva i izbegavanje bilo kakve unakrsne infekcije. Dodatne informacije potražite u odeljku 5: *Čišćenje*.

Uvek pažljivo rukujte kablovima i pretvaračima. Nemojte previše savijati niti uvtati bilo koji kabal. Kabal može da pukne i samim tim ugrozi ukupni rad uređaja ili smanji ukupni nivo bezbednosti sistema. Nemojte bacati ili udarati bilo koji pretvarač na tvrdi predmet. Osetljivi delovi (npr. mikrofoni sonde za uho i zvučnici) mogu da se oštete i da pogoršaju performanse merenja. Nemojte da koristite kabal ili pretvarač ako sumnjate da su oštećeni.

Držite sitne delove (npr. čepiće za uši) van dometa pacijenta (posebno dece) kako biste sprečili slučajno gutanje.

Ni jedan deo ne sme da se jede, spaljuje ili koristi na bilo koji drugi način osim za audiometriju.



Pre upotrebe proverite kanale pretvarača slušalica za umetanje u uši i/ili sonde za uši (kao i vrh sonde i čepić za uho). Blokirani kanal zvučnika može da dovede do nižih nivoa stimulansa ili da spreči uspešnu kalibraciju. Blokirani kanal mikrofona može da dovede do nižih nivoa odziva ili da spreči uspešnu kalibraciju. Ako ste u nedoumici, izvršite testiranje sonde (pogledajte odeljak [3.5.4: Testiranje hardvera](#)).

Utičnice su namenjene priključivanju na odgovarajuću dodatnu opremu (npr. pretvarač, kabal elektrode, jedinica za napajanje, štampač nalepnica). Nemojte da povezujete drugu opremu s ovim utičnicama. Za ispravno povezivanje pogledajte odeljak [3.4.3: Utičnice za uređaj](#).

Nemojte pokušavati da uključite bilo koji utikač u utičnicu uređaja na silu. Utikač se uklapa samo u utičnicu uređaja ako mehaničko kodiranje utikača odgovara utičnici uređaja. Kodovi boja pomažu u pronalaženju odgovarajuće utičnice uređaja. Za desktop uređaje, takođe proverite da li ikone na zadnjoj tabli uređaja imaju pravilno umetanje. Pogledajte odeljak [3.4.3: Utičnice za uređaj](#).

Kada čupate utikač iz utičnice, uvek držite utikač da ga izvadite, nemojte vući kabal da se on ne prekine.

Nemojte izlagati utisnute podatke na nalepnici sunčevoj svetlosti ili toploti. Štampanje na termalnom papiru blede usled izlaganja svetlosti ili toploti.

8.6 Odlaganje otpada



Uređaj sadrži punjivu bateriju NiMH (ručni uređaji) ili Li-Ion (desktop uređaji). U slučaju da baterija više ne može da se puni ili u slučaju bilo kakve druge sumnje da je došlo do kvara baterije, istu mora da zameni ovlašćeni servisni partner. Servisni partner je odgovoran za pravilno odlaganje i skladištenje baterije. Nemojte da odlažete baterije u kante za običan otpad u domaćinstvu. Molimo vas da se pridržavate lokalnih propisa za pravilno odlaganje otpada.

U Evropskoj Uniji uređaj i njegova dodatna oprema koja se sastoji od električne ili elektronske opreme ne smeju se odlagati u vašu uobičajenu korpu za otpad u domaćinstvu, jer elektronski otpad može da sadrži opasne supstance. Električna ili elektronska oprema se definiše kao oprema koja zavisi od električnih struja ili elektromagnetnih polja. Uređaj i dodatna oprema na koje je primenljiva definicija (npr. pretvarači, dugme za reagovanje pacijenta, štampač nalepnica, komunikacioni kabal, modem) su elektronska oprema na koju se primenjuje Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE). Uređaj i odgovarajuća dodatna oprema mogu se vratiti vašem servisnom partneru ili firmi PATH MEDICAL radi odlaganja. Obratite se vašem servisnom partneru ili firmi PATH MEDICAL za pravilno odlaganje uređaja i njegove dodatne opreme. Poštujte lokalne propise radi pravilnog odlaganja uređaja i njegove dodatne opreme.

Pre odlaganja uređaja, vodite računa o pravilnom arhivisanju podataka o pacijentu i testiranju (uzimajući u obzir primenljive periode zadržavanja podataka) i obavezno izbrišite sve lične podatke s uređaja.

Molimo vas da se pridržavate lokalnih propisa za pravilno odlaganje bilo kog ambalažnog materijala.

9 Tehničke specifikacije



Ovaj odeljak sadrži pregled najvažnijih tehničkih specifikacija. Dodatni tehnički detalji opisani su u odvojenom dokumentu **tehničke specifikacije**, koji se može preuzeti sa www.pathme.de/downloads.

9.1 Opšte informacije o uređaju

Klasifikacija uređaja (93/42/EEZ, 2017/745) (MDR Kanada)	Klasa II a Klasa II
Klasifikacija primenjenih delova (DIN EN 60601-1) Primenjeni delovi	Tip BF (plutajuće telo) Slušalice preko glave, slušalice za umetanje u uši, sonda za uši, dodatak za timpanometriju, kabal ušne spojnice, koštani provodnik, kabal elektrode, dugme za reagovanje pacijenta
Klasa bezbednosti uređaja (DIN EN 60601-1)	Klasa II
Stepen zaštite od ulaska (IP kod)	IP20
Režim rada (DIN EN 60601-1)	Neprekidno
Primenjeni 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 pretvarača), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilnost), DIN EN ISO 15223-1 (ručno), DIN EN 60601-1 (električna bezbednost), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (upotrebljivost), DIN EN 60601-2-40 (AEP oprema), DIN EN 60645-1 (audiometrija čistog tona), DIN EN 60645-5 (timpanometrija), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (životni ciklus softvera)

9.2 Karakteristike uređaja

Dimenzije uređaja	Ručni uređaji: oko 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05") Desktop uređaji: oko 150 x 210 x 45 mm (5,91 x 8,27 x 1,77")
Težina uređaja (s baterijom)	Ručni uređaji: oko 500 g Desktop uređaji: oko 475 g
Svojstva ekrana	240 x 320 piksela, grafički LCD Ručni uređaji: 3,5", Desktop uređaji: 5,0"
Maksimalna potrošnja energije iz baterije	Ručni uređaji: oko 5 V, 0,4 A = 2 W Desktop uređaji: oko 4 V, 0,5 A = 2 W
Tipična potrošnja energije jedinice za napajanje tokom punjenja	Ručni uređaji: oko 9 V, 1,0 A = 9 W Desktop uređaji: oko 12 V, 0,17 A = 2 W

9.3 Napajanje

Za medicinske primene, sledeće jedinice za napajanje su isključivo dozvoljene kada se koriste sa Senti i Sentiero uređajima:

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



Za Senti i Sentiero uređaje nemojte koristiti nijednu jedinicu za napajanje osim onih gore navedenih. U suprotnom, može doći do smanjenja električne bezbednosti i oštećenja uređaja.



Kada koristite jedinicu za napajanje SinPRO MPU16C-104 (zaštitna klasa I), da biste izbegli opasnost od strujnog udara, jedinica za napajanje mora da bude povezana samo sa napajanjem na električnu mrežu koja ima zaštitno uzemljenje.

Nazivna ulazna snaga jedinica za napajanje	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
Nazivna izlazna snaga jedinica za napajanje	Ručni uređaji: 9 V, $\geq 1,2$ A Desktop uređaji: 9-12 V, $\geq 0,4$ A
Baterija na punjenje	Ručni uređaji: 4,8 V (NiMH) Desktop uređaji: 3,7 V (Li-Ion)
Maksimalno vreme rada s potpuno napunjenim baterijama	oko 6-8 sati (zavisno od upotrebe)
Maksimalni ciklusi punjenja	500-1000 (vreme trajanja > 2 godine za normalnu upotrebu)
Maksimalno vreme punjenja:	Ručni uređaj: oko 2 sata Desktop uređaj: oko 8 sati

9.4 Uslovi skladištenja, transporta i rada

Za skladištenje i transport, uređaj i njegovu dodatnu opremu držite u priloženoj torbici za nošenje ili u navlaci koja se može zatvoriti kako biste zaštitili sve komponente od spoljnih sila i okolnih uticaja, kao što su mehanička oštećenja (ogrebotine), prašina ili vlaga. Ekstremni uslovi skladištenja i rada mogu da dovedu do pucanja ekrana osetljivog na dodir (na izuzetno niskim temperaturama) ili do oštećenja kalibracije uređaja i/ili pretvarača.



Ako se uređaj pomeri sa hladnog mesta na toplije, postoji rizik od kondenzacije. U tom slučaju, uređaj mora da dostigne normalnu sobnu temperaturu pre nego što ga uključite. Takođe proverite da li su ispunjeni sledeći radni uslovi.

USLOVI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA:

Temperatura transporta	od -20 do 60 °C (od -4 do 140 °F)
Temperatura skladištenja	od 0 do 40 °C (od 32 do 104 °F)
Relativna vlažnost vazduha	od 10 do 90% bez kondenzacije
Barometarski pritisak	od 70 do 106 kPa

RADNI USLOVI:

Temperatura	od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F)
Relativna vlažnost vazduha	od 20 do 90% bez kondenzacije
Barometarski pritisak	70* do 106 kPa

* U sledećim slučajevima preporučuje se ponovna kalibracija pretvarača na mestu korišćenja:

Vazdušni pritisak na mestu kalibracije p_c	Vazdušni pritisak na mestu korišćenja p_u
od 98 do 104 kPa	$< 92 \text{ kPa}$
od 92 do 98 kPa	${}_c - 6 \text{ kPa}$
$< 92 \text{ kPa}$	${}_c - 6 \text{ kPa}$ ili $> p_c + 6 \text{ kPa}$

Pogledajte takođe din EN 60645-1 5,3 i Soares et al.: „Audiometar: Faktor korekcije za atmosferski pritisak“, Inter-Noise 2016.

10 Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) kao što je navedeno u standardu DIN EN 60601-1-2 (Medicinska električna oprema – 1.-2. deo: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i osnovne performanse – dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja) i 60601-2-40 (Medicinska električna oprema – 2.-40. deo: Posebni zahtevi za bezbednost elektromiografa i opreme za evocirane odgovore) sertifikovani su od strane akreditovane laboratorije. Zahtevi iz DIN EN 60601-1-2:2016-05 (pogledajte tabele u nastavku, pogledajte i odeljak [8.4: Elektromagnetska kompatibilnost](#)) primenljivi su na sve uređaje isporučene od 01/2019. godine (ručni uređaji: PCB Rev. ≥ 70 sa pločom konektora, Desktop: PCB Rev. ≥ 333 ; za prethodne PCB verzije pogledajte prethodnu ručnu verziju uređaja ili kontaktirajte firmu PATH MEDICAL). Informacije o kompletnom izveštaju mogu se dobiti na zahtev od firme PATH MEDICAL.



Korisnik mora da vodi računa o tome da se uređaj koristi u okruženju s elektromagnetnim zračenjem kao što je navedeno u *Tabela 5* i u *Tabela 6*.

Merenje emitovanih smetnji	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje
Visokofrekventne emisija u skladu sa CISPR11	Grupa 1	Medicinski električni uređaj koristi visokofrekventnu (HF) energiju samo za unutrašnji rad. Zbog toga su emisije HF-a veoma niske i malo je verovatno da će one ometati susedne elektronske uređaje.
	Klasa B	Medicinski električni uređaj može da se koristi u svim objektima, uključujući i stambene zgrade i objekte koji su direktno povezani na javnu električnu mrežu koja takođe snabdeva stambene zgrade.
Emisije harmoničnih komponenti u skladu sa standardom IEC 61000-3-2	Klasa A	---
Emisije fluktuacije/treperenja napona u skladu sa standardom IEC 61000-3-3	Usklađeno	---

Tabela 5: Usklađenost sa smernicama za elektromagnetnu emisiju i rezultujućim zahtevima za elektromagnetno okruženje

Testiranja za otpornost na smetnje	Nivo ispitivanja IEC 60601	Nivo konkurentnosti	Elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) u skladu sa standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vazdušno pražnjenje	± 8 kV kontaktno pražnjenje $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vazdušno pražnjenje	Da bi se smanjili efekti elektrostatičkog pražnjenja (ESD), pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica.
Brzo prolazno električno ometanje; eksplozije u skladu sa standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za električne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom bolničkom ili komercijalnom okruženju.
Impulsni napon, raste u skladu sa standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV spoljni provodnik napona – spoljni provodnik ± 2 kV spoljni provodnik napona – uzemljenje	± 1 kV spoljni provodnik napona – spoljni provodnik ± 2 kV, spoljni provodnik napona – uzemljenje (za Sinpro MPU16C)	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom bolničkom ili komercijalnom okruženju.

Testiranja za otpornost na smetnje	Nivo ispitivanja IEC 60601	Nivo konkurentnosti	Elektromagnetno okruženje
Pad napona, kratak prekid i fluktuacija napona napajanja u skladu sa standardom IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T pad) za ½ i 1 period 0% U_T za 300 perioda 70% U_T (30% U_T pad) za 30 perioda	0 % U_T (>95 % U_T pad) za ½ i 1 period 0% U_T za 300 perioda 70% U_T (30% U_T pad) za 30 perioda	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara tipičnom bolničkom ili komercijalnom okruženju. Ako korisnik medicinskog električnog uređaja takođe zahteva pravilan rad uređaja za vreme prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se da povežete uređaj na uređaj za neprekidno napajanje (UPS) ili bateriju.
Magnetno polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) u skladu sa standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji treba da odgovaraju tipičnom bolničkom ili komercijalnom okruženju.

Napomena: U_T je napon mrežne naizmjenične struje pre primene nivoa testiranja.

Tabela 6: Usklađenost s otpornošću na ispitivanja smetnji i rezultujuće zahteve za elektromagnetno okruženje



Korisnik mora da vodi računa o tome da se uređaj koristi u okruženju sa minimalnim rastojanjima od potencijalnih radijatora, kao što je opisano u *tabeli 7*.

Testiranja za otpornost na smetnje	Nivo ispitivanja IEC 60601	Nivo konkurentnosti	Elektromagnetno okruženje
Sprovedene visokofrekventne smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvencije)	3 V 6 V	Prenosive i mobilne radio jedinice ne smeju se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12") od uređaja i njegovih komponenti (npr. priključenih kablova).
Ozračene visokofrekventne smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (bežična RF komunikacija)	3 V/m 9-28 V/m*	Prenosive i mobilne radio jedinice ne smeju se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12") od uređaja i njegovih komponenti (npr. priključenih kablova).

* Bežične RF frekvencije i nivoi komunikacije:
28 V/m 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 1720 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 930 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 870 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 1970 MHz, 50% PM pri 18 Hz; 2450 MHz, 50% 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; 5240 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 780 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM pri 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM pri 217 Hz;

Tabela 7: Minimalno rastojanje do potencijalnih radijatora

Uređaj je namenjen za upotrebu u okruženju u kojem se kontrolišu smetnje visoke frekvencije.

Kontakt informacije od distributera/servisnog partnera:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Nemačka

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

