



Uputstvo za upotrebu

Senti & Sentiero



Proizvođač

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Njemačka

Adresa e-pošte ✉ info@pathme.de
Broj telefona ☎ +49 89 800 765 02
Faks +49 89 800 765 03

Informacije o uputstvu

Broj artikla: 100904-CNR
Datum izdavanja: 2022-12
Revizija: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_CNR_10
Važi od: Rev. firmvera 2.8, rev. računarskog softvera „Mira“ 2.4

Svi navedeni artikli, proizvodi, brendovi i zaštitni znakovi su registrovani ili u vlasništvu spomenutih kompanija.

Sve informacije, ilustracije i specifikacije date u ovom uputstvu su zasnovane na najnovijim informacijama o proizvodu, dostupnim u vrijeme objave. Kompanija „PATH MEDICAL“ zadržava pravo na izmjene bilo kada, bez obavještenja.

Najnovija revizija uputstva za upotrebu je dostupna na mreži na www.pathme.de/downloads.

Greške i izostavljanja su izuzeti.

Obavještenje o autorskim pravima

Nijedan dio ovog uputstva se ne smije reprodukovati, prevoditi, skladištiti ili prenositi, u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronski, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem ili na neki drugi način, bez prethodne pisane saglasnosti kompanije „PATH MEDICAL GmbH“.

Autorsko pravo © 2022 PATH MEDICAL GmbH



0124

Sadržaj

1	Pregled.....	5
1.1	Uvod	5
1.2	Verzije uređaja.....	5
1.3	Namjena	6
1.4	Karakteristike performansi.....	7
2	Objašnjenje simbola	8
3	Koncept rada	10
3.1	Izgled ekrana	10
3.2	Pomoć na mreži	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 uređaja	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	Podšavanje uređaja	16
3.5.4	Hardverski testovi.....	16
3.5.5	Upravljanje licencama	17
3.5.6	Probni režim	18
3.5.7	Informacije o sistemu	18
3.5.8	Informacije o modulu za testiranje	18
3.5.9	Rukovanje greškama.....	19
3.6	Softver „Mira PC“	20
3.7	„PATH Service Tool“	21
4	Servisiranje 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 bezbjednosti	29
8.1	Opšta upotreba	29
8.2	Rukovanje, transport i skladištenje	30
8.3	Električna bezbjednost	31
8.4	Elektromagnetna 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 elektromagnetnoj kompatibilnosti	37

1 Pregled

1.1 Uvod

Hvala vam na kupovini uređaja „Senti“ ili „Sentiero“. Ovo uputstvo je vaš vodič za bezbjedno rukovanje i održavanje vašeg uređaja.



Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije prve upotrebe uređaja „Senti“ ili „Sentiero“. Preporučujemo vam da obratite posebnu pažnju na bezbjednost (pogledajte odjeljak [8: Napomene o bezbjednosti](#)), namjena (pogledajte odjeljak [1.3: Namjena](#)), uputstva za čišćenje (pogledajte odjeljak [5: Čišćenje](#)) i održavanje (pogledajte odjeljak [4: Servisiranje i održavanje](#)).

Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ su pouzdani i mobilni medicinski uređaji koji su jednostavni za upotrebu. Svi uređaji pružaju jednostavnu navigaciju putem ekrana osjetljivog na dodir i namijenjeni su pregledima sluha (pogledajte odjeljak [1.3: Namjena](#)).

Neki od modula firmvera spomenutih u ovom uputstvu možda neće biti uključeni sa vašom licencom. Obratite se svom distributeru ako želite nadograditi svoju licencu da uključuje više modula.

1.2 Verzije uređaja

Dostupno je više verzija u okviru porodice uređaja „Senti“ i „Sentiero“.

RUČNI UREĐAJI:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Uključujući:

Sentiero

(Model: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Model: SOH100360)

Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ sa PCB revizijom ≥ 67 razlikuju se od uređaja „Senti“ i „Sentiero“ sa PCB revizijom <67 u proširenoj internoj memoriji (npr. za testove govora). Uređaj „Sentiero Advanced“ razlikuje se od uređaja „Sentiero“ u rasporedu utičnica i nudi dodatnu mogućnost sprovođenja testova akustično evociranog potencijala (AEP). Uređaji „Sentiero“ i „Sentiero Advanced“ sa PCB revizijom ≥ 70 nude mogućnost sprovođenja timpanometrije i mjerenja akustičnog refleksa kada se koriste zajedno sa dodatkom za timpanometriju „TY-MA“.

RAČUNARSKI UREĐAJI:



Senti Desktop

Uključujući:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Uređaji „Senti Desktop“ i „Senti Desktop Flex“ razlikuju se u utičnicama. Uređaj „Senti Desktop“ nudi utikače i kalibrisan je za određene slušalice i/ili koštani provodnik. Uređaj „Senti Desktop Flex“ nudi mogućnost razmjene različito kalibriranih transduktora. Uređaj „Sentiero Desktop“ nudi iste module kao uređaj „Sentiero“ zajedno sa mogućnošću sprovođenja timpanometrije i mjerenja akustičnog refleksa.

1.3 Namjena



Uređaji iz porodice uređaja „Senti“ i „Sentiero“ nude različite metode testiranja koje se mogu konfigurirati da odgovaraju potrebama stručnjaka za testiranje sluha ili dijagnostiku. Uređaji iz porodice uređaja „Senti“ nude više postupaka psihoakustičnog testiranja uključujući konvencionalnu audiometriju i audiometriju čistog tona zasnovanu na snimanju (npr. Audio, MAGIC) i testove govora (npr. SUN, MATCH). Uređaji iz porodice uređaja „Sentiero“ dodatno pružaju postupke fiziološkog testa uključujući tranzitorne otoakustične emisije (TEOAE), otoakustične emisije distorzije proizvoda (DPOAE), auditorne odgovore moždanog stabla (ABR; samo „Sentiero Advanced“), auditorne reakcije stabilnog stanja (ASSR, samo „Sentiero Advanced“) i mjerenja auditorne impedanse i akustičnog refleksa („Sentiero Desktop“, „Sentiero“ i „Sentiero Advanced“ sa dodatkom za timpanometriju).

Dostupne psihoakustične metode na uređajima „Senti“ i „Sentiero“ su posebno indikovane za upotrebu kod kooperativnih pacijenata od navršene dvije godine ili adekvatnog razvojnog doba, što im omogućava da rade reproduktivnu/interaktivnu audiometriju. Svi drugi fiziološki moduli su odgovarajući za upotrebu kod svih pacijenata starijih od 34 mjeseca (gestacione starosti) koji su spremni za otpuštanje iz bolnice.

Sve metode fizioloških testova su posebno indikovane za upotrebu u definisanju tipa i konfiguracije gubitka sluha, posebno za pojedince čiji se bihevioralni audiometrijski rezultati smatraju nepouzdanim ili za pomoć u dijagnostici otoloških poremećaja. Procjena pragova kohlearnog sluha (DPOAE prag) je moguća na različitim frekvencijama bez potrebe za kooperativnom interakcijom pacijenta. Akustični refleks i timpanometrija se koriste za procjenu funkcionalnog stanja srednjeg i spoljašnjeg uha. Za svaku metodu se može konfigurirati nekoliko protokola. Rezultati mogu da se koriste za pružanje daljih preporuka vezanih za odgovarajuće strategije intervencije.

Uređaji iz porodice uređaja „Sentiero“ namijenjeni su za sljedeće namjene:

- Dijagnostika, praćenje i pregled nakon skrininga sluha novorođenčeta
- Skrining sluha djece u predškolskom, u školi i kod odraslih
- ENT dijagnostika zasnovana na mjerenju
 - a) Otoakustične emisije

- b) Timpanometrija i akustični refleksi („Sentiero Desktop“, „Sentiero“ i „Sentiero Advanced“ sa dodatkom za timpanometriju)
- c) Auditorni odgovori moždanog stabla (samo „Sentiero Advanced“)
- d) Auditorni odgovori u stabilnom stanju (samo „Sentiero Advanced“)



Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ su namijenjeni za upotrebu od strane audiologa, ljekara za uho-nos-grlo (ENT) i drugih stručnjaka za zaštitu sluha i audiološki obučениh tehničara u medicinskom okruženju. Uzmite u obzir lokalne propise vezane za zahtjeve kvalifikacije za izvođenje mjerenja sa određenim modulom za testiranje.



Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ nisu namijenjeni za operativnu upotrebu u široj javnosti. Sve postupke testiranja mora nadgledati ili sprovesti kvalifikovano osoblje. Savezni zakon u Sjedinjenim Američkim Državama ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog ljekara.



Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ su namijenjeni samo za upotrebu u zatvorenom prostoru i moraju da rade u definisanim uslovima okoline. Takođe pogledajte uslove rada u odjeljku [9: Tehničke specifikacije](#) i informacije o uslovima životne sredine vezane za elektromagnetne smetnje u odjeljku [10: Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti](#). Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ nisu namijenjeni za upotrebu u okruženjima bogatim kiseonikom.

KONTRAINDIKACIJE:



Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ ne smiju da se koriste u slučajevima spoljašnjeg otitisa (infekcija spoljašnjeg ušnog kanala) ili u bilo kom slučaju koji izaziva bol prilikom umetanja ušne sonde ili primjene bilo koje druge sonde.

NUSPOJAVE:

Ne postoje poznate neželjene nuspojave za uređaje iz porodice uređaja „Senti“ i „Sentiero“.

Takođe pogledajte odjeljak [8: Napomene o bezbjednosti](#).

1.4 Karakteristike performansi



Svi „Senti“ i „Sentiero“ uređaji mogu da proizvode akustične signale koji se prenose pacijentu preko vazdušnog ili koštanog transduktora. Svi „Sentiero“ uređaji mogu da snimaju akustične signale pacijenta preko ušne sonde. Uređaj „Sentiero Advanced“ može da snimi signale biopotencijala pacijenta preko elektrode. Uređaji „Sentiero“ i „Sentiero Advanced“ sa TY-MA dodatkom za timpanometriju i „Sentiero Desktop“ mogu da proizvode statički pritisak vazduha. Podaci o rezultatima testa se prikazuju na ekranu uređaja. Da bi se očuvala funkcionalnost uređaja, potrebno je rutinsko održavanje (pogledajte odjeljak [4.2: Rutinsko održavanje i kalibracija](#)).

Uređaji „Senti“ i „Sentiero“ nemaju bitne performanse u odnosu na DIN EN 60601-1.














2 Objašnjenje simbola

Ovaj odjeljak objašnjava sve simbole koji se koriste u ovom priručniku i na naljepnici uređaja.



Simboli u ovom uputstvu:

Simbol	Objašnjenje
	Važno obavještenje: pročitajte za važne informacije.
	Upozorenje: pročitajte informacije relevantne za bezbjednost, koje, ako se ne prate, mogu izazvati opasnost po osobe i/ili uređaj.

Simboli na naljepnici uređaja:

Simbol	Objašnjenje
	Čitanje uputstava za upotrebu je obavezno. Pratite uputstva u ovom priručniku.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu, odnosno ovaj priručnik.
	Serijski broj
	Broj artikla
	Medicinski uređaj
	Naziv i adresa proizvođača, datum proizvodnje
	Usklađenost sa primijenjenim zahtjevima vrste dijela BF (plutajuće tijelo) prema DIN EN 60601-1
	Uređaj sa bezbjednosnom klasom II prema DIN EN 60601-1
	Ulaz jednosmjerne struje
	Uređaj je elektronska oprema obuhvaćena direktivom 2012/19/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE). Kada se odloži, artikl se mora poslati u posebne objekte za sakupljanje na oporavak i reciklažu.
	CE znak za deklarisanje usaglašenosti sa primjenjivim evropskim direktivama i propisima kao što je navedeno u izjavi o usaglašenosti na veb stranici kompanije „PATH MEDICAL“ www.pathme.de/certificates . Broj ispod CE oznake se odnosi na identifikator obaviještenog tijela.
	2D kod, jedinstveni identifikator uređaja (UDI). Informacije pored UDI predstavljaju: (01) identifikator, (11) datum proizvodnje, (21) serijski broj; dodatni kodovi na drugim naljepnicama: (17) datum isteka
	Logo kompanije „PATH MEDICAL“

Za ostale simbole, npr. na naljepnicama dodatne opreme, pogledajte odgovarajući priručnik ili tehnički list dodatne opreme. Važni simboli mogu uključivati:

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

3 Koncept rada

Nakon uključivanja uređaja, uređajem se može upravljati putem ekrana osjetljivog na dodir. U nastavku su objašnjene najvažnije funkcije uređaja i elementi ekrana.



Dodatne informacije i detalji o različitim modulima testiranja, potencijalnim kliničkim primjenama i preporukama za kombinovanje nekoliko postupaka testiranja objašnjeni su u vodiču za praktičnu primjenu (**Uputstvo za korišćenje**). Ovaj dokument možete preuzeti sa www.pathme.de/downloads.



Dodatni tehnički detalji kao npr. maksimalni nivoi za različite module testiranja i za sve dostupne transduktore i specifikacije povezane sa parametrima modula testiranja su opisani u posebnom dokumentu **Tehničke specifikacije**. Ovaj dokument možete preuzeti sa www.pathme.de/downloads.

Imajte na umu da snimci ekrana ili reference na module testiranja u ovom priručniku možda neće odražavati stvarnu konfiguraciju testiranja vašeg uređaja.

3.1 Izgled ekrana

Ekran uređaja je generalno podijeljen na tri dijela (pogledajte *Slika 1*):



Slika 1: Izgled ekrana uređaja

① **Zaglavlje**, uključujući sljedeće elemente:

- Vrijeme na uređaju (npr. 12:00)
- Informacije povezane sa ekranom (na primjer. ime izabranog pacijenta, izabrani modul testiranja/prethodno podešeno ime)
- USB veza (🔌 prikazuje se ako je USB kabl povezan sa računarom)
- Status baterije (⚡ potpuno napunjena 🔋 punjenje 🔋 indikator statusa od prazne do napunjene)

② **Glavni ekran**, uključujući elemente koji se odnose na ekran (npr. lista modula testiranja, lista pacijenata, prikaz rezultata testiranja)

③ **Podnožje**, uključujući kontrolne elemente (npr. za pretraživanje različitih ekrana) i pomoć na mreži (pogledajte odjeljak [3.2: Pomoć na mreži](#))

Za objašnjenje simbola pogledajte pomoć za uređaj na mreži (pogledajte odjeljak [3.2: Pomoć na mreži](#)).

3.2 Pomoć na mreži

Ekрани za pomoć osjetljivi na kontekst omogućavaju intuitivno rukovanje uređajem. Automatski generisani okviri za poruke mogu dodatno da predstavljaju upozorenja ili informacije osjetljive na kontekst.



Ekрани za pomoć koji su osjetljivi na kontekst su dostupni preko plave ikone sa informacijama, koja je prikazana u podnožju. Ekрани za pomoć objašnjavaju trenutno dostupne simbole i njihove funkcije.



Na nekim ekranima se nalazi ikona za dodatne informacije, koja će korisniku pružiti dodatne informacije (npr. preporuke za mjerenje DPOAE u bučnom okruženju, objašnjenje kalibracije slobodnog polja).

3.3 Ikone statusa rezultata testiranja

Rezultati testiranja su na listi prikazani sa ikonom statusa ukupnog rezultata testiranja. Ikone odgovaraju sljedećim definicijama:



Rezultat testiranja u redu

Skrining test: prolazan rezultat

Dijagnostički test: rezultat unutar očekivanog opsega normalnog sluha



Rezultat testa je nepotpun, između u redu i nije u redu, potrebno je dalje tumačenje testa

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



Rezultat testa nije u redu

Skrining test: pogledajte rezultat

Dijagnostički test: rezultat unutar očekivanog opsega od umjerenog do teškog gubitka sluha




Ikona statusa rezultata testa je namijenjena za procjenu statusa grubog sluha. Ne treba ga tumačiti kao obavezujući rezultat. Zelena ikona statusa nije nužno indikacija da kompletan auditorni sistem ne radi normalno. Potpunu audiološku procjenu bi trebalo primijeniti ako postoji zabrinutost vezana za osjetljivost sluha. Žutu ili crvenu ikonu statusa ne bi trebalo smatrati indikatorom nedostatka auditorne funkcije ili prisustva patologije. Međutim, to bi se trebalo pratiti

kompletnim audiološkim dijagnostičkim testiranjem po potrebi. U svim slučajevima, ispitivač bi trebalo da provjeri i protumači podatke o rezultatima u kontekstu istorije bolesti pacijenta, uzimajući u obzir rezultate drugih mjerenja i dodatne faktore uticaja po potrebi (npr. uslovi okoline tokom testa, kooperativnost pacijenta).

3.4 Hardver uređaja

3.4.1 Prekidač za uključivanje/isključivanje

Prekidač za uključivanje/isključivanje se nalazi na desnoj strani kućišta uređaja za ručne uređaje i na zadnjoj ploči kućišta uređaja za računarske uređaje (pogledajte *Slika 2*). Prekidač za uključivanje/isključivanje se može koristiti za uključivanje ili isključivanje uređaja. Da biste uključili uređaj, kratko pritisnite prekidač. Prikazuje se ekran dobrodošlice. Da biste isključili uređaj, pritisnite prekidač oko 10 sekundi.

Alternativno, uređaj se može isključiti preko ikone prekidača za isključivanje  u podnožju ekrana uređaja.

Pored toga, prekidač za uključivanje/isključivanje može da se koristi u nekim modulima za testiranje (npr. „MAGIC“, „SUN“) da bi se prikazalo podnožje, koje može biti skriveno u ovim modulima tokom testa.



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

3.4.2 Resetovanje uređaja

Ako je uređaj zaustavljen (tj. nema reakcije pri pritisku na ekran osjetljiv na dodir), uređaj se može resetovati. Nakon resetovanja, uređaj može ponovo da se pokrene pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje. Dugme za resetovanje ne resetuje podešavanja uređaja ili modula za testiranje niti bilo koje druge podatke na uređaju.

Da biste resetovali uređaj, za ručne uređaje, pritisnite dugme za resetovanje na zadnjoj strani uređaja ispod gumenog kućišta (pogledajte *Slika 3*). Za računarske uređaje, pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje nekoliko sekundi.



Slika 3: Dugme za resetovanje ručnog uređaja

3.4.3 Utičnice uređaja

Na uređaj se može povezati više dodatne opreme. To uključuje npr. transduktore (npr. slušalice, ušna sonda), kabl za elektrodu, dugme za odgovor pacijenta, štampač naljepnica, komunikacioni kabl (RS232, USB) i jedinicu za napajanje. Za dalje informacije pogledajte odjeljak 6: *Dodatna oprema*.



Računarski uređaji: Kada štampate pomoću štampača naljepnica, pobrinite se da su i **uređaj i štampač naljepnica** povezani na jedinicu za napajanje; inače štampanje neće biti moguće.

Za ručne uređaje (pogledajte *Slika 4* i *Slika 5*) utičnice se mogu koristiti kao što je opisano u *Tabela 1*.





Utičnica	Poveziva dodatna oprema
 Plava	Slušalice, slušalice za umetanje, zvučnik slobodnog polja „Sentiero“, „Sentiero Advanced“: 2. ušna sonda, dodatak za timpanometriju (samo PCB revizija ≥ 70) „Sentiero Advanced“: kabl spojnice za uši
 Crvena	„Sentiero“, „Sentiero Advanced“: Ušna sonda, mikrofon „Sentiero Advanced“: Koštani provodnik, kabl okidača
 Siva	„Senti“, „Sentiero“: Dugme za odgovor pacijenta, štampač naljepnica, napajanje, koštani provodnik „Senti“: RS232 kabl (za povezivanje sa računarom)
 Bijela	„Sentiero Advanced“: Kabl za elektrodu, dugme za odgovor pacijenta, štampač naljepnica, napajanje, modem
USB utičnica	USB kabl sa priključkom mini B vrste (za povezivanje sa računarom)

Tabela 1: Pregled utičnice ručnog uređaja



Slika 4: Ploča utičnica ručnih uređaja (s lijeva na desno: „Senti“, „Sentiero“, „Sentiero Advanced“)



Slika 5: USB utičnica ručnog uređaja

Za računarske uređaje (pogledajte Slika 6) utičnice se mogu koristiti kao što je opisano u Tabela 2.









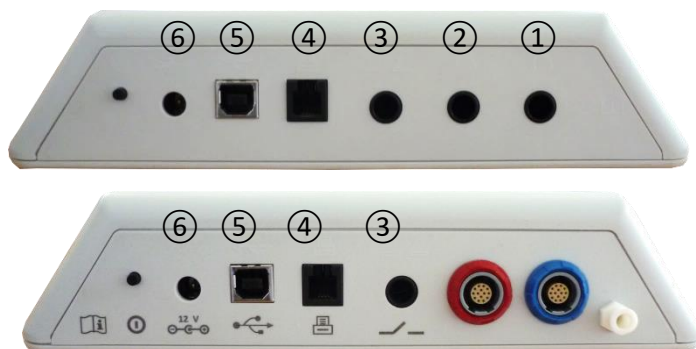
Utičnica	Poveziva dodatna oprema
 Plava	„Senti Desktop Flex“, „Sentiero Desktop“: Slušalice, slušalice za umetanje, zvučnik slobodnog polja „Sentiero Desktop“: 2. ušna sonda, kabl okidača
 Crvena	„Senti Desktop Flex“, „Sentiero Desktop“: Koštani provodnik „Sentiero Desktop“: Ušna sonda, mikrofoni
 ①	„Senti Desktop“: Slušalice Imajte na umu da se mogu koristiti samo slušalice koje su posebno kalibrisane za uređaj.
 ②	„Senti Desktop“: Koštani provodnik Imajte na umu da se može koristiti samo koštani provodnik koji je posebno kalibrisan za uređaj.
 ③	Dugme za odgovor pacijenta
 ④	Štampač naljepnica, modem
 ⑤	USB kabl sa priključkom B vrste (za povezivanje sa računarom)
 ⑥	Napajanje

Tabela 2: Pregled utičnice uređaja za računarske uređaje



Slika 6: Utičnica za računarske uređaje (gore: „Senti Desktop“, donja: „Sentiero Desktop“)

Imajte na umu da uređaj „Senti Desktop Flex“ u poređenju sa uređajem „Sentiero Desktop“ ne sadrži dodatni izlazni priključak za pritisak u blizini plave utičnice priključka na Slika 6 dnu.

3.4.4 Punjenje uređaja

Povežite jedinicu za napajanje sa uređajem (pogledajte odjeljak [3.4.3: Utičnice uređaja](#)). Za punjenje uređaja, priključite utikač u utičnicu sa odgovarajućim izlaznim naponom i frekvencijom. Za više informacija o jedinicama za napajanje pogledajte odjeljak [9: Tehničke specifikacije](#) i informacije o jedinici za napajanje. Postupak punjenja počinje automatski i završava se u roku od oko 2 sata (ručno) ili 8 sati (na računaru), tim redoslijedom. Status baterije se može izvesti iz simbola ikone statusa baterije: ⚡ potpuno napunjena; 🔋 punjenje; 🔋 indikator statusa od prazne do napunjene.

3.5 Funkcije uređaja

3.5.1 Upravljanje korisnicima

Pomoću softvera „Mira PC“ možete da aktivirate ili deaktivirate upravljanje korisnicima na svom uređaju (pogledajte „Mira“ pomoć na mreži za više informacija). Ako je upravljanje korisnicima aktivirano, nakon uključivanja uređaja će se od vas tražiti da izaberete korisnika i da unesete korisničku lozinku. Pratite objašnjenja na uređaju. Ako želite da promijenite korisnika, potrebno je da se odjavite sa uređaja i ponovo pokrenete uređaj. Ako je upravljanje korisnicima aktivno, omogućeno vam je da mijenjate parametre modula samo kada ste prijavljeni kao administrator.



Pobrinite se da su lokalni zahtjevi za zaštitu podataka ispunjeni. Koristite individualne korisničke naloge i lozinke. Kada deaktivirate korisnike na uređajima „Senti“/„Sentiero“, uređaj ne pruža nikakvu nasljednu zaštitu pristupa (tj. nema prijavljivanja sa lozinkom).

3.5.2 Upravljanje pacijentima

Nakon uključivanja uređaja (i ako je primjenjivo nakon prijavljivanja) pacijent se može dodati, izabrati sa liste pacijenata ili se može pozvati izbor modula za testiranje u „Anonimnom“ režimu, odnosno bez

dodavanja pacijenta. Takođe je moguće izbrisati jednog pacijenta ili sve pacijente (Upravljanje podacima o → podešavanjima uređaja).




U „Anonimnom“ režimu testovi se mogu sprovesti i sačuvati u sesiji. Sesija se kasnije može preimenovati sa odgovarajućim podacima o pacijentu. Ovo može biti od pomoći npr. za brzo testiranje djeteta koje spava ako nema vremena za unošenje podataka o pacijentu unaprijed. Kada sprovedite podatke u „Anonimnom“ režimu, uvijek se pobrinite da ste u mogućnosti da kasnije dodijelite podatke o testu tačnom pacijentu.

Za dodatne informacije o upravljanju pacijentima, pogledajte pomoć za uređaj na mreži (pogledajte odjeljak [3.2: Pomoć na mreži](#)) na ekranu „Izaberite pacijenta“.

3.5.3 Podešavanja uređaja

Postoji više opcija za konfigurisanje uređaja prema vašim potrebama.

Do podešavanja uređaja možete doći pomoću dugmeta za alate  sa glavnog ekrana za izbor pacijenta ili modula za testiranje. Dostupna su sljedeća podešavanja uređaja:



- Datum i vrijeme, format datuma i vremena
- Jezik, zvuk (klik na taster, zvuk rezultata), osvijetljenost ekrana, opcije uštede energije, početni meni, podešavanja tastature
- Podešavanja testa (npr. predstavljanje BC simbola, kalibracija govora)

Za dodatne informacije o podešavanjima uređaja pogledajte pomoć za uređaj na mreži (pogledajte odjeljak [3.2: Pomoć na mreži](#)) na ekranu „Podešavanja“ i njegovim podmenijima.

3.5.4 Hardverski testovi

Glavne funkcije uređaja mogu se testirati pomoću opcije „Provjere funkcionalnosti“.



Samotestiranje uređaja ispituje nekoliko svojstava uređaja kao što su unutrašnje napajanje, funkcija kodeka i integritet memorije. Ako svojstvo uređaja radi ispravno, prikazuje se ikona  zelene kvačice. U suprotnom se prikazuje crvena ikona  „X“. Ako nijesu uspješno testirana sva svojstva uređaja (tj. ne postoje samo zelene kvačice), obratite se svom distributeru.



Test sonde ispituje funkcionalnost ušne sonde. Koristite crvenu probnu šupljinu za testiranje velikog vrha sonde (PT-A) ili plavu probnu šupljinu ili plavi komplet za provjeru kabla za sondu/elektrodu za testiranje malog vrha sonde (PT-S, PT-LT). Nemojte koristiti druge kombinacije. Test sonde rezultira prolaznim rezultatom (sonda je u redu) ili jednom od poruka o grešci prikazanim u *Tabela 3*. Pratite preporučene radnje za rješavanje problema navedenih u *Tabela 3*.

Poruka o grešci	Preporučene radnje za rješavanje problema
Sonda nije pronađena	Provjerite da li je ušna sonda pravilno povezana sa uređajem. → Ako nije, povežite ušnu sondu na uređaj.
Neuspjeh sonde	1) Provjerite da li je ušna sonda postavljena u odgovarajuću probnu šupljinu. → Ako nije, koristite ispravnu probnu šupljinu koja se isporučuje uz ušnu sondu. 2) Provjerite da li su kalibracione krive* unutar oznake gornje i donje granice tolerancije ili su obje kalibracione krive* glatke linije. → Ako nijesu, pobrinite se da koristite ispravnu probnu šupljinu i provjerite da li su jedan ili oba kanala vrha sonde začepljeni. Ako jesu, promijenite ili očistite vrh sonde. * Za EP-TE ušne sonde je dostupan samo jedan kanal i stoga je prikazana samo jedna kriva

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

Ako preporučene radnje u Tabela 3 ili u često postavljenim pitanjima na mreži (www.pathme.de/faq) ne pomognu u rješavanju problema, obratite se svom distributeru.



Test kablova za elektrode ispituje funkcionalnost kablova za elektrode. Da biste izvršili testiranje kablova za elektrode, potrebno je spojiti kopče kablova za elektrode na uređaj za testiranje elektroda (metalni vijak) ili metalni dio sonde/kompleta za provjeru kablova elektrode da biste napravili kratki spoj svih elektroda. Pratite uputstva na uređaju. Testiranje kablova za elektrode otkriva polomljene kablove i neefikasnu zaštitu kablova. Ako je svojstvo kablova za elektrode ispravno, prikazuje se ikona zelene kvačice. U suprotnom se prikazuje crvena ikona „X“. Ako nijesu uspješno testirana sva svojstva kablova za elektrode (tj. ne postoje samo zelene kvačice), obratite se svom distributeru.



Test jedinice za pumpanje ispituje funkcionalnost pneumatskog sistema uređaja „Sentiero Desktop“ ili dodatka za timpanometriju povezanog na uređaj „Sentiero“ ili „Sentiero Advanced“. Ako test jedinice za pumpanje ne uspije (crvena ikona), obratite se svom distributeru.



Kalibracija zapremine uređaja („kalibracija timp.“) će se redovno provjeravati pomoću sonde postavljene na kalibracione šupljine. Funkcionalnost uređaja će se takođe provjeriti na uhu za koje je poznato da proizvodi normalan timpanogram sa vrhuncem (npr. da bi se potvrdilo da pumpa radi i da njena cijev nije blokirana).

3.5.5 Upravljanje licencama

Ako želite svom uređaju da dodate module, obratite se svom distributeru. Takođe možete da koristite probni režim da biste procijenili potrebu za dodatnim modulima (pogledajte odjeljak [3.5.6: Probni režim](#)).

Prilikom nadogradnje licence, dobićete novi ključ licence koji bi trebalo da unesete na svom uređaju. Prije nego što unesete novi ključ licence na uređaj, pobrinite se da zadržite pisanu bilješku o detaljima prethodnog ključa licence za potencijalnu ponovnu instalaciju po potrebi. Da biste ažurirali ključ licence, potrebno je da odete na ekran „Upravljanje licencama“ (Podešavanja uređaja → Informacije o

uređaju). Prikazani su postojeći ključ licence i svi trenutno licencirani moduli. Kada ispravno unesete i potvrdite novi ključ licence, na uređaju će biti dostupni dodatni moduli.

Ako naručite licencu za govor, dodatno ćete dobiti i datoteku licence za govor, koju je potrebno instalirati na uređaj putem softvera „Mira“. Pratite uputstva za instalaciju datoteke za govor koja dobijate zajedno sa datotekom licence za govor.

3.5.6 Probni režim

Možete da aktivirate probni režim ograničen broj puta. U probnom režimu možete da koristite sve module koji su dostupni za vaš uređaj do kraja dana. Imajte na umu da nakon aktiviranja probnog režima ne možete promijeniti datum i vrijeme na uređaju do kraja dana. Ako ste zainteresovani da trajno nadogradite svoj uređaj određenim modulom, obratite se svom distributeru.

3.5.7 Informacije o sistemu



Na ekranu sa informacijama o sistemu prikazuju se opšte informacije o uređaju i verziji firmvera. Informacije o povezanim transduktorima se takođe prikazuju ako se odgovarajući transduktor poveže prije ulaska na ekran sa informacijama o sistemu. Na drugoj strani su navedeni sljedeći datum servisiranja uređaja i datumi sljedeće kalibracije poznatih transduktora. Kada se obratite svom distributeru u vezi sa bilo kojim zahtjevom za servisiranje (npr. poruka o grešci ili ažuriranje modula), ove detalje prosljedite svom distributeru.

3.5.8 Informacije o modulu za testiranje

Za svaki uređaj je dostupno više modula za testiranje. Ovo uključuje standardnu audiometriju čistog tona (Audio), audiometriju čistog tona zasnovanu na snimanju (MAGIC), testove govora (npr. SUN, MATCH), druge subjektivne testove (npr. MAUS, BASD), otoakustične emisije (OAE) (npr. tranzitorne otoakustične emisije (TEOAE), otoakustične emisije distorzije proizvoda (DPOAE)), izazvane potencijale (npr. auditorne odgovore moždanog stabla (ABR), auditorne odgovore u stabilnom stanju (ASSR)), timpanometriju i mjerenja akustičnog refleksa. Ova lista može biti podložna promjenama. Obratite se svom distributeru ili pogledajte početnu stranicu kompanije „PATH MEDICAL“ za ažurnu listu dostupnih modula i funkcija.

Kada vršite mjerenje, obratite pažnju na sljedeće aspekte:



Ako je potrebno za odgovarajuće performanse testa (npr. Audio, OAE), uređaj se mora koristiti u tihom okruženju (npr. zvučno izolovana kabina, prostorija sa niskom ambijentalnom bukom). Za mjerenja sa ušnim sondama (npr. OAE) mogu se koristiti i slušalice za zvučnu izolaciju. Za AEP mjerenja (npr. ABR, ASSR) akustični šum manje utiče na performanse testa nego artefakti mišića (npr. kretanje pacijenta). Takođe, AEP mjerenja obavezno testirajte u okruženju sa malim elektromagnetnim smetnjama od elektronskih uređaja (npr. računara, svjetla, drugih elektronskih medicinskih uređaja) jer elektromagnetno zračenje može da pogorša performanse AEP

testa. Preporučuje se izvođenje AEP testova u zaštićenoj kabini. Uzmite u obzir lokalne propise vezane za zahtjeve za okruženje testiranja.



OAE najvjerojatnije nijesu prisutni u ušima sa oštećenjem sluha provodljivog zvuka, zbog toga što su i stimulus i amplituda odgovora smanjeni zbog prigušenja srednjeg uha.



Koristite samo velike vrhove za uši (ET) zajedno sa velikim vrhom sonde (PT-A, tim redosljedom) i male vrhove za uši (ET-S ili ET-LT) zajedno sa malim vrhom sonde (PT-S ili PT-LT, tim redosljedom). Pogrešna kombinacija vrha za uši i vrha sonde može da pogorša performanse testa. Pogledajte i savjete u kutiji sa dodatnom opremom. Ako sumnjate u to koja kombinacija je ispravna, obratite se svom distributeru.



Nemojte držati ušnu sondu dok je postavljena unutar uha tokom OAE testiranja, ako je to moguće. Ovo može da uključi šum u mjerenje. Uobičajeni izvori šuma odnose se na buku u prostoriji, kretanje pacijenta (npr. disanje, kretanje, pričanje, žvakanje, itd.) ili pomijeranje ušne sonde.



Za dodatne informacije i detalje o različitim modulima za testiranje, potencijalnim kliničkim primjenama i preporukama za kombinovanje različitih procedura testiranja pogledajte **Uputstvo za korišćenje**, koji se može preuzeti sa www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Rukovanje greškama

Ako dođe do greške sa vašim uređajem, pogledajte listu ispod i nastavite kako je preporučeno u *Tabela 4*. Dodatne informacije o rukovanju greškama mogu se pronaći u odjeljku [3.5.4: Hardverski testovi](#) ili u često postavljanim pitanjima na mreži (www.pathme.de/faq).

Greška	Preporučena radnja za rješavanje problema
Crni ekran	Ekran se automatski deaktivira nakon 2 minuta (vremenski period može da se konfiguriše) bez aktivnosti korisnika kako bi se produžilo vrijeme korišćenja bez ponovnog punjenja. Dodirnite ekran da biste izašli iz režima uštede energije.
Nema povratnih informacija, crni ekran	Nakon 10 minuta (podesivi vremenski period) bez aktivnosti korisnika, uređaj se automatski isključuje u potpunosti. Pokrenite uređaj pritiskom na prekidač.
Nema povratnih informacija, crni ekran, uređaj je zaustavljen	Ako uređaj ne reaguje na radnju korisnika, možda ćete morati ponovo da pokrenete uređaj pritiskom na prekidač za resetovanje (pogledajte odjeljak 3.4.2: Resetovanje uređaja). Napunite bateriju ako je potrebno.
Poruka o grešci: „Nema dovoljno baterije za testiranje.“	Povežite uređaj sa jedinicom za napajanje da biste napunili bateriju. Može proći nekoliko minuta dok uređaj ne bude spreman za ponovno pokretanje modula za testiranje.
Uređaj zaustavlja testiranje i/ili se isključuje tokom testiranja.	Povežite uređaj sa jedinicom za napajanje da biste napunili bateriju. Ako je testiranje zaustavljeno zbog slabe baterije i uređaj se isključi, podaci testa se čuvaju pre isključivanja.

Greška	Preporučena radnja za rješavanje problema
Poruka o grešci: „Uklonite kabl“	Uklonite kabl priključka (npr. kabl štampača naljepnica, RS-232 kabl, kabl za modem).
Poruka o grešci: „Greška na ekranu osjetljivom na dodir“	Poruka o grešci se pojavljuje ako postoji stalni pritisak na ekran osjetljiv na dodir tokom pokretanja uređaja. Provjerite da li ima čestica između ekrana i okvira ekrana. Uklonite česticu malim i mekanim alatom (npr. papirnom trakom).
Poruka o grešci: „Interval kalibracije je istekao“	Poruka o grešci se pojavljuje ako je interval kalibracije sonde istekao. Pošaljite sondu svom servisnom partneru.
„Greška [ID greške]“	Greška uređaja prepoznata samotestiranjem uređaja. Obratite se svom servisnom partneru za više informacija.

Tabela 4: Greške i preporučene radnje

Ako preporučene radnje u *Tabela 4* ili u često postavljenim pitanjima na mreži ne pomognu u rješavanju problema, obratite se svom distributeru.

3.6 Softver „Mira PC“

Najnoviji softver „Mira PC“ je dostupan putem preuzimanja sa početne stranice kompanije „PATH MEDICAL“ (pogledajte www.pathme.de/downloads). Softver „Mira“ uključuje najnoviji firmver i govorne datoteke za ažuriranje uređaja. Softver „Mira“ dolazi sa pomoći na mreži za dodatne informacije o pravilnom rukovanju.

Softver „Mira“ može da se koristi za administriranje korisnika, preuzimanje podataka sa uređaja, otpremanje i preuzimanje informacija o pacijentu na i sa uređaja, pregled i arhiviranje podataka o testovima, štampanje podataka testa na standardni računarski štampač i izvoz podataka testa u različitim formatima (npr. GDT , Excel).

Neke od funkcionalnosti rade samo sa komunikacionom licencom instaliranom na uređaju (npr. preuzimanje podataka sa uređaja). Ne treba vam instalirana komunikaciona licenca za sljedeće aktivnosti sa softverom „Mira“:

- ažuriranje vašeg uređaja na novi firmver
- ažuriranje licence za govor ili govorne datoteke
- ažuriranje upravljanja korisnicima na uređaju
- otpremanje pacijenata na uređaj
- izvoz podataka o testiranju u pdf formatu (direktno štampanje)

Informacije o rukovanju greškama u softveru „Mira“ možete pronaći na www.pathme.de/faq.



Zbog privatnosti podataka, pobrinite se da ste obezbijedili fizički i mrežni pristup računarima koji lokalno skladište ili imaju daljinski pristup ličnim podacima (npr. rezultati testova pacijenata). Ovo može uključivati npr. računar(e) na kojima radi softver „Mira“, računar(e) na kojima se čuva baza podataka softvera „Mira“ (ili bilo koja rezervna kopija baze podataka) i

računar(e) na kojima se relevantne datoteke podataka (npr. izvozi ili ispisi rezultata testa) čuvaju (to je takođe primjenjivo na sličan računarski softver kao što je npr. „NOAH Connector“).



Obavezno primijenite odgovarajuću politiku rezervnih kopija da biste izbjegli gubitak relevantnih podataka (npr. rezultata testova pacijenata).

3.7 „PATH Service Tool“

„PATH Service Tool“ je dostupan samo za ovlašćene distributere i servisne partnere. Najnoviji softver „PATH Service Tool“ je dostupan putem preuzimanja sa početne stranice kompanije „PATH MEDICAL“ putem prijave u ograničenu oblast. „PATH Service Tool“ je potreban za servisiranje uređaja i za kalibraciju transduktora. Potrebni su dodatni hardver (npr. uređaj „CaliPro“, kabl sa povratnom petljom) i obuka kompanije „PATH MEDICAL“. Za dodatne informacije pogledajte poseban priručnik softvera „PATH Service Tool“ ili obratite se kompaniji „PATH MEDICAL“ (service@pathme.de).

4 Servisiranje i održavanje

4.1 Opšte informacije o servisiranju



Kompanija „PATH MEDICAL“ je posvećena zadovoljstvu kupaca. Obratite se svom distributeru za naručivanje zaliha, informacije o kursevima obuke i ugovorima o uslugama, pomoć za probleme vezane za uređaj, predlaganje željenih funkcija ili pronalaženje odgovora koji nisu navedeni u pomoći za uređaj ili povezanim priručnicima. Opšte informacije o vašem uređaju i o kompaniji „PATH MEDICAL“ možete pronaći na www.pathme.de.

Ažuriranja softvera, firmvera i dokumentaciju (npr. uputstvo za upotrebu) dostupni su na početnoj stranici kompanije „PATH MEDICAL“. Ako su ažuriranja dostupna, o tome će biti obaviješteni distributeri kompanije „PATH MEDICAL“. Odgovornost lokalnog distributera je da obavijesti krajnjeg kupca. Ako niste sigurni da li su vaš softver, firmver ili dokumentacija ažurirani, provjerite www.pathme.de/downloads ili se obratite svom distributeru.

Servisne aktivnosti i popravke uređaja i njegovih elektromedicinskih dodataka smije da obavlja samo kompanija „PATH MEDICAL“ ili njeni ovlašćeni servisni partneri. Ovlašćenim servisnim partnerima je kompanija „PATH MEDICAL“ omogućila potrebnu dokumentaciju i obuku za obavljanje navedenih servisnih aktivnosti i popravki.

Kompanija „PATH MEDICAL“ zadržava pravo da odbije bilo kakvu odgovornost za bezbjednost na radu, pouzdanost i sposobnost uređaja ili dodatne opreme ako je bilo kakve servisne aktivnosti ili popravke izvršio neovlašćeni servisni partner (takođe pogledajte odjeljak [7: Garancija](#)). Ako ste u nedoumici, obratite se kompaniji „PATH MEDICAL“ (service@pathme.de) prije puštanja u rad servisne aktivnosti ili popravke. Pošaljite uređaj ili dodatnu opremu u originalnom pakovanju svom distributeru.

4.2 Rutinsko održavanje i kalibracija



Kompanija „PATH MEDICAL“ definiše servis uređaja i intervale kalibracije sonde da bi se zagantovao bezbjedan rad i validna mjerenja. Preporučeni servisni interval uređaja je postavljen na godinu dana (maksimalno dvije godine), a interval kalibracije sonde je podešen na godinu dana. Oba intervala mogu biti niža ako to zahtijevaju lokalni propisi, ako postoji sumnja da sistem ispravno funkcioniše ili ako je to moglo uticati na uređaj ili transduktor, npr. zbog fizičkog udara (npr. pad uređaja/transduktora). Informacije o servisu uređaja i statusu kalibracije sonde su prikazane na uređaju (pogledajte odjeljak [3.5.7: Informacije o sistemu](#)). Za servis uređaja ili kalibraciju sonde, vratite uređaj ili dodatnu opremu svom distributeru ili servisnom partneru.

Korisnik mora redovno da kalibriše zvučnike sa slobodnim poljem u skladu sa uputstvima uređaja. Zbog toga su zvučnici slobodnog polja izuzeti od gore pomenutog postupka godišnje kalibracije.



Imajte na umu da je za sve uređaje „Senti“ i „Sentiero“ (osim „Senti Desktop“) lako izmijeniti transduktore pojedinačno i ponovo ih kalibrisati zasebno. Ovo će vam pomoći da

povećate vrijeme rada i dostupnost vašeg uređaja.

POZADINA PROPISA:

Zakon o rukovaocima medicinskim uređajima (MPBetreibV, Njemačka) zahtijeva da audiometrijska oprema prolazi godišnju metrološku inspekciju, koju mora da sprovodi ovlašćeno i obučeno osoblje. Takođe, DIN EN ISO 8253-1 predlaže godišnji interval inspekcije za audiometre i DIN EN 60645-6 i DIN EN 60645-7 za OAE i AEP opremu za testiranje, tim redoslijedom.

OBJAŠNJENJE:

Uređaj i posebno njegova dodatna oprema sadrže dijelove koji mogu biti podložni uticaju životne sredine, kontaminaciji i trošenju. Da bi se zagarantovala tačna mjerenja, tolerancija greške koju je pružio proizvođač ili koja je definisana važećim standardima bi trebalo da se kontroliše pomoću posebno dizajnirane instrumentacije i definisanih postupaka. Zbog toga metrološki pregled moraju da obavljaju ovlašćeni servisni partneri obučeni od strane kompanije „PATH MEDICAL“.



Za akustične razlike transduktora u uslovima okoline između tačke kalibracije i tačke upotrebe mogu uticati na tačnost kalibracije. Za više informacija pogledajte odjeljak [9.4: Uslovi skladištenja, transporta i rada](#).



Pored godišnjeg metrološkog pregleda, preporučuje se redovna vizuelna kontrola i redovna provjera ispravnosti uređaja i njegove dodatne opreme. Date su smjernice za rutinske inspekcije, npr. u DIN EN ISO 8253-1 za audiometriju čistog tona. Prije upotrebe modula analizatora srednjeg uha svakog dana, koristite šupljine za zapreminu kalibracije koje ste dobili uz uređaj da biste provjerili kalibraciju mjerača ml/mmho. Pratite lokalne propise ili smjernice.

4.3 Popravka

U slučaju da je uređaj ili dodatna oprema neispravna ili da se na bilo koji način razlikuje od prvobitne postavke, kompanija „PATH MEDICAL“ ili ovlašćeni servisni partner će popraviti, ponovo kalibrisati ili zamijeniti uređaj ili dodatnu opremu. Sve popravke zavise od dostupnosti dijelova i materijala. Obratite se svom distributeru da biste saznali više informacija o vremenu isporuke bilo koje aktivnosti popravke.

Prije nego što pošaljete bilo koju opremu na popravku, dostavite relevantne informacije svom servisnom partneru (npr. model, serijski broj, verzija firmvera, kontakt informacije, informacije o isporuci, detaljan opis problema ili kvara). To može biti od pomoći za ubrzanje procesa popravke, analize kvarova i isključivanju problema koji se mogu riješiti bez slanja uređaja. Vaš servisni partner može zatražiti dodatne informacije.

Takođe pogledajte odjeljke [4.1: Opšte informacije o servisiranju](#) i [7: Garancija](#).

5 Čišćenje



Čišćenje uređaja i njegove dodatne opreme je veoma važno za poštovanje higijenskih zahtjeva i izbjegavanje unakrsne infekcije. Uvijek razmotrite lokalne propise i pažljivo pročitajte ovaj odjeljak.

Prije čišćenja uređaja, uređaj se mora isključiti i ukloniti sa svih povezanih komponenti (npr. jedinice za napajanje).



Obrišite površinu uređaja krpom navlaženom blagim deterdžentom ili običnim bolničkim baktericidima ili antiseptičkim rastvorom. Dozvoljene su sljedeće količine hemijskih supstanci: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehid: 2-4%. Ne natapajte uređaj i vodite računa da tečnost ne uđe u uređaj. Nakon čišćenja osušite uređaj krpom koja ne ostavlja dlačice.

Dodatna oprema za jednokratnu upotrebu (npr. vrhovi za uši i druga dodatna oprema koja je označena samo za jednokratnu upotrebu na naljepnici pakovanja ili podacima) se mora zamijeniti između pacijenata (ili ušiju istog pacijenta) da bi se izbjegla unakrsna infekcija.

Probna šupljina za ušnu sondu se mora koristiti sa dezinfikovanim i čistim novim vrhom sonde. U slučaju kontaminacije patološkim materijalom ili sumnje na prljavštinu unutar šupljine, prestanite da koristite tu probnu šupljinu. Za spoljašnje čišćenje koristite sterilnu alkoholnu maramicu, koja obično sadrži 70% izopropil alkohola.

Preporučuje se da dijelovi koji su u direktnom kontaktu sa pacijentom (npr. jastučići za slušalice) podliježu standardnim postupcima dezinfekcije između pacijenata. To uključuje fizičko čišćenje i upotrebu priznatih dezinfekcionih sredstava. Za slušalice se preporučuje upotreba higijenskih zaštitnih navlaka (ako su dostupne za korišćeni model slušalica).

Za dodatne informacije o uputstvima za čišćenje dodatne opreme (npr. ušne sonde) pogledajte odgovarajući priručnik ili tehnički list dodatne opreme.

Kada koristite sredstvo za čišćenje, pogledajte specifikaciju proizvođača sredstva za čišćenje za minimalni vremenski period u kojem maramica mora biti u direktnom kontaktu sa površinom uređaja ili dodatne opreme da bi se zagarantovala efikasnost čišćenja.

Uređaj i njegova dodatna oprema nijesu sterilni i nijesu namijenjeni za sterilizaciju.

6 Dodatna oprema

Dostupna dodatna oprema za uređaje „Senti“ i „Sentiero“ uključuje:

Vrsta	Primjeri modela	Primijenjeni dio	Maks. dužina kabela*
Slušalica	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	da	3,0 m (118'')
Slušalica za umetanje	IP-[xx]: PIEP, IP-30	da	2,0 m (79'')
Kabl spojnice za uši	PECC-[xx]	da	2,0 m (79'')
Povezana dodatna oprema: spojnica za uši			
Koštani provodnik	BC-[xx]: B-71, B-81	da	2,8 m (110'')
Zvučnik slobodnog polja	JBL Control 2P	ne	---
Kabl zvučnika slobodnog polja	FFC	ne	2,5 m (98'')
Ušna sonda	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	da	1,8 m (71'')
Dodatak za timpanometriju	TY-MA	da	1,8+0,9 m (71+35'')
Povezana dodatna oprema:			
<ul style="list-style-type: none"> - vrhovi sonde (veličine za odrasle i bebe) - vrhovi za uši (više veličina i vrsta) - probna šupljina (odgovara vrhu sonde veličine odrasle osobe i bebe), komplet za provjeru kabela za sondu/elektrodu - šupljina kalibracione zapremine za timpanometar (0,5, 2, 5 ml) - alat za inspekciju/čišćenje - spojnica za fiksiranje 			
Mikrofon (za govor uživo)	Mic-[xx]	ne	0,95 m (37'')
Kabl za elektrodu	Kabl za elektrodu	da	1,8 m (71'')
Trup kabela za elektrodu	EC-03 (povezan sa kablom za elektrodu)	ne	1,4 m (55'')
Glavni kabl za elektrodu	Više konfiguracija (povezano sa kablom za elektrodu)	da	0,5 m (20'')
Povezana dodatna oprema:			
<ul style="list-style-type: none"> - uređaj za testiranje elektroda, komplet za provjeru kabela za sondu/elektrodu - elektrode 			
Štampač naljepnica	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ne	---
Kabl štampača naljepnica	LP-[xx]	ne	1,6 m (63'')
Povezana dodatna oprema: rolne papira za štampanje			
Dugme za odgovor pacijenta	PB-[xx]	da	1,95 m (77'')
Slušalice za zvučnu izolaciju	Peltor Optime III	ne	---
Komunikacioni kabl	USB	ne	2,0 m (79'')
Komunikacioni kabl	RS-232	ne	1,5 m (59'')
Povezana dodatna oprema: RS232-USB konverter			
Kabl okidača	TIC	ne	2,4 m (94'')
Modem (za pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ne	---
Kabl za modem	MC-[xx]	ne	1,5 m (59'')
Transportna torba/futrola	---	ne	---
Računarski softver	Mira, NOAH priključak	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 kabela zaokružena na sljedeći korak od 5 cm. Stvarna dužina kabela može da varira u zavisnosti od modela vrste dodatne opreme. Data dužina kabela je maksimalna dužina kabela za sve modele vrste dodatne opreme.

Lista dodatne opreme iznad može biti podložna promjenama. Dodatna oprema može biti dostupna samo na zahtjev, može da se zamijeni sličnom opremom ili se može prekinuti bez prethodne najave. Obratite se svom distributeru za ažurnu listu dostupne dodatne opreme.

Imajte na umu da ista dodatna oprema može biti dostupna sa različitim priključcima i samim tim različitim brojevima artikala za različite uređaje (pogledajte odjeljak [3.4.3: Utičnice uređaja](#)). Kada pitate svog distributera za dodatnu opremu, uvijek se odnosite na svoj uređaj („Senti“, „Sentiero“, „Sentiero Advanced“, „Senti Desktop“, „Senti Desktop Flex“ i „Sentiero Desktop“).

7 Garancija

Kompanija „PATH MEDICAL“ garantuje da isporučeni uređaj i njegova dodatna oprema nemaju nedostataka u materijalu i izradi i da će, kada se pravilno koriste, raditi u skladu sa važećim specifikacijama tokom definisanog garantnog roka.

Imajte na umu da kompanija „PATH MEDICAL“ ne može da upravlja garancijom između krajnjeg korisnika i distributera jer to ne spada pod odgovornost kompanije „PATH MEDICAL“. Ipak, kompanija „PATH MEDICAL“ podstiče sve regionalne distributere da obezbijede barem garanciju propisanu zakonom ili navedenu u sljedećim pravilima.

Za uređaj je obezbijeđen garantni rok od godinu dana. Za punjivu bateriju, ekran osjetljiv na dodir i trošive dijelove (npr. sondu za uši) obezbijeđen je garantni rok od šest mjeseci. Garantni rok počinje od dana otpreme. U slučaju da su zakonom definisani duži garantni rokovi, ovi garantni rokovi imaju prednost.

Ova garancija važi samo za uređaje i dodatnu opremu kupljenu od ovlaštenog distributera. Ova garancija ne važi u slučajevima loma, kvara usljed manipulacije ili nenamjenske upotrebe, nemara, nepraćenja uputstava proizvođača uključujući uputstva za čišćenje, sudare ili nesreće, oštećenja izazvana spoljnim uzrocima (npr. poplava, požar) ili oštećenja usljed isporuke (pogledajte i odricanje od garancije). Ova garancija ne važi za normalno oštećenje dijelova koji se troše i kozmetička oštećenja (npr. ogrebotine). Otvaranje kućišta uređaja ili bilo kog dodatnog kućišta poništava ovu garanciju, kao i modifikacije ili izmjene uređaja ili dodatne opreme koje kompanija „PATH MEDICAL“ nije odobrila pismenim putem.

Ova garancija uključuje troškove materijala i rada i mora biti u skladu sa specifikacijama proizvođača. Kompanija „PATH MEDICAL“ zadržava pravo da kreditira, popravi ili zamijeni uređaj (novim ili obnovljenim proizvodom) ili dodatnu opremu „pod garancijom“ po sopstvenom nahođenju.

Kada sumnjate na slučaj garancije, obavijestite svog distributera o kvaru. Pošaljite uređaj ili dodatnu opremu zajedno sa opisom greške svom distributeru. Troškovi slanja se ne mogu vratiti i plaća ih kupac. Pošaljite uređaj ili dodatnu opremu u originalnom pakovanju svom distributeru.

Takođe pogledajte odjeljak [4.1: Opšte informacije o servisiranju](#).

ODRICANJE OD GARANCIJE:



Ovdje sadržana garancija je isključiva. Kompanija „PATH MEDICAL“ se odriče svih drugih garancija izraženih ili impliciranih, uključujući, ali se ne ograničavajući na, bilo kakvu implicitnu garanciju o mogućnosti prodaje ili pogodnosti za određenu svrhu ili primjenu. Kompanija „PATH MEDICAL“ neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, indirektnu, posebnu ili posljedičnu štetu, bilo kao rezultat kupovine, upotrebe, zloupotrebe ili nemogućnosti korišćenja uređaja ili dodatne opreme ili koja se na bilo koji način odnosi na kvar ili neuspjeh uređaja ili dodatne opreme, uključujući, ali se ne ograničavajući na, potraživanja po osnovu gubitka upotrebe, izgubljene dobiti ili prihoda, štete po životnu sredinu, povećanih operativnih troškova, troškova zamjenske robe. Garancija i odgovornost kompanije „PATH MEDICAL“ je usmjerena na distributera i ograničena je na

propise u odgovarajućem ugovoru o distribuciji i njemačkom zakonu. Krajnji korisnik će uputiti zahtjeve vezane za garanciju samo ovlaštenom distributeru od kojeg je kupio uređaj. Kompanija „PATH MEDICAL“ zadržava pravo da odbije potraživanja garancije za proizvode ili usluge koji su dobijeni i/ili korišćeni u suprotnosti sa zakonima bilo koje zemlje.

8 Napomene o bezbjednosti



Da biste omogućili bezbjedan rad uređaja „Senti“ i „Sentiero“ (ručni i računarski), pažljivo pročitajte sljedeće napomene o bezbjednosti i pratite data uputstva. Ako se ne pridržavate uputstava, može doći do opasnosti po osobe i/ili uređaj. Sačuvajte ovo uputstvo za kasniju upotrebu i obavezno ga predajte bilo kojoj osobi koja koristi ovaj uređaj. U svakom trenutku se moraju poštovati važeća pravila i propisi lokalne samouprave. Prijavite proizvođaču i nadležnom organu zemlje u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen svaki ozbiljan incident koji se dogodio vezan za uređaj.

8.1 Opšta upotreba



Pridržavajte se relevantnih propisa u vašem objektu u vezi sa održavanjem i kalibracijom audiometrijske opreme. Ovo uključuje redovno servisiranje uređaja i kalibraciju transduktora. Pogledajte odjeljak [4: Servisiranje i održavanje](#).

Ne pokušavajte sami da otvorite ili servisirate uređaj i njegove komponente. Vratite uređaj ovlaštenom servisu za sve servise.

Nemojte koristiti uređaj ako je njegovo napajanje povezano sa uređajem i pokazuje oštećen kabl ili utikač. Isto tako, ovo važi za bilo koji dodatak sa zasebnim napajanjem (npr. štampač naljepnica).

Uređaj može da proizvede visoke nivoe stimulusa u dijagnostičke svrhe. Uvijek vodite računa da koristite samo nivoe stimulusa, koji će biti prihvatljivi za pacijenta. Nemojte davati pacijentu visoke nivoe stimulusa ako bi to moglo da izazove oštećenje sluha.

Nemojte mijenjati sondu tokom testiranja. To može dovesti do pogrešnog izlaza stimulusa i potencijalnih pogrešnih rezultata testa.

Pacijent je namijenjeni operater za sljedeće testove: audiometrija čistog tona, MAGIC, MATCH, SUN i BASD. Za audiometriju čistog tona, pacijentu je dozvoljeno da pritisne dugme za odgovor pacijenta, za MAGIC, MATCH, SUN i BASD pacijentu je dozvoljeno da upravlja ekranom uređaja osjetljivim na dodir (tj. pritisne elemente korisničkog interfejsa na glavnom ekranu za testiranje) tokom testiranja prema uputstvima kvalifikovanog osoblja. Neophodan je nadzor od strane kvalifikovanog osoblja za sve subjekte u svakom trenutku.

„Senti Desktop“: Transduktori koji se isporučuju sa uređajem su kalibrisani za određeni uređaj. Da biste zagarantovali ispravnu kalibraciju i izlaz stimulusa, uvijek provjerite da li povezani transduktor odgovara transduktoru navedenom na ekranu sa informacijama o sistemu na uređaju. Ako to ne učinite, može doći do neslaganja nivoa stimulusa prikazanog na uređaju u poređenju sa stvarnim nivoom stimulusa koji se isporučuje pacijentu. To može dovesti do precjenjivanja ili potcijenjivanja sluha. Takođe može dovesti do toga da se pacijentu isporuče nivoi stimulusa viši od očekivanog, što može oštetiti sluh. To se ne odnosi na fleksibilno izmjenjive transduktore za sve druge uređaje „Senti“ i „Sentiero“.

Kućište dodatka za timpanometriju TY-MA (a ne ušne sonde) može da dostigne temperaturu površine iznad 41 °C (i ispod 48 °C) tokom dužeg rada na visokim temperaturama okoline. Zbog toga bi trebalo izbjegavati direktan kontakt sa kožom.

Uređaj nije namijenjen za upotrebu u okruženju magnetne rezonanse (MR). Bezbjednost uređaja nije procijenjena u MR okruženju. Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju. Bezbjednost uređaja u MR okruženju nije poznata. Donošenje

ili rukovanje ovim uređajem u MR okruženju može dovesti do povreda ili kvara uređaja.

Ako dođe do iritacije kože i/ili preosjetljivosti kada koristite uređaj ili bilo koji dodatak, prestanite da koristite predmetni uređaj i/ili dodatnu opremu.



Uređaj bi trebalo da radi u tihom okruženju, tako da na mjerenja ne utiču ambijentalni šumovi. To može utvrditi odgovarajuće kvalifikovana osoba obučena za akustiku. DIN EN ISO 8253-1 odjeljak 11 definiše maksimalne nivoe ambijentalne buke za audiometrijsko testiranje sluha. Ako se ne ti nivoi poštuju, podaci mjerenja možda neće pouzdano predstavljati stvarni status sluha. Takođe pogledajte odjeljak [3.5.8: Informacije o modulu za testiranje](#).

Za AEP mjerenja uređaj bi trebalo da radi u okruženju sa niskim elektromagnetnim smetnjama. Preporučuje se izvođenje AEP testova u zaštićenoj kabini. Ako se to ne poštuje, podaci mjerenja mogu biti pogoršani električnim šumom.

Za kalibrisane razlike transduktora u uslovima okoline između tačke kalibracije i tačke upotrebe mogu uticati na tačnost kalibracije. Za više informacija pogledajte odjeljak [9.4: Uslovi skladištenja, transporta i rada](#).

Ne postoje dijelovi uređaja koji se mogu servisirati tokom upotrebe sa pacijentom. Ne postoje dijelovi uređaja koje pacijent može da servisira kada je pacijent namijenjeni operater. Takođe pogledajte odjeljak [4: Servisiranje i održavanje](#).

Uređaj se može odvojiti od električne mreže tako što ćete isključiti jedinicu za napajanje iz električne utičnice ili isključiti kabl za napajanje iz uređaja. Nemojte postavljati uređaj tako da ga bude teško odvojiti od električne mreže (npr. nemojte postavljati uređaj blizu zida ili nepokretne opreme).

8.2 Rukovanje, transport i skladištenje



Nemojte ispuštati uređaj ili bilo koju dodatnu opremu ili na neki drugi način izazivati neprikladan udar. Ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje (npr. labavi dijelovi unutar uređaja), nemojte više koristiti uređaj ili dodatnu opremu i vratite ih lokalnom servisnom partneru na popravku i/ili kalibraciju.

Nemojte modifikovati uređaj i njegove komponente ni na koji način bez pismene saglasnosti proizvođača. Ako to ne uradite, to može da dovede smanjenja nivoa bezbjednosti sistema i/ili degradacije funkcionalnosti.

Nemojte transportovati, skladištiti ili koristiti uređaj u uslovima okoline koji su veći od onih navedenih u odjeljku [9: Tehničke specifikacije](#). Ako se uređaj premjesti sa hladnog na toplije mjesto, postoji opasnost od kondenzacije. Ako dođe do kondenzacije, potrebno je ostaviti uređaj da postigne normalnu temperaturu prije nego što se uključi.

Pobrinite se da je svaka platforma, sto, kolica ili druga površina koja se koristi tokom rada, transporta ili privremenog ili trajnog skladištenja uređaja i njegovih komponenti adekvatna, čvrsta i bezbjedna. Kompanija „PATH MEDICAL“ nije odgovorna za bilo kakvu povredu ili štetu koja može nastati usljed neadekvatnih, loše izgrađenih ili neodobrenih transporta, kolica ili radnih površina.

Ne dozvolite da tečnost uđe u uređaj. Ne potapajte uređaj u tečnosti kao npr. sredstva za čišćenje.

Čestice prašine mogu da oštete tablu osjetljivu na dodir. Pobrinite se da tabla osjetljiva na dodir bude čista od čestica prašine.

Nemojte vršiti preveliki pritisak na ekran uređaja i ne dozvolite da bilo koji predmet probuši ekran uređaja.

Nemojte postavljati uređaj pored radijatora ili bilo kog drugog izvora toplote.

8.3 Električna bezbjednost



Napajanje je navedeno kao dio uređaja. Nemojte koristiti nikakvo napajanje osim onih koji su definisani u odjeljku [9: Tehničke specifikacije](#). Drugi izvori napajanja napravljeni za druge elektronske uređaje kao što su prenosivi računari ili štampači mogu uzrokovati oštećenje uređaja. Isto tako, korišćenje napajanja za uređaje „Senti“/„Sentiero“ na drugim vrstama uređaja može da dovede do oštećenja tih uređaja.

Izbjegavajte slučajni kontakt između povezanih, ali nekorišćenih dijelova i drugih provodljivih dijelova uključujući i one povezane sa zaštitnim uzemljenjem. Provodljivi dijelovi elektroda i njihovi priključci uključujući neutralnu elektrodu ne smiju da dođu u kontakt sa drugim provodljivim dijelovima i uzemljenjem.

Operater ne smije da dodiruje dostupne provodljive dijelove (npr. utikač jedinice za napajanje), posebno dok dodiruje pacijenta.

Nemojte koristiti uređaj tokom primjene visokofrekventnih hirurških uređaja, srčanih pejsmejкера, defibrilatora ili drugih električnih stimulatora. To može dovesti do opekotina na mjestu elektroda i mogućeg oštećenja korišćenim dijelova.

Nemojte koristiti uređaj u neposrednoj blizini opreme za kratkotalasnu ili mikrotalasnu terapiju jer to može izazvati nestabilnost u korišćenim dijelovima.

Ako se uređaj koristi tokom operacije, priključci ne smiju da dodiruju provodljive predmete uključujući uzemljenje.

Kada koristite jedinicu za napajanje „Sinpro MPU16C-104“ (klasa zaštite I), da bi se izbjegao rizik od strujnog udara, jedinica za napajanje mora biti priključena samo na napojnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.

Nemojte povezivati štampač naljepnica, RS232 ili kabl za modem na uređaj tokom testiranja.

Ako se uspostavi veza između uređaja i računara, moraju se preduzeti posebne mjere predostrožnosti da bi se održala električna bezbjednost. To se može postići korišćenjem 1) medicinski odobrenog računara (u skladu sa DIN EN 60601-1), 2) standardnog računara na baterije (nije povezan ni sa jednim punjačem ili drugom opremom koja se napaja iz mreže kao što su štampači) ili 3) standardnog računara koja se nalazi van okruženja pacijenta (tj. udaljen najmanje 1,5 m od pacijenta). Standardni računar se odnosi na obični računar koji je pogodan za upotrebu u kancelariji i usklađen sa EN 60950.

8.4 Elektromagnetna kompatibilnost



Potrebno je izbjegavati upotrebu uređaja „Senti“/„Sentiero“ pored druge elektronske opreme ili sa drugom elektronskom opremom u naslaganom obliku, jer to može dovesti do nepravilnog rada („Senti“/„Sentiero“: npr. pojava neželjenog šuma). Elektronska oprema može uključivati npr. mobilne telefone, pejdžere, voki-tokije ili RFID sisteme. Ako se takva primjena ne može izbjeći, uređaj „Senti“/„Sentiero“ i druge elektronske uređaje bi trebalo posmatrati da biste se uvjerali da ispravno rade. Možda će biti potrebno

primijeniti odgovarajuće korektivne mjere (npr. nova orijentacija ili pozicioniranje uređaja „Senti“/„Sentiero“ ili zaštita). Takođe pogledajte odjeljak [10: Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti](#).

Prijenosna radiofrekventna komunikaciona oprema (radio oprema) uključujući njenu dodatnu opremu kao što su kablovi za antene i spoljne antene ne bi trebalo da se koristi bliže od 30 cm (12") od uređaja „Senti“/„Sentiero“ i njegove dodatne opreme.

Tokom testiranja preporučuje se da radio opremu male snage (≤ 2 W) držite na udaljenosti od najmanje 3 m (118") od uređaja „Senti“/„Sentiero“ i njegove dodatne opreme.

Preporučuje se da držite veoma jake izvore radio-frekventne emisije (npr. antene velike snage sa radio ili TV stanica) na udaljenosti od najmanje 2 km (6560 ft.) od uređaja „Senti“/„Sentiero“ (minimalna potrebna udaljenost zavisi od snage signala i karakteristike smjera pošiljaoca).

Ako to ne uradite, to može dovesti do smanjenja performansi uređaja.

Korišćenje druge dodatne opreme osim one koju je odredila ili pružila kompanija „PATH MEDICAL“ može dovesti do veće elektromagnetne emisije ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja i može dovesti do nepravilnog rada uređaja.

8.5 Dodatna oprema



Vrh ušne sonde se ne smije ubacivati u uho bez vrha za uho za jednokratnu upotrebu koji je pravilno pričvršćen za vrh sonde. Pobrinite se da veličina vrha za uho odgovara veličini ušnog kanala pacijenta.

Sonde za uši ili slušalice za umetanje se ne smiju koristiti u slučajevima spoljašnjeg otitisa (infekcija spoljašnjeg ušnog kanala) ili u bilo kom slučaju koji uzrokuje bol pacijentu prilikom umetanja ušne sonde ili slušalice za umetanje.

Dodatna oprema za jednokratnu upotrebu (npr. vrhovi za uši i druga dodatna oprema koja je označena samo za jednokratnu upotrebu na naljepnici pakovanja ili podacima) se mora zamijeniti između pacijenata (ili ušiju istog pacijenta) da bi se izbjegla unakrsna infekcija. Nemojte čistiti ili ponovo koristiti ove predmete.

Nemojte povezivati nikakvu dodatnu opremu osim one koju pruža kompanija „PATH MEDICAL“. Ostala dodatna oprema nije kompatibilna sa uređajem i može da dovede do oštećenja uređaja ili nepravilnog funkcionisanja uređaja. Ako priključite dodatnu opremu koja nije u skladu sa istim bezbjednosnim zahtjevima kao ovaj proizvod, to može da dovede do smanjenja ukupnog nivoa bezbjednosti sistema.

Čišćenje uređaja i njegove dodatne opreme je veoma važno za poštovanje higijenskih zahtjeva i izbjegavanje unakrsne infekcije. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak [5: Čišćenje](#).

Uvijek pažljivo rukujte kablovima i transduktorima. Nemojte pretjerano savijati ili uvtati kablove. Kabl se može pokvariti i time pogoršati ukupnu funkcionalnost uređaja ili smanjiti ukupan nivo bezbjednosti sistema. Nemojte ispuštati, bacati ili udarati sondu od tvrde predmete. Osjetljivi dijelovi (npr. mikrofoni ušne sonde i zvučnici) mogu se oštetiti i pogoršati performanse mjerenja. Nemojte koristiti kabl ili sondu ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje.

Držite male dijelove (npr. vrhove za uši) van dometa pacijenta (posebno djece) da biste spriječili slučajno gutanje.

Nijedan dio se ne smije jesti, spaljivati ili na bilo koji drugi način koristiti u druge svrhe osim audiometrije.



Prije upotrebe pregledajte kanale sonde na slušalicama za umetanje i/ili ušnoj sondi (uključujući vrh sonde i vrh za uho). Blokirani kanal zvučnika može da dovede do nižih nivoa stimulusa ili može da spriječi uspješnu kalibraciju. Blokirani kanal mikrofona može da dovede do nižih nivoa odziva ili može da spriječi uspješnu kalibraciju. Ako ste u nedoumici, uradite test sonde (pogledajte odjeljak [3.5.4: Hardverski testovi](#)).

Utičnice su namijenjene za povezivanje sa odgovarajućom dodatnom opremom (npr. transduktor, elektrodni kabl, jedinica za napajanje, štampač naljepnica). Ne priključujte nijedan drugi artikal na ove utičnice. Za ispravne veze pogledajte odjeljak [3.4.3: Utičnice uređaja](#).

Ne pokušavajte da umetnete utikač u utičnicu uređaja pretjeranom silom. Utikač se uklapa samo u utičnicu uređaja ako mehaničko kodiranje utikača odgovara utičnici uređaja. Kodovi boja pomažu u pronalaženju odgovarajuće utičnice uređaja. Za računarske uređaje, takođe provjerite ikone na zadnjoj ploči uređaja da li su ispravno umetnute. Pogledajte odjeljak [3.4.3: Utičnice uređaja](#).

Kada izvlačite utikač iz utičnice, uvijek vucite za utikač, a ne za kabl da biste izbjegli pucanje kabla.

Ne izlažite štampanu naljepnicu sunčevoj svjetlosti ili toploti. Štampanje na termalnom papiru blijedi pod uticajem svjetlosti ili toplote.

8.6 Odlaganje otpada



Uređaj uključuje NiMH (ručni) ili Li-Ion (računarski) punjivu bateriju. U slučaju da se baterija više ne može puniti ili u slučaju bilo kakvog drugog sumnjivog kvara na bateriji, bateriju mora zamijeniti ovlašćeni servisni partner. Servisni partner je odgovoran za pravilno odlaganje i skladištenje baterije. Ne bacajte baterije u uobičajenu kantu za kućni otpad. Pridržavajte se lokalnih propisa za pravilno odlaganje.

Unutar Evropske unije, uređaj i njegova dodatna oprema koja je električna ili elektronska oprema ne smiju se odlagati u uobičajenu kantu za kućni otpad 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 koji se definicija primjenjuje (npr. sonde, dugme za odgovor pacijenta, štampač naljepnica, komunikacioni kabl, modem) su elektronska oprema obuhvaćena Direktivom 2012/19/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE). Uređaj i primjenjiva dodatna oprema se mogu vratiti vašem servisnom partneru ili kompaniji „PATH MEDICAL“ za odlaganje. Obratite se svom servisnom partneru ili kompaniji „PATH MEDICAL“ za pravilno odlaganje uređaja i njegove dodatne opreme. Pridržavajte se lokalnih propisa za pravilno odlaganje uređaja i njegove dodatne opreme.

Prije nego što odložite uređaj, vodite računa o pravilnom arhiviranju podataka o pacijentu i testu (uzimajući u obzir primjenjive periode čuvanja podataka), a zatim obavezno izbrišite sve lične podatke sa uređaja.

Pridržavajte se lokalnih propisa za pravilno odlaganje bilo kakvog materijala za pakovanje.

9 Tehničke specifikacije



Ovaj odjeljak pruža sažetak najvažnijih tehničkih specifikacija. Dalji tehnički detalji su opisani u posebnom dokumentu o **Tehničkoj specifikaciji**, koji se može preuzeti sa www.pathme.de/downloads.

9.1 Opšte informacije o uređaju

Dev. klasifikacija (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Klasa II a Klasa II
Klasifikacija primijenjenog dijela (DIN EN 60601-1) Primijenjeni dijelovi	BF (body floating) vrsta Slušalice, slušalice za umetanje, sonda za uho, dodatak za timpanometriju, kabl spojnice za uho, koštani provodnik, kabl za elektrodu, dugme za odgovor pacijenta
Bezbjednosna klasa uređaja (DIN EN 60601-1)	Klasa II
Ocjena zaštite od ulaska (IP kod)	IP20
Režim rada (DIN EN 60601-1)	Kontinuirani
Primijenjeni 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 transduktora), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilnost), DIN EN ISO 15223-1 (priručnik), DIN EN 60601-1 (električna bezbjednost), 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: oko 209 x 98 x 52 mm (8,22 x 3,86 x 2,05") Računarski: oko 150 x 210 x 45 mm (5,91 x 8,27 x 1,77")
Težina uređaja (uključujući pakovanje baterije)	Ručni: oko 500 g Računarski: oko 475 g
Svojstva ekrana	240 x 320 piksela, grafički LCD Ručni: 3,5", Računarski: 5,0"
Maksimalna potrošnja energije iz baterije	Ručni: oko 5 V, 0,4 A = 2 W Računarski: oko 4 V, 0,5 A = 2 W
Tipična potrošnja energije iz jedinice za napajanje tokom punjenja	Ručni: oko 9 V, 1,0 A = 9 W Računarski: oko 12 V, 0,17 A = 2 W

9.3 Napajanje

Za medicinske primjene su dozvoljene sljedeće jedinice za napajanje isključivo kada se koriste sa uređajima „Senti“ i „Sentiero“:

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



Za uređaje „Senti“ i „Sentiero“ nemojte koristiti druge jedinice za napajanje osim onih koje su gore navedene. Ako to uradite, to može smanjiti električnu bezbjednost i oštetiti uređaj.



Kada koristite jedinicu za napajanje „Sinpro MPU16C-104“ (klasa zaštite I), da bi se izbjegao rizik od strujnog udara, jedinica za napajanje mora biti priključena samo na napojnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.

Ulazna ocjena 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
Izlazna ocjena jedinica za napajanje	Ručni: 9 V, $\geq 1,2$ A Računarski: 9-12 V, $\geq 0,4$ A
Pakovanje punjive baterije	Ručni: 4,8 V (NiMH) Računarski: 3,7 V (Li-Ion)
Maksimalno vrijeme rada sa potpuno napunjenim baterijama	oko 6-8 sati (u zavisnosti od upotrebe)
Maksimalni ciklusi punjenja	500-1000 (vijek trajanja > 2 godine za normalnu upotrebu)
Maksimalno vrijeme punjenja:	Ručni: oko 2 sata Računarski: oko 8 sati

9.4 Uslovi skladištenja, transporta i rada

Za skladištenje i transport, čuvajte uređaj i njegovu dodatnu opremu u priloženom kućištu za nošenje ili sličnom kontejneru koji se može zatvoriti da biste zaštitili sve komponente od spoljašnjih sila i uticaja okoline kao npr. mehanički stres (ogrebotine), prašina ili vlaga. Ekstremni uslovi skladištenja i rada mogu dovesti do npr. loma ekrana osjetljivog na dodir (na ekstremno niskim temperaturama) ili oštećenja uređaja i/ili kalibracije transduktora.



Ako se uređaj premjesti sa hladnog na toplije mjesto, postoji opasnost od kondenzacije. U tom slučaju, potrebno je ostaviti uređaj da postigne normalnu sobnu temperaturu prije nego što se uključi. Takođe se pobrinite da su dole navedeni uslovi rada ispunjeni.

USLOVI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA:

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

USLOVI RADA:

Temperatura	10 do 40 °C (50 do 104 °F)
Relativna vlažnost vazduha	20 do 90 % bez kondenzacije
Pritisak na barometru	70* do 106 kPa

* U sljedećim slučajevima preporučuje se ponovna kalibracija transduktora na mjestu upotrebe:

Pritisak vazduha na mjestu kalibracije p_c	Pritisak vazduha na mjestu upotrebe p_u
98 do 104 kPa	< 92 kPa
92 do 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ili > $p_c + 6$ kPa

Takođe pogledajte DIN EN 60645-1 5.3 i Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) prema standardu DIN EN 60601-1-2 (Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opšti zahtjevi za osnovnu bezbjednost i bitne performanse - Standard za obezbjeđenje: Elektromagnetna kompatibilnost - Zahtjevi i testovi) i 60601-2-40 (Medicinska električna oprema - Dio 2-40: Posebni zahtjevi za bezbjednost elektromiografa i opreme za izazvane reakcije) je sertifikovana od strane akreditovane laboratorije. Zahtjevi iz DIN EN 60601-1-2:2016-05 (pogledajte tabele ispod, takođe pogledajte odjeljak [8.4: Elektromagnetna kompatibilnost](#)) važe za sve uređaje isporučene od 01/2019 (Ručni: PCB Rev. \geq 70 sa pločom za priključke, Računarski: PCB Rev. \geq 333; za prethodne PCB verzije pogledajte prethodnu verziju uputstva ili se obratite kompaniji „PATH MEDICAL“). Informacije o kompletnom izvještaju su dostupne na zahtjev od kompanije „PATH MEDICAL“.



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

Mjerenje emitovanih smetnji	Saglasnost	Elektromagnetno okruženje
Emisija visoke frekvencije prema CISPR11	Grupa 1	Medicinski električni uređaj koristi visokofrekventnu (HF) energiju samo za unutrašnji rad. Zbog toga su njegove emisije HF veoma niske i malo je vjerovatno da su susjedni elektronski uređaji poremećeni.
	Klasa B	Medicinski električni uređaj može da se koristi u svim ustanovama, uključujući i one u stambenim sredinama i one koje su direktno povezane na javnu elektroenergetsku mrežu koja takođe napaja zgrade koje se koriste za stambene svrhe.
Emisija harmonijskih komponenti prema IEC 61000-3-2	Klasa A	---
Emisija fluktuacije napona/treperenja prema IEC 61000-3-3	Saglasno	---

Tabela 5: Usklađenost sa smjernicama za elektromagnetnu emisiju i proisteklim zahtjevima za elektromagnetno okruženje

Testovi na otpornost na smetnje	IEC 60601 nivo testa	Istovremeni nivo	Elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema 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 ESD efekti, pod će biti napravljen od drveta, betona ili keramičkih pločica.
Brzi prolazni električni poremećaji; pucanja prema IEC 61000-4-4	± 2 kV za dalekovode ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za dalekovode ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona bi trebalo da odgovara tipičnom bolničkom ili poslovnom okruženju.
Impulsni napon, prenaponi prema IEC 61000-4-5	± 1 kV napon spoljašnji provodnik - spoljašnji provodnik ± 2 kV napon	± 1 kV napon spoljašnji provodnik - spoljašnji provodnik ± 2 kV napon	Kvalitet napona bi trebalo da odgovara tipičnom bolničkom ili poslovnom okruženju.

Testovi na otpornost na smetnje	IEC 60601 nivo testa	Istovremeni nivo	Elektromagnetno okruženje
	spoljašnjeg provodnika - uzemljenje	spoljašnjeg provodnika - uzemljenje (za Sinpro MPU16C)	
Pad napona, kratak prekid i fluktuacija napona prema 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 bi trebalo da odgovara tipičnom bolničkom ili poslovnom okruženju. Ukoliko korisnik medicinskog električnog uređaja zahtijeva kontinuirano pravilno funkcionisanje uređaja tokom prekida napajanja električnom energijom, preporučuje se da priključite uređaj na neprekidno napajanje (UPS) ili bateriju.
Magnetno polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji moraju da odgovaraju tipičnom bolničkom ili komercijalnom okruženju.
Napomena: U_T je mrežni naizmjenični napon prije primjene nivoa testiranja.			

Tabela 6: Usklađenost sa testovima otpornosti na smetnje i rezultujućim zahtjevima za elektromagnetno okruženje



Korisnik mora voditi računa da se uređaj koristi u okruženju sa minimalnim rastojanjima do potencijalnih radiatora kao što je opisano u Tabeli 7.

Testovi na otpornost na smetnje	IEC 60601 nivo testa	Istovremeni nivo	Elektromagnetno okruženje
Sprovedene visokofrekventne smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvencije)	3 V 6 V	Prijenosne i mobilne radio jedinice se ne smiju koristiti bliže od 30 cm (12") od uređaja i njegovih komponenti (tj. povezanih kablova).
Zračene visokofrekventne smetnje prema 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*	Prijenosne i mobilne radio jedinice se ne smiju koristiti bliže od 30 cm (12") od uređaja i njegovih komponenti (tj. povezanih kablova).

* Frekvencije i nivoi bežične RF komunikacije:

28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinusa; 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: Minimalna udaljenost do potencijalnih radijatora

Uređaj je namijenjen za upotrebu u okruženju u kojem se kontrolišu visokofrekventne smetnje.

Kontakt informacije distributera/servisnog partnera:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Njemačka

Br. telefona: +49 89 800 76 502 Faks: +49 89 800 76 503 Internet stranica: www.pathme.de

