



# Návod k použití

---

Senti & Sentiero



## Výrobce

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Německo

Email      ✉ info@pathme.de  
Telefon    ☎ +49 89 800 765 02  
Fax            +49 89 800 765 03

## Informace o návodu

Katalogové číslo: 100904-CS  
Datum zveřejnění: 2024-02  
Revize: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_CS\_11  
Platný od: Firmware Rev. 2.9, PC aplikace Mira Rev. 2.5

Všechny uvedené položky, výrobky, druhy a obchodní značky jsou registrovány/vlastněny uvedenými společnostmi.

Všechny informace, obrázky a specifikace v tomto návodu jsou založeny na nejnovějších informacích o výrobku platných v době vzniku návodu. PATH MEDICAL si vyhrazuje právo kdykoliv tyto informace změnit bez předchozího upozornění.

Nejnovější informace a revize jsou dostupné online na stránkách výrobce [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Chyby a opomenutí jsou vyhrazeny.

## Poznámka k autorskému právu

Žádná část tohoto návodu nesmí být reprodukována, překládána, ukládána nebo přenášena v jakékoliv elektronické, mechanické formě, fotokopiích, záznamem apod., bez předchozího písemného svolení PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



0124

# Obsah

1	Přehled .....	5
1.1	Úvod .....	5
1.2	Verze přístroje .....	5
1.3	Určené použití .....	6
1.4	Charakteristiky užitečných vlastností.....	7
2	Vysvětlení symbolů.....	8
3	Koncepce práce s přístrojem .....	10
3.1	Rozložení obrazovky .....	10
3.2	Online nápověda .....	11
3.3	Stavové ikony výsledků testu .....	11
3.4	Hardware přístroje .....	12
3.4.1	Tlačítko zap/vyp.....	12
3.4.2	Reset přístroje .....	12
3.4.3	Konektory přístroje.....	13
3.4.4	Nabíjení přístroje.....	14
3.5	Funkce přístroje.....	15
3.5.1	Správa uživatelů.....	15
3.5.2	Správa pacientů.....	15
3.5.3	Nastavení přístroje .....	15
3.5.4	Testy hardware.....	16
3.5.5	Správa licence.....	17
3.5.6	Demo mód.....	17
3.5.7	Systémové informace .....	17
3.5.8	Informace o instalovaných modulech .....	18
3.5.9	Když nastanou potíže.....	18
3.6	PC aplikace Mira .....	19
3.7	Servisní nástroj PATH .....	20
4	Servis a údržba.....	21
4.1	Obecné servisní informace .....	21
4.2	Rutinní údržba a kalibrace .....	21
4.3	Opravy .....	22
5	Čištění .....	23
6	Příslušenství.....	24

7	Záruka .....	26
8	Poznámky k bezpečnosti .....	28
8.1	Obecné použití.....	28
8.2	Manipulace, zasílání a skladování .....	29
8.3	Elektrická bezpečnost.....	30
8.4	Elektromagnetická kompatibilita .....	30
8.5	Příslušenství.....	31
8.6	Likvidace odpadu.....	32
9	Technická specifikace .....	33
9.1	Obecné informace o přístroji.....	33
9.2	Charakteristika přístroje .....	33
9.3	Napájecí zdroj.....	34
9.4	Skladování, zasílání a pracovní prostředí .....	34
10	Informace o elektromagnetické kompatibilitě.....	36

# 1 Přehled

## 1.1 Úvod

Děkujeme vám, že jste si opatřili Senti nebo Sentiero. Tento návod je vaším průvodcem bezpečnou prací a údržbou přístroje.



Před prvním použitím Senti nebo Sentiero si přečtěte pečlivě tento návod. Věnujte pozornost zvláště částí týkající se bezpečnosti (viz část 8: *Poznámky k bezpečnosti*), určeného použití (viz část 1.3: *Určené použití*), čištění (viz část 5: *Čištění*) a údržby (viz část 4: *Servis a údržba*).

Senti a Sentiero je spolehlivý, snadno použitelný a přenosný zdravotnický prostředek. Všechny varianty mají snadnou navigaci přes dotykový displej a jsou určeny pro zkoušení sluchu (viz část 1.3: *Určené použití*).

Některé z modulů zmiňovaných v tomto návodu nemusejí být součástí vaší licence. Pro rozšíření licence o další moduly se spojte se svým distributorem.

## 1.2 Verze přístroje

Existuje mnoho verzí z rodiny přístrojů Senti a Sentiero.

PŘENOSNÉ PŘÍSTROJE:



### Senti

(Model: SIH100097)



### Sentiero

Zahrnuje:

**Sentiero**

(Model: SOH100098)

**Sentiero Advanced**

(Model: SOH100360)

Senti a Sentiero se základní deskou (PCB) revize  $\geq 67$  se liší od Senti a Sentiero s PCB revize  $< 67$  rozšířenou vnitřní pamětí (např. pro řečové testy). Sentiero Advanced se liší od Sentiero jinými konektory a má schopnost měřit testy akusticky evokovaných potenciálů (AEP). Sentiero a Sentiero Advanced s PCB revize  $\geq 70$  nabízí možnost měření tympanometrie a akustických reflexů, je-li používáno spolu s tympanometrickým doplňkem TY-MA.

## STOLNÍ PŘÍSTROJE:



### Senti Desktop

Zahrnuje:

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

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



### Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop a Senti Desktop Flex se liší konektory. Senti Desktop má konektory typu Jack a jsou k němu kalibrována specifická sluchátka a/nebo kostní vibrátor. Senti Desktop Flex má schopnost připojení různých kalibrovaných měničů. Sentiero Desktop nabízí ty samé moduly jako Sentiero, navíc je schopno měřit tympanometrii a akustické reflexy.

## 1.3 Určené použití



Přístroje z rodiny Senti a Sentiero jsou určeny pro orientační a diagnostické vyšetření sluchu. Přístroje z rodiny Senti poskytují množství psycho-akustických vyšetřovacích postupů včetně konvenční a obrázkové tónové audiometrie (např. Audio, MAGIC) a řečových testů (např. SUN, MATCH). K psycho-akustickým testům rodina Sentiero přidává fyziologické testy včetně klikem evokovaných otoakustických emisí (TEOAE), otoakustických emisí vznikajících jako produkt zkreslení (DPOAE), akusticky evokovaných potenciálů mozkového kmene (ABR; pouze Sentiero Advanced), akusticky evokovaných ustálených potenciálů (ASSR; pouze Sentiero Advanced) a tympanometrie a měření akustických reflexů (Sentiero Desktop, Sentiero a Sentiero Advanced s tympanometrickým doplňkem).

Dostupné psycho-akustické metody v Senti a Sentiero jsou zejména určeny pro spolupracující pacienty od dvou let věku nebo odpovídající vývojové úrovni, která jim umožňuje spolupracovat/pochopit audiometrii. Všechny ostatní fyziologické moduly jsou vhodné pro jakýkoliv věk od dětí starších 34 týdnů (těhotenství), které jsou připraveny k opuštění nemocnice.

Všechny fyziologické testy jsou zejména určeny ke zjištění typu a konfigurace sluchové ztráty pro ty osoby, u kterých jsou výsledky subjektivních audiometrických testů považovány za nespolehlivé, nebo k podpoře diagnózy otologických poruch. Je dostupný test odhadu kochleárního sluchového prahu (DPOAE práh) na různých frekvencích bez potřeby spolupráce pacienta. Akustické reflexy a tympanometrie jsou určeny k vyhodnocení funkčních podmínek středního a vnějšího ucha. Výsledky mohou být použity při vytváření budoucích doporučení patřičných léčebných postupů.

Přístroje z rodiny Sentiero jsou určeny k následujícímu použití:

- diagnostice sluchu, monitoringu a sledování po novorozeneckém screeningu sluchu
- orientačnímu vyšetření sluchu v předškolním a školním věku a pro dospělé
- ORL diagnostice založené měření
  - a) otoakustických emisí
  - b) tympanometrie a akustických reflexů (pouze Sentiero Desktop)
  - c) akusticky evokovaných odpovědí mozkového kmene (pouze Sentiero Advanced)
  - d) akusticky evokovaných ustálených potenciálů (Sentiero Advanced, Sentiero a Sentiero Advanced s tympanometrickým doplňkem)



Senti a Sentiero jsou určeny k použití audiologem, ORL lékaři a dalším odborným personálem zabývajícím se sluchem a audiologicky trénovanými technikami v lékařském prostředí. Prosíme, řiďte se místními předpisy při rozhodování o potřebné kvalifikaci obsluhy přístroje pro daný diagnostický modul.



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



Senti a Sentiero je určeno k použití uvnitř budov a smí být provozováno v definovaných provozních podmínkách. Viz informace o provozních podmínkách v části [9: Technická specifikace](#) a informace o provozních podmínkách týkajících se elektromagnetické kompatibility v části [10: Informace o elektromagnetické kompatibilitě](#). Senti a Sentiero nejsou určeny k použití v prostředích bohatých na kyslík.

#### KONTRAINDIKACE:



Senti a Sentiero nesmí být použity v případě zánětu vnějšího ucha (infekce vnějšího zvukovodu) nebo v případě, že vložení sondy s ušní koncovkou nebo aplikace jiného měniče vyvolává bolest.

#### NEŽÁDOUCÍ EFEKTY:

Nejsou známy žádné nežádoucí efekty u přístrojů rodiny Senti a Sentiero.

Též viz část [8: Poznámky k bezpečnosti](#).

## 1.4 Charakteristiky užitečných vlastností



Všechny přístroje Senti a Sentiero jsou schopny vytvářet akustický signál, který je přenášen do pacienta měničem vzdušného nebo kostního vedení. Všechny přístroje Sentiero jsou schopny ušní sondou zaznamenávat akustické signály z pacienta. Sentiero Advanced je schopno zaznamenávat biosignály z pacienta prostřednictvím elektrod. Sentiero a Sentiero Advanced s tympanometrickým doplňkem TY-MA a Sentiero Desktop jsou schopny vytvářet statický tlak vzduchu. Výsledky testů jsou zobrazeny na displeji přístroje. Pro zachování funkčnosti zařízení je nutná pravidelná údržba (viz část [4.2: Rutinní údržba a kalibrace](#)).

Zařízení Senti a Sentiero nemají žádný podstatný výkon ve vztahu k DIN EN 60601-1.














## 2 Vysvětlení symbolů

Tato část vysvětluje všechny symboly použité v tomto návodu a na štítku přístroje.

Symboly použité v návodu:



Symbol	Vysvětlení
	Důležitá poznámka: prosíme, čtěte ji ke získání důležité informace.
	Varování: prosíme, čtěte bezpečnosti informace, týkající se situací, které mohou přinést riziko nebezpečí pro osoby a/nebo přístroj, nejsou-li respektovány.

Symboly na štítku přístroje:

Symbol	Vysvětlení
	Čtení návodu k použití je povinné. Postupujte podle pokynů v tomto návodu.
	Poradte se s tímto návodem k použití.
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Zdravotnické zařízení
	Jméno a adresa výrobce, datum výroby
	Shoda s požadavky na aplikované části typu BF (plovoucí na těle) podle DIN EN 60601-1 (ČSN EN 60601-1)
	Přístroj bezpečnostní třídy II podle DIN EN 60601-1 (ČSN EN 60601-1)
	Vstup stejnosměrného proudu
	Přístroj je elektronickým zařízením podle směrnice 2012/19/EC o likvidaci elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Je-li likvidován, musíte jej odevzdat do sběrného místa zabývajícího se zpětným využitím a recyklací.
	Značka CE k prohlášení o shodě s platnými evropskými směrnicemi a předpisy, jak je uvedeno v prohlášení o shodě na webových stránkách PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . Číslo pod značkou CE odkazuje na identifikátor notifikovaného orgánu.
	2D kód, jedinečný identifikátor zařízení (UDI). Informace vedle UDI představují: (01) identifikátor, (11) datum výroby, (21) sériové číslo; další kódy na jiných štítcích: (17) datum spotřeby
	Logo společnosti PATH MEDICAL

Další symboly, např. na štítcích příslušenství, jsou vysvětleny v příslušných návodech nebo technických listech příslušenství. Důležité symboly mohou zahrnovat:



Symbol	Vysvětlení
	K jednorázovému použití. Tuto položku znovu nepoužívejte.
	Datum expirace. Nepoužívejte předmětnou součást po uvedeném datu.

### 3 Koncepce práce s přístrojem

Po zapnutí se přístroj ovládá dotykovou obrazovkou. Dále jsou vysvětleny nejdůležitější funkce přístroje a části obrazovky.



Další informace a podrobnosti o jednotlivých měřících modulech, potenciálním klinickém využití a doporučení pro kombinaci různých vyšetřovacích postupů naleznete v průvodci praktického použití (**How-To-Manual**). Tento dokument je dostupný ke stažení na [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).



Další technické podrobnosti, např. maximální intenzity pro různé měřící moduly a všechny dostupné měniče a specifikace parametrů jednotlivých měřících modulů, je popsána v samostatném dokumentu **Technical Specification**. Tento dokument je dostupný ke stažení na [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Mějte prosím na paměti, že odkazy na měřící moduly v tomto návodu nemusí reflektovat aktuální konfiguraci vašeho přístroje.






#### 3.1 Rozložení obrazovky

Obecně je obrazovka přístroje rozdělena do tří částí (viz *Obrázek 1*):



Obrázek 1: Rozložení obrazovky

① **Záhloví** obsahuje následující části:

- Systémový čas (např. 12:00)
- Informace vztahující se obrazovce (např. jméno pacienta, vybraný modul testu/předvolba)
- USB připojení (je zobrazeno , pokud je USB kabel připojen k PC)
- Stav baterie (  plně nabitá  nabíjení   stavový indikátor od vybité k plně nabité)

② **Hlavní obrazovka**, vč. položek závislých na příslušné obrazovce (např. seznam měřících modulů, seznam pacientů, zobrazených výsledků měření)

③ **Zápatí**, vč. ovládacích prvků (např. procházení různých obrazovek) a online nápovědy (viz část 3.2: *Online nápověda*)

Symbody jsou vysvětleny v online nápovědě přístroje (viz část 3.2: *Online nápověda*).

## 3.2 Online nápověda

Obrazovka kontextové nápovědy umožňuje intuitivní ovládání přístroje. Automaticky generovaná okna hlášení zobrazují kontextová varování nebo informace.



Obrazovky kontextové nápovědy jsou dostupné stiskem modré informační ikony zobrazené v zápatí. Obrazovky nápovědy vysvětlují aktuálně dostupné symboly a jejich funkce.



Na některých obrazovkách je dostupná ještě dodatečná ikona nápovědy, která poskytuje uživateli dodatečné informace (např. doporučení pro měření DPOAE v hlučném prostředí nebo vysvětlení kalibrace volného pole).

## 3.3 Stavové ikony výsledků testu

V seznamu změřených testů jsou výsledky označeny obecnými stavovými ikonami. Ty mají následující význam:



### Výsledek testu OK

Screeningový test: vyhovující výsledek

Diagnostický test: výsledek je v očekávaných hranicích normálního sluchu



### Výsledek není kompletní, někde mezi „OK“ a „není OK“, je třeba další interpretace výsledku

Test s výsledkem sluchového prahu (např. Audio, MAGIC Audio a DPOAE práh): výsledek je v očekávaných hranicích lehké sluchové ztráty



### Výsledek testu není OK

Screeningový test: neuspokojivý výsledek

Diagnostický test: výsledek je v očekávaných hranicích střední až těžké sluchové ztráty




Tyto stavové ikony výsledků testu jsou pouze hrubým odhadem stavu pacientova sluchu. Nesmějí být prezentovány jako závazný výsledek. Zelená stavová ikona nemusí nutně znamenat, že je celý sluchový aparát normální. Přetrvávají-li pochybnosti o stavu sluchového aparátu pacienta, je nutné jeho úplné audiologické vyšetření. Žlutá nebo červená stavová ikona nesmí být považována za indikátor sluchové poruchy nebo sluchové patologie. Avšak zde je na místě úplné audiologické diagnostické vyšetření. Ve všech případech musí vyšetřující při interpretaci výsledků vzít v úvahu kontext a historii jednotlivých posuzovaných případů, včetně zvážení výsledků jiných vyšetření a dalších faktorů, které by mohly vyšetření ovlivnit (např. okolní podmínky vyšetření, schopnost pacienta spolupracovat).

## 3.4 Hardware přístroje

### 3.4.1 Tlačítko zap/vyp

Na pravém boku přenosného přístroje a zadním panelu stolního přístroje je umístěno tlačítko (viz *Obrázek 2*). Tlačítko lze použít k zapnutí nebo vypnutí přístroje. Přístroj zapnete jeho krátkým stiskem. Objeví se uvítací obrazovka. Pro vypnutí přístroje podržte tlačítko stisknuté asi 10 vteřin.

Variantně lze přístroj vypnout ikonou vypínače  v zápatí obrazovky.

V některých měřicích modulech (např. MAGIC, SUN) navíc tlačítkem zobrazíte zápatí, které bývá v průběhu testu skryto.



*Obrázek 2: Tlačítko zap/vyp na přenosném (vlevo) a stolním přístroji (vpravo – označeno modrým kroužkem)*

### 3.4.2 Reset přístroje

Pokud přístroj „zamrzne“ (tzn. nereaguje na žádné dotyky obrazovky), můžete ho resetovat. Po resetu lze přístroj opět zapnout tlačítkem. Tlačítko reset neovlivní jakékoliv nastavení přístroje nebo měřicího modulu nebo jakákoliv jiná data v přístroji.


Chcete-li přístroj resetovat, na zadním panelu přenosného přístroje stiskněte tlačítko ukryté pod gumovým překrytím (viz *Obrázek 3*). U stolních přístrojů podržte několik vteřin stisknuté tlačítko zap/vyp.







*Obrázek 3: Tlačítko reset přenosného přístroje*

### 3.4.3 Konektory přístroje

K přístroji lze připojit různá příslušenství. To zahrnuje např. měniče (např. sluchátka, sondu), elektrodový kabel, pacientské tlačítko, štítkovou tiskárnu, komunikační kabel (RS232, USB) a nabíjecí adaptér. Podrobnosti naleznete v části 6: *Příslušenství*.

 Stolní přístroje: Během tisku na štítkové tiskárně se ujistěte, že **přístroj i tiskárna** jsou připojeny ke zdroji napájení (adaptér). Jinak nelze tisknout.

Konektory přenosných přístrojů (viz *Obrázek 4* a *Obrázek 5*) lze použít podle popisu v *Tabulka 1*.

Konektor	Připojitelné příslušenství
 Modrý	Sluchátka, vložná sluchátka, reproduktor volného pole Sentiero, Sentiero Advanced: druhá sonda, tympanometrický doplněk (pouze revize PCB 70 a vyšší) Sentiero Advanced: kabel ušní spojky
 Červený	Sentiero, Sentiero Advanced: sonda, mikrofon Sentiero Advanced: kostní vibrátor, kabel spouštěče
 Šedý	Senti, Sentiero: pacientské tlačítko, štítková tiskárna, nabíjecí adaptér, kostní vibrátor Senti: RS232 kabel (pro připojení k počítači)
 Bílý	Sentiero Advanced: elektrodový kabel, pacientské tlačítko, štítková tiskárna, nabíjecí adaptér, modem
USB konektor	USB kabel s konektorem typu USB mini B (pro připojení k počítači)

*Tabulka 1: Přehled konektorů přenosných přístrojů*











*Obrázek 4: Panel konektorů přenosných přístrojů (zleva: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)*

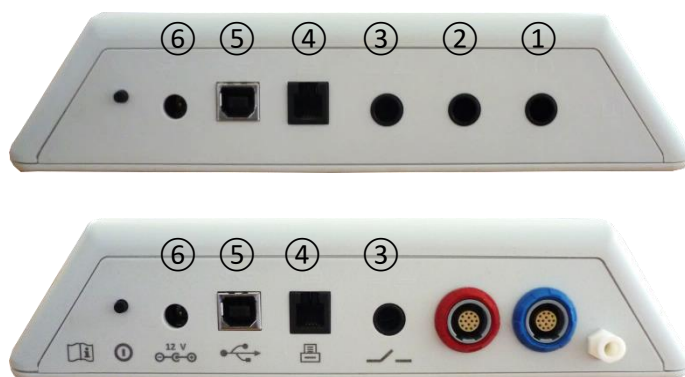


*Obrázek 5: USB konektor přenosného přístroje*

Konektory stolních přístrojů (viz *Obrázek 6*) lze použít podle popisu v *Tabulka 2*:

Konektor	Připojitelné příslušenství
 Modrý	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: sluchátka, vložná sluchátka, reproduktor volného pole Sentiero Desktop: druhá sonda, kabel spouštěče
 Červený	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: kostní vibrátor Sentiero Desktop: sonda, mikrofon
 ①	Senti Desktop: sluchátka Lze připojit pouze sluchátka kalibrovaná k danému přístroji.
 ②	Senti Desktop: kostní vibrátor Lze připojit pouze kostní vibrátor kalibrovaný k danému přístroji.
 ③	Pacientské tlačítko
 ④	Štítková tiskárna, modem
 ⑤	Kabel s konektorem typu USB B (pro připojení k počítači)
 ⑥	Napájecí adaptér

*Tabulka 2: Přehled konektorů stolních přístrojů*



*Obrázek 6: Panel konektorů stolních přístrojů (nahore: Senti Desktop, dole: Sentiero Desktop)*

Poznámka: Senti Desktop Flex ve srovnání se Sentiero Desktop nemá další konektor pro připojení tlakového systému sondy v blízkosti modrého konektoru (*Obrázek 6 – dolní část*).

### 3.4.4 Nabíjení přístroje

Připojte nabíjecí adaptér k přístroji (viz část *3.4.3: Konektory přístroje*). Pro nabíjení připojte adaptér do síťové zásuvky se správným napětím a frekvencí. Podrobnosti o napájecích adaptérech naleznete

v části 9: *Technická specifikace* a na typovém štítku nabíjecího adaptéru. Nabíjení se spustí automaticky a je dokončeno přibližně do dvou hodin (přenosný přístroj) nebo do 8 hodin (stolní). Stav baterie můžete odhadnout ze stavové ikony baterie: ⚡ plně nabitá; 🔋 nabíjí se; 🔋 stavový indikátor od vybité k nabitě.

## 3.5 Funkce přístroje

### 3.5.1 Správa uživatelů

Programem Mira PC lze aktivovat nebo deaktivovat správu uživatelů ve vašem přístroji. (viz online nápověda programu Mira). Je-li správa aktivována, budete po zapnutí přístroje otázeni na výběr uživatele a zadání jeho hesla. Viz vysvětlení v přístroji. Chcete-li uživatele změnit, musíte se v přístroji odhlásit a restartovat ho. Je-li správa uživatelů aktivována, lze měnit parametry testů pouze pod přihlášením jako administrator.



Ujistěte se, že jsou splněny místní požadavky na ochranu dat. Používejte jednotlivé uživatelské účty a hesla. Při deaktivaci uživatelů na zařízeních Senti/Sentiero zařízení neposkytuje žádnou vlastní ochranu přístupu (tj. žádné přihlášení pomocí hesla).

### 3.5.2 Správa pacientů

Po zapnutí přístroje (a je-li zapnuta správa uživatelů, po přihlášení) můžete přidat pacienta, vybrat ho ze seznamu nebo můžete modul vybrat v anonymním módu, tj. bez výběru pacienta. Lze též jednoho nebo všechny pacienty smazat (Nastavení přístroje → Správa dat).




V „anonymním“ módu lze test provést a uložit jako sezení (session). Sezení může být později doplněno/přejmenováno příslušnými patientskými daty. To může pomoci např. při rychlém vyšetření spícího dítěte, kdy nemáte čas na zadávání patientských dat. Zaznamenáváte-li data v anonymním módu, vždy se ujistěte, že sezení můžete později doplnit daty správného pacienta.

Podrobnosti o správě pacientů naleznete v online nápovědě v přístroji (viz část 3.2: *Online nápověda*) na obrazovce „Výběr pacienta“.

### 3.5.3 Nastavení přístroje

Přístroj se dá nastavit dle vašich požadavků různými způsoby.

K nastavení zařízení se dostanete pomocí tlačítka nástrojů  z hlavní obrazovky výběru pacienta nebo testovacího modulu. K dispozici jsou následující nastavení zařízení:

- Datum a čas, formát data a času
- Jazyk, zvuk (klávesnice, výsledek), jas displeje, management napájení, menu po spuštění, předvolby klávesnice

- Priority testu (např. BC symbol, kalibrace řeči apod.)

Podrobnosti o nastavení přístroje naleznete v online nápovědě v přístroji (viz část [3.2: Online nápověda](#)) na obrazovce „Nastavení“ a jejích podmenu.

### 3.5.4 Testy hardware

Základní funkce přístroje lze ověřit volbou „Funkční kontroly“.



**Samotest přístroje** zkouší hlavní části přístroje, např. obvody vnitřního napájení, funkci kodeku a integritu paměti. Pracuje-li testovaná část přístroje správně, zobrazí se vedle jejího názvu zelené zatržítko ✓. Pokud ne, zobrazí se červený křížek ✗. Pokud nebyly všechny části vašeho přístroje testovány úspěšně, spojte se se svým distributorem.



**Test sondy** prověřuje funkčnost ušní sondy. Použijte prosím buď červenou testovací dutinu pro testování velkého hrotu sondy (PT-A), nebo modrou testovací dutinu nebo modrou testovací soupravu sondy/elektrodového kabelu pro testování malého hrotu sondy (PT-S, PT-LT). Nekombinujte jinak. Výsledkem testu sondy je buď „OK“ (sonda je v pořádku) nebo jedno z chybových hlášení uvedených v tabulce *Tabulka 3*. Postupujte podle doporučení k jednotlivým hlášením uvedeným v *Tabulka 3*.

Chybové hlášení	Doporučení k řešení potíží
Sonda nenalezena	Zkontrolujte, že je sonda správně připojena k přístroji. → Není-li, připojte ji k přístroji.
Sonda selhala	1) Zkontrolujte, zda je sonda zasunuta ve správné testovací dutině. → Není-li, použijte správnou dutinu dodanou se sondou. 2) Zkontrolujte, zda jsou kalibrační křivky* v limitech tolerance (horní a dolní značky) nebo zda jsou obě kalibrační křivky* hladké. → Pokud ne, ujistěte se, že používáte správnou dutinu a zkontrolujte, zda nejsou jeden nebo oba kanály zakončení sondy ucpané. Jsou-li, vyměňte nebo vyčistěte zakončení sondy. <small>* V sondě EP-TE je dostupný pouze jeden kanál, a proto je zobrazena pouze jedna křivka</small>

*Tabulka 3: Chybová hlášení testu sondy a doporučená řešení*

Pokud doporučení v *Tabulka 3* nebo v online často kladených otázkách (FAQ) ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) nepomohou problém vyřešit, spojte se se svým distributorem.



**Test kabelu elektrody** prověřuje funkčnost kabelu elektrody. Pro provedení testu kabelu elektrody je nutné připojit svorky kabelu elektrody k zařízení pro testování elektrod (kovový šroub) nebo kovovou část soupravy pro kontrolu kabelu sondy/elektrod, aby se všechny elektrody zkratovaly. Postupujte prosím podle pokynů na zařízení. Test elektrodového kabelu detekuje rozbité kabely a neúčinné stínění kabelu. Pokud je vlastnost kabelu elektrody správná, zobrazí se zelená ikona ✓. V ostatních případech se zobrazí červená ikona ✗. Pokud nebyly úspěšně



otestovány všechny vlastnosti kabelu elektrod (tj. nejen zelené ikony zaškrtnutí), kontaktujte prosím vašeho distributora.



**Test jednotky pumpy** ověřuje funkci pneumatického systému Sentiero Desktop nebo tympanometrického doplňku připojeného k Sentiero nebo Sentiero Advanced. Selže-li test pumpy (červená ikona), spojte se se svým distributorem.



**Kalibrace objemů** v přístroji („kalibrace tymp“) musí být pravidelně kontrolována při sondě zasunuté do kalibračních dutin. Funkce přístroje musí být též kontrolována na známém uchu, které poskytuje normální tympanogram s vrcholem (abyste se ujistili, že pumpa funguje a její hadička není blokována).

### 3.5.5 Správa licence

Chcete-li do vašeho přístroje přidat měřicí moduly, spojte se se svým distributorem. K vyhodnocení modulů, které nemáte licencovány, můžete použít i demo mód (viz část 3.5.6: *Demo mód*).

Pokud rozšiřujete licenci, obdržíte nový licenční klíč, který musíte do přístroje zadat. Před zadáváním nového licenčního klíče do přístroje se ujistěte, že máte opsaný starý licenční klíč pro potenciální reinstalaci. K zadání nového licenčního klíče musíte přejít na obrazovku „Správa licence“ (Nastavení → O přístroji). Zobrazí se stávající licenční klíč a všechny aktuálně licencované moduly. Když správně zadáte nový licenční klíč a potvrdíte ho, budou v přístroji k dispozici nové moduly.

Objednáváte-li licenci pro řečové moduly, dostanete navíc licenci pro řečové soubory, kterou musíte do přístroje instalovat pomocí software Mira. Postupujte podle instrukcí pro instalaci řečových souborů, které obdržíte spolu s licencí pro řečové soubory.

### 3.5.6 Demo mód

Na určitý omezený počet dnů můžete aktivovat demo mód. V demo módu můžete do konce dne používat všechny moduly dostupné pro váš přístroj (všechny moduly jsou aktivní). Poznámka: po aktivaci demo módu nelze měnit do konce dne systémové datum a čas přístroje. Chcete-li rozšířit váš přístroj o určitý modul bez časového omezení, obraťte se na svého distributora.

### 3.5.7 Systémové informace



Na obrazovce systémových informací získáte obecné informace o systému a verzi firmware. Jsou-li před vyvoláním systémových informací připojeny měniče, zobrazí se i příslušné informace o nich. Na druhé stránce je zobrazeno datum následující servisní kontroly přístroje a kalibrační datum známých měničů. Pokud se obrácíte na svého distributora s jakoukoliv servisní záležitostí (např. chybové hlášení nebo aktualizace modulů), mějte tato data při ruce.

### 3.5.8 Informace o instalovaných modulech

Pro každé zařízení je k dispozici několik testovacích modulů. Patří sem standardní audiometrie s čistými tóny (Audio), audiometrie s čistými tóny založená na obrazu (MAGIC), testy řeči (např. SUN, MATCH), další subjektivní testy (např. MAUS, BASD), otoakustické emise (OAE) (např. klikem evokované otoakustické emise (TEOAE), otoakustické emise vznikající jako produkty zkreslení (DPOAE)), evokované potenciály (např. akusticky evokované odpovědi mozkového kmene (ABR), akusticky evokované ustálené potenciály (ASSR)), tympanometrii a akustické reflexní měření. Tento seznam se může změnit. Kontaktujte svého distributora nebo se podívejte na domovskou stránku PATH MEDICAL, kde najdete aktuální seznam dostupných modulů a funkcí.

Během měření počítejte s následujícími faktory:



Je-li pro daný modul nezbytné (např. Audio, OAE), měření musí probíhat v tichém prostředí (např. audiometrická kabina, místnost s malým hlukem okolí). Při měření sondou (např. OAE) lze použít též protihlukové kryty. Při AEP měřeních (např. ABR, ASSR) má hluk okolí na test menší vliv než svalové myopotenciály (např. pokud se pacient hýbe). Při AEP měřeních se též ujistěte, že testujete v prostředí s malým elektromagnetickým rušením (např. od počítačů, jiné elektroniky nebo jiných medicínských prostředků). Doporučujeme testy AEP provádět ve stíněné kabině. Vezměte v úvahu i místní předpisy a nařízení týkající se prostředí daného testu.



OAE nejčastěji chybí v uších s převodní sluchovou ztrátou, protože jak stimul, tak i odpověď jsou tlumeny nedokonalým převodem zvuku ve středním uchu.



Používejte prosím pouze velké ušní koncovky (ET) spolu s velkou koncovkou sondy (PT-A) a malé koncovky do uší (ET-S, resp. ET-LT) spolu s malou koncovkou sondy (PT-S nebo PT-LT, resp.). Nesprávná kombinace ušní koncovky a koncovky sondy může zhoršit výkon testu. Viz také rady v krabici s příslušenstvím. Pokud si nejste jisti, jaká kombinace je správná, kontaktujte svého distributora.



Pokud je to možné, nedržte ušní sondu, když je umístěna uvnitř ucha během testování OAE. To může vnést do měření šum. Běžné zdroje hluku související s hlukem v místnosti, pohybem pacienta (např. dýchání, pohyb, mluvení, žvýkání atd.) nebo pohybem ušní sondy.



Další informace a podrobnosti o různých měřících modulech, potenciálním klinickém využití a doporučení pro kombinování různých vyšetřovacích postupů naleznete v návodu **How-To-Manual**, který získáte na [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Když nastanou potíže

Objeví-li se ve vašem přístroji chyba, zkontrolujte seznam chyb níže a zkuste doporučený postup k jejímu odstranění, uvedený v *Tabulka 4*. Další informace o vypořádání se s chybami naleznete v části [3.5.4: Testy hardware](#) nebo v často kladených otázkách (FAQ) na [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).

Chyba	Doporučený postup k odstranění chyby
Černý displej	Displej se automaticky deaktivuje po 2 minutách (konfigurovatelný časový interval) bez aktivity uživatele, aby se prodloužila doba používání bez dobíjení. Dotkněte se displeje, abyste nechali režim úspory energie.
Žádná zpětná vazba, černý displej	Po 10 minutách (konfigurovatelné časové rozpětí) bez činnosti uživatele se zařízení automaticky zcela vypne. Spusťte zařízení stisknutím spínače.
Žádná zpětná vazba, černý displej, zařízení zastaveno	Pokud přístroj neodpovídá na akci uživatele, budete možná muset zařízení restartovat stisknutím přepínače reset (viz část 3.4.2: <i>Reset přístroje</i> ). V případě potřeby nabíjejte baterii.
Chybové hlášení: „Příliš vybitá baterie pro testování.“	K nabití baterie připojte přístroj k nabíječi. Může trvat několik minut, než bude přístroj připraven spustit modul testu znovu.
Přístroj zastaví test a/nebo se během testu vypne.	K nabití baterie připojte přístroj k nabíječi. Je-li test zastaven vinou vybité baterie a přístroj vypnut, jsou před jeho vypnutím data testu uložena.
Chybové hlášení: „Odpojte kabel“	Odpojte konektor kabelu (např. kabel tiskárny, kabel RS-232 nebo kabel modemu).
Chybové hlášení: „Chyba dotykové obrazovky“	Toto hlášení se objeví, je-li během spouštění přístroje zaznamenán trvalý tlak na displej. Zkontrolujte, zda mezi displejem a rámečkem není nečistota. Odstraňte nečistotu malým a měkkým předmětem (např. proužkem papíru).
Chybové hlášení: „Kalibrační interval vypršel“	Chybová zpráva se zobrazí, pokud vypršel interval kalibrace snímače. Odešlete převodník svému servisnímu partnerovi.
„Chyba [číslo chyby]“	Chyba přístroje rozpoznána v samotestech přístroje. Pro více informací se spojte se svým servisním partnerem.

Tabulka 4: Chyby a doporučené akce

Pokud postupy doporučené v *Tabulka 4* nebo v online otázkách FAQ nepomohou problém vyřešit, spojte se se svým distributorem.

### 3.6 PC aplikace Mira

Aktuální PC aplikace Mira je dostupná na stránkách PATH MEDICAL (viz [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Aktuální Mira obsahuje i aktuální firmware a řečové soubory pro aktualizaci přístroje. Mira má online nápovědu, kde získáte další informace o jejím správném ovládní.

Aplikaci Mira lze použít ke správě uživatelů, stahování změřených dat z přístroje, nahrávání a stahování patientských informací do a z přístroje, hodnocení a uchování dat měření, jejich tisku na standardní PC tiskárně a exportu dat měření do různých formátů (např. GDT, Excel).

Některé funkce jsou dostupné pouze pokud je na přístroji instalována komunikační licence (např. stahování dat z přístroje). Nainstalovanou komunikační licenci nepotřebujete k následujícím aktivitám Mira:

- aktualizaci vašeho přístroje novým firmware
- aktualizaci řečové licence a řečových souborů

- aktualizaci správy uživatelů v přístroji
- nahrávání pacientů do přístroje
- pdf export dat testu (Direct Print)

Informace o vypořádání se s chybami Mira naleznete na [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Z důvodu ochrany osobních údajů dat a kybernetické bezpečnosti se prosím ujistěte, že máte zajištěn fyzický a síťový přístup k počítačům, které lokálně ukládají osobní údaje nebo k nim mají vzdálený přístup (např. výsledky testů pacientů). To může zahrnovat např. počítač (počítače), na kterém je spuštěna Mira, počítač (počítače), na kterém je uložena databáze Mira (nebo jakákoli záloha databáze) a počítač (počítače), na kterých jsou příslušné datové soubory (např. exporty výsledků testů nebo tisky) jsou uloženy (to platí také pro podobný PC software, jako je např. NOAH Connector).



Na počítač (počítače), na kterém (kterých) je spuštěna Mira, nebo na počítač (počítače), na kterém (kterých) je uložena databáze Mira (nebo jakákoli záloha databáze), použijte aktuální antivirový software a bránu firewall. Nainstalujte nejnovější servisní balíčky a bezpečnostní záplaty pro operační systém, na kterém Mira běží, a zajistěte, aby byl operační systém stále aktivně podporován bezpečnostními aktualizacemi.



Ujistěte se prosím, že implementujete vhodnou politiku zálohování, abyste zabránili ztrátě relevantních dat (např. výsledků testů pacientů).

Minimální systémové požadavky pro instalaci aplikace Mira:

- Windows 10 nebo vyšší
- Operační paměť: 4 gigabajty (GB)
- Rozlišení displeje: 1: 1024 x 720
- Port USB
- Minimálně 10 GB volného místa na disku

### 3.7 Servisní nástroj PATH

Servisní nástroj PATH Service Tool je dostupný pouze autorizovaným distributorům a servisním partnerům. Aktuální PATH Service Tool je dostupný na stránkách PATH MEDICAL po přihlášení. PATH Service Tool je třeba k opravám přístrojů a pro kalibraci měničů. Je vyžadován též doplňkový hardware (např. CaliPro, loopback kabel) a školení u PATH MEDICAL. Další informace viz návod pro PATH Service Tool nebo se spojte s PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4 Servis a údržba

### 4.1 Obecné servisní informace



PATH MEDICAL se zavazuje plnit požadavky zákazníka. Pro objednávky příslušenství, informace, zaškolení, servisní smlouvy, získání podpory pro problémy, týkající se přístroje, návrhem požadovaných vlastností nebo požadavkem nalezení odpovědí, které nejsou v online nápovědě přístroje, ani v příslušném návodu, se obraťte na svého distributora. Obecné informace o vašem přístroji a PATH MEDICAL naleznete na stránkách [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Aktualizace software, firmware a dokumentace (např. návodu k použití) jsou dostupné na stránkách PATH MEDICAL. Pokud je dostupná aktualizace, jsou informováni distributoři PATH MEDICAL. Je povinností místního distributora informovat koncového uživatele. Nejste-li si jisti, zda váš software, firmware a dokumentace jsou aktuální, podívejte se na [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) nebo se spojte se svým distributorem.

Servisní zásahy a opravy přístroje, který je elektronickým zdravotnickým prostředkem, a jeho příslušenství smí provádět pouze PATH MEDICAL nebo jeho autorizovaný servisní partner. Autorizovaný servisní partner je vybaven firmou PATH MEDICAL nezbytnou dokumentací a zaškolením, aby byl schopen provádět požadované servisní zásahy a opravy.

PATH MEDICAL si vyhrazuje právo odmítnout jakoukoliv odpovědnost za provozní bezpečnost, spolehlivost a schopnost přístroje nebo příslušenství, pokud jakoukoliv servisní aktivitu provedl neautorizovaný servisní partner (viz též část 7: *Záruka*). Jste-li na pochybách, spojte se s PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) před objednáním servisní aktivity nebo opravy. Prosíme, zašlete přístroj nebo příslušenství v originálním balení svému distributorovi.

### 4.2 Rutinní údržba a kalibrace



PATH MEDICAL definuje intervaly servisu zařízení a kalibrace převodníku, aby byl zajištěn bezpečný provoz a platná měření. Doporučený interval údržby zařízení je nastaven na jeden rok (maximálně dva roky) a interval kalibrace snímače je nastaven na jeden rok. Oba intervaly mohou být kratší, pokud to vyžadují místní předpisy, pokud existují pochybnosti o správném fungování systému nebo pokud zařízení nebo převodník mohly být ovlivněny, např. v důsledku fyzického nárazu (např. pád zařízení/převodníku). Informace o servisu zařízení a stavu kalibrace snímače jsou zobrazeny na zařízení (viz sekce 3.5.7: *Systémové informace*). Pro servis zařízení nebo kalibraci snímače vraťte zařízení nebo příslušenství vašemu distributorovi nebo servisnímu partnerovi.

Reproduktory volného pole musejí být pravidelně kalibrovány uživatelem podle pokynů v přístroji. Proto jsou reproduktory volného pole zproštěny výše uvedené každoroční kalibrace.



Poznámka: všechny přístroje Senti a Sentiero (kromě Senti Desktop) mají snadno vyměnitelné měniče, které lze kalibrovat odděleně. To může prodloužit dobu, kdy máte přístroj k dispozici (např. sondu můžete během doby, kdy jí posíláte na kalibraci, vyměnit za jinou).

## O JAKÉ PŘEDPISY SE POŽADAVEK KALIBRACE A KONTROLY OPÍRÁ:

Zákon o provozovateli zdravotnických prostředků (MPBetreibV, Německo) vyžaduje, aby audiometrická zařízení procházela každoroční metrologickou kontrolou, kterou musí provádět oprávněný a vyškolený personál. Roční interval inspekcí také navrhuje DIN EN ISO 8253-1 pro audiometrii a DIN EN 60645-6 a DIN EN 60645-7 pro zkušební zařízení OAE a AEP.

## VYSVĚTLENÍ:

Zařízení a zejména jeho příslušenství obsahuje díly, které mohou být vystaveny vlivům prostředí, znečištění a opotřebení. Aby bylo zajištěno přesné měření, je třeba toleranci parametrů určenou výrobcem nebo aplikovanými normami kontrolovat speciálně navrženým zařízením a definovaným postupem. Proto musí metrologickou kontrolu provádět servisní partner, který je autorizován a vyškolen výrobcem PATH MEDICAL.



Rozdílné podmínky prostředí, ve kterých byly kalibrovány akustické měniče, a prostředí, ve kterém jsou používány, mohou mít vliv na přesnost kalibrace. Více informací naleznete v části [9.4: Skladování, zasilání a pracovní prostředí](#).



Ke každoroční metrologické kontrole je doporučena běžná vizuální kontrola a běžná kontrola funkce přístroje a jeho příslušenství. Vodítka k rutinní kontrole naleznete např. v DIN EN ISO 8253-1 (pro tónovou audiometrii). Před použitím tympanometru používejte každý den kalibrační dutiny dodané spolu s přístrojem, abyste ověřili kalibraci obvodu pro měření ml/mmho. Postupujte podle místních nařízení nebo vodítek.

## 4.3 Opravy

V případě, že přístroj nebo příslušenství má závadu nebo se jakkoliv liší od originálního nastavení, PATH MEDICAL nebo autorizovaný servisní partner opraví, recalibruje nebo vymění přístroj nebo příslušenství. Všechny opravy jsou předmětem dostupnosti dílů a materiálu. Ke zjištění aktuální doby servisního zásahu se spojte se svým distributorem.

Před zasláním jakéhokoliv zařízení k opravě poskytněte vašemu servisnímu partnerovi relevantní informace (např. model, výrobní číslo, verze firmware, kontaktní informace, informace o zaslání, podrobný popis zaznamenané závady nebo poruchy). To pomůže zrychlit proces opravy a identifikaci závady a některé případy mohou být vyřešeny bez zaslání přístroje. Váš servisní partner může požadovat další informace.

Viz též části [4.1: Obecné servisní informace](#) a [7: Záruka](#).

## 5 Čištění



Čištění přístroje a jeho příslušenství je velmi důležité pro dodržení hygienických požadavků k zabránění přenosu infekce. Vždy postupujte podle místních nařízení a čtěte tuto část pečlivě.

Před čištěním přístroje ho vypněte a odpojte všechny připojené části (např. napájecí adaptér).



Otřete povrch přístroje hadříkem lehce navlhčeným slabým rozpouštědlem nebo běžným nemocničním baktericidním nebo antiseptickým roztokem. Jsou povolena následující množství chemických substancí: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyd: 2-4%. Přístroj nenamáčejte a ujistěte se, že dovnitř nezatekla žádná tekutina. Po očištění přístroj osušte bezvláknovým hadříkem.

Abyste zabránili přenosu infekce, položky určené k jednorázovému použití (např. ušní koncovky a další příslušenství označené na obalu nebo ve specifikaci k jednorázovému použití) musíte mezi každým pacientem (případně mezi ušima jednoho pacienta) vyměnit.

Zkušební dutina sondy smí být použita pouze s čistým novým nebo vydesinfikovaným zakončením sondy. V případě kontaminace dutiny patologickým materiálem nebo při podezření, že jsou uvnitř dutiny nečistoty, přestaňte tuto zkušební dutinu používat. Pro vnější vyčištění použijte sterilní alkoholový ubrousek, který typicky obsahuje 70% isopropyl alkoholu.

Doporučuje se všechny části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. náušníky sluchátek), byly mezi každým pacientem předmětem standardního desinfekčního postupu. To zahrnuje fyzikální očistu a použití uznaného desinfekčního prostředku. Doporučujeme použití hygienických ochranných návléků sluchátek (jsou-li dostupné pro používaný druh sluchátek).

Další informace o čištění příslušenství (např. ušní sondy) naleznete v příslušném návodu nebo specifikačním listu příslušenství.

Aby byla zajištěna efektivita čištění, při použití čisticího prostředku postupujte podle instrukcí výrobce a dodržujte minimální dobu, po kterou ubrousek musí být v přímém kontaktu s povrchem přístroje nebo příslušenství.

Přístroj a jeho příslušenství je dodáván nesterilní a není určen k tomu, aby byl sterilizován.

## 6 Příslušenství

Dostupné příslušenství pro přístroje Senti a Sentiero zahrnuje:

Typ	Model	Příložná část	Max. délka kabelu*
Sluchátka	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	ano	3,0 m (118")
Vložná sluchátka	IP-[xx]: PIEP, IP-30	ano	2,0 m (79")
Kabel ušní spojky	PECC-[xx]	ano	2,0 m (79")
Další příslušenství: ušní spojka			
Kostní vibrátor	BC-[xx]: B-71, B-81	ano	2,8 m (110")
Reproduktor volného pole	JBL Control 2P	ne	---
Přípojný kabel reproduktoru	FFC	ne	2,5 m (98")
Sonda	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	ano	1,8 m (71")
Tympanometrický doplněk	TY-MA	ano	1,8+0,9 m (71+35")
Další příslušenství:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- zakončení sondy (velikost pro dospělé a pro děti)</li> <li>- ušní koncovky (různé velikosti a typy)</li> <li>- zkušební dutina (pro zakončení sondy pro dospělé a pro zakončení sondy pro děti), souprava pro kontrolu kabelu sondy/elektrody</li> <li>- dutina pro kalibraci tympanometru (0,5, 2 a 5 ml)</li> <li>- inspekční/čistící nástroj</li> <li>- přídržná spona</li> </ul>			
Mikrofon (pro živou řeč)	Mic-[xx]	ne	0,95 m (37")
Elektrodotový kabel	Elektrodotový kabel	ano	1,8 m (71")
Pacientský sběrný kabel	EC-03 (připojený k elektrodotovým svodům)	ne	1,4 m (55")
Elektrodotové svody	Různé druhy (připojené k pacientskému sběrnému kabelu)	ano	0,5 m (20")
Další příslušenství:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- přístroj pro testování elektrod, souprava pro kontrolu kabelu sondy/elektrody</li> <li>- elektrody</li> </ul>			
Štítková tiskárna	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ne	---
Kabel štítkové tiskárny	LP-[xx]	ne	1,6 m (63")
Další příslušenství: role záznamového papíru			
Pacientské tlačítko	PB-[xx]	ano	1,95 m (77")
Protihlukové kryty sluchátek	Peltor Optime III	ne	---
Komunikační kabel	USB	ne	2,0 m (79")
Komunikační kabel	RS232	ne	1,5 m (59")
Další příslušenství: převodník RS232/USB			
Kabel spouštěče	TIC	ne	2,4 m (94")
Modem (pro pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ne	---
Kabel modemu	MC-[xx]	ne	1,5 m (59")
Taška nebo kufr k přenášení	---	ne	---
PC software	Mira, NOAH Connector	ne	---
Napájecí jednotka	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12,	ne	3,2 m (126")



\* Maximální délka kabelu zaokrouhlená na nejbližších 5 cm. Aktuální délka kabelu se může lišit podle aktuálního modelu příslušenství. Udaná délka kabelu je maximální délkou kabelu pro všechny modely daného typu příslušenství.

Výše uvedený seznam příslušenství je předmětem změn. Příslušenství může být dostupné pouze na objednávku, může být nahrazeno srovnatelným příslušenstvím nebo může se přestat dodávat bez předchozího upozornění. Spojte se se svým distributorem, který má aktuální seznam dostupného příslušenství.

Poznámka: to samé příslušenství může být dostupné s různými konektory, proto má různá objednací čísla u různých přístrojů (viz část [3.4.3: Konektory přístroje](#)). Pokud žádáte distributora o příslušenství, vždy zároveň uveďte, pro jaký přístroj je určeno (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, a Sentiero Desktop).

## 7 Záruka

PATH MEDICAL zaručuje, že dodaný přístroj a jeho příslušenství jsou prosty defektů materiálu a jeho zpracování a pokud jsou správně používány, jsou ve shodě s aplikovatelnými specifikacemi během definované záruční doby.

Poznámka: vezměte v úvahu, že záruka mezi konečným uživatelem a distributorem nemůže být pokryta zárukou PATH MEDICAL a PATH MEDICAL za ni neodpovídá. Přesto PATH MEDICAL podporuje všechny místní distributory, aby poskytovali záruku nejméně takovou, jaká je předepsána zákonem nebo uvedena v následujících pravidlech.

Na přístroj je poskytována jednoletá záruka. Na akumulátorový blok, dotykovou obrazovku a na příslušenství, které podléhá opotřebení (např. sonda) je záruka šest měsíců. Záruka počíná dnem expedice od výrobce. V případě delších záručních dob předepsaných zákonem mají tyto záruční doby přednost.

Záruka je platná pouze pro přístroje a příslušenství, které byly zakoupeny od autorizovaných distributorů. Tato záruka pozbývá platnosti v případě rozbití nebo selhání v důsledku nesprávné manipulace nebo nesprávného užití, nedbalosti, nepozornosti k pokynům výrobce včetně pokynů k čištění, havárií a nehod, poškozením vnějšími vlivy (např. povodeň, oheň) nebo poškozením během přepravy (viz též odmítnutí záruky). Záruka neplatí pro běžné opotřebení příslušenství a kosmetická poškození (např. poškrábání). Otevřením skříňky přístroje nebo jakéhokoliv příslušenství záruka zaniká, stejně jako po úpravách nebo změnách přístroje nebo příslušenství, které nebyly schváleny PATH MEDICAL.

Tato záruka zahrnuje materiál a cenu práce k uvedení zařízení do stavu, aby bylo v souladu se specifikací výrobce. PATH MEDICAL si vyhrazuje právo vrátit zpět peníze, opravit nebo vyměnit (novým nebo přepracovaným produktem) zařízení „v záruce“ nebo jeho příslušenství dle svého výhradního uvážení.

Máte-li podezření na záruční problém, prosíme informujte svého distributora o závadě. Zašlete mu přístroj včetně příslušenství a popisu závady. Náklady na zaslání nejsou vymahatelné a platí je koncový uživatel. Přístroj a příslušenství svému distributorovi zašlete v originálním obalu.

Viz také část [4.1: Obecné servisní informace](#).

### ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY:



Záruka zde uvedená je výhradní. PATH MEDICAL odmítá jakékoliv jiné záruky vyjádřené nebo předpokládané, včetně (ale ne omezené na) jakékoliv předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo způsobilosti pro daný účel nebo použití. PATH MEDICAL není odpovědný za žádná náhodná, nepřímá, speciální nebo následná poškození, která jsou důsledkem koupě, použití, zneužití nebo neschopnosti použití přístroje nebo příslušenství nebo jakkoliv související se závadou nebo selháním přístroje nebo příslušenství, včetně (ale ne omezené na) nároků založených na ztrátě použitelnosti, ztrátě zisku nebo příjmů, poškození životního prostředí, zvýšení pracovních nákladů, platbě za výměnu zboží. Záruka a odpovědnost PATH MEDICAL je přenesena na distributora a

omezena zněním distributorské smlouvy sepsané podle německých zákonů. Koncový uživatel smí uplatňovat záruční případy pouze u autorizovaného distributora, od kterého přístroj zakoupil. PATH MEDICAL si vyhrazuje právo odmítnout záruční požadavky na produkty a služby, které byly obdrženy a/nebo použity v rozporu se zákony jakékoliv země.

## 8 Poznámky k bezpečnosti



Aby byla zajištěna bezpečná činnost Senti a Sentiero (přenosného a stolního) přečtěte si pečlivě následující poznámky o bezpečnosti a řiďte se jimi. Nebudete-li je respektovat, riskujete, že následně nastanou nebezpečné situace pro osoby a/nebo přístroj. Uchovejte tento návod pro pozdější použití a ujistěte se, že ho přečetly všechny osoby, které používají tento přístroj. Neustále se musíte řídit aplikovatelnými místními zákony a nařízeními. Oznamte prosím jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému úřadu země, ve které má uživatel a/nebo pacient sídlo.

### 8.1 Obecné použití



Řiďte se předpisy vašeho pracoviště, které stanovují údržbu a kalibraci audiometrických zařízení. To zahrnuje i běžný servis přístroje a kalibraci měničů. Viz část 4: [Servis a údržba](#).

---

Nezkoušejte sami otevřít a opravovat přístroj nebo jeho části. Zašlete přístroj kvůli všem servisním zásahům autorizovanému servisnímu partnerovi.

---

Neprovozujte přístroj, pokud je k němu připojen napájecí adaptér, který má poškozenou šňůru nebo konektor. To platí i pro všechno ostatní příslušenství se samostatným napájecím zdrojem (např. štítková tiskárna).

---

Přístroj je schopen vydávat stimuly vysoké intenzity pro diagnostické účely. Vždy se ujistěte, že používáte stimul, který je přijatelný pro pacienta. Nepouštějte stimul vysoké intenzity pacientovi, pokud by mu mohl způsobit poškození sluchu.

---

Neměňte měnič během testu. Může to mít za následek špatnou intenzitu stimulu a eventuálně špatné výsledky testu.

---

Pacient je zamýšleným operátorem pro následující testy: audiometrie s čistým tónem, MAGIC, MATCH, SUN a BASD. U čistě tónové audiometrie může pacient stisknout tlačítko odezvy pacienta, u testů MAGIC, MATCH, SUN a BASD může pacient během testu ovládat dotykovou obrazovku zařízení (tj. stisknout prvky uživatelského rozhraní na hlavní obrazovce testu) podle pokynů kvalifikovaného personálu. U všech pacientů je po celou dobu testování vyžadován dohled kvalifikovaného personálu.

---

Senti Desktop: měniče dodané s přístrojem jsou kalibrovány k určitému přístroji. Abyste zajistili správnou kalibraci stimulu a výstup, vždy se přesvědčte, že připojený měnič odpovídá měniči uvedenému na obrazovce systémových informací přístroje. Záměna měničů se projeví v nesouladu mezi deklarovanou intenzitou stimulu na displeji a intenzitou skutečně dodávanou pacientovi. To má za následek přecenění nebo podcenění stavu sluchu pacienta. Též může být poškozen sluch pacienta, jemuž je dodávám vyšší stimul, než deklarovaný. Tato poznámka neplatí pro zaměnitelné měniče všech ostatních přístrojů Senti a Sentiero.

---

Kryt tympanometrického doplňku TY-MA (nikoli ušní sonda) může během dlouhodobého provozu při vysokých okolních teplotách dosáhnout povrchových teplot nad 41 °C (a pod 48 °C). Je proto třeba se vyhnout přímému kontaktu s pokožkou.

---

Zařízení není určeno pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR). Zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti v prostředí MR. Zařízení nebylo testováno na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí MR. Bezpečnost zařízení v prostředí MR není známa. Přenesení nebo provoz tohoto zařízení v prostředí MR může způsobit zranění nebo

poruchu zařízení.

Pokud při používání zařízení nebo jakéhokoli příslušenství dojde k podráždění pokožky a/nebo senzibilizaci, přestaňte předmětné zařízení a/nebo příslušenství používat.



Přístroj musíte provozovat v tichém prostředí, takovém, aby okolní hluk neovlivnil výsledky testů. To může být posouzeno příslušně znalou osobou školenou v akustice. Část 11 DIN EN ISO 8253-1 definuje maximální úroveň okolního hluku pro audiometrická vyšetření sluchu. Nejsou-li dodržovány, data měření nemusí být spolehlivá a odpovídat skutečnému stavu sluchu. Viz též část [3.5.8: Informace o instalovaných modulech](#).

Během AEP měření musí přístroj pracovat v prostředí s nízkým elektromagnetickým rušením. Doporučujeme testy AEP provádět ve stíněné kabině. Pokud tento požadavek nerespektujete, mohou být data měření zhoršena elektrickým šumem.

Rozdílné podmínky prostředí, ve kterých byly kalibrovány akustické měniče, a prostředí, ve kterém jsou používány, mohou mít vliv na přesnost kalibrace. Více informací naleznete v části [9.4: Skladování, zasílání a pracovní prostředí](#).

Přístroj nemá takové části, které by mohly být opravovány během svého použití na pacientovi. Přístroj nemá takové části, které by mohly být opravovány pacientem v době, kdy obsluhuje přístroj. Viz též část [4: Servis a údržba](#).

Zařízení lze odpojit od elektrické sítě vytažením napájecího zdroje ze síťové zásuvky nebo vytažením napájecího kabelu ze zařízení. Neinstalujte zařízení tak, aby bylo obtížné jej oddělit od elektrické sítě (např. neumísťujte zařízení blízko zdi nebo nepohyblivého zařízení).

## 8.2 Manipulace, zasílání a skladování



Neupusťte nebo nenechte nepřiměřeně dopadat předměty na přístroj nebo jakékoli jeho příslušenství. Shledáte-li jakékoli poškození (např. uvolněné části uvnitř přístroje), přístroj nebo příslušenství již nepoužívejte a zašlete ho místnímu autorizovanému servisnímu partnerovi k opravě/rekalibraci.

Neupravujte přístroj a jeho části jakýmkoliv způsobem bez písemného souhlasu výrobce. Mohla by se snížit úroveň bezpečnosti systému a znehodnotit jeho funkcionalita.

Nepřepravujte, neskladujte a nepracujte s přístrojem v takových podmínkách, které nejsou v souladu s podmínkami uvedenými v části [9: Technická specifikace](#). Je-li přístroj přemístěn z chladna do teplejšího prostředí, nastane riziko kondenzace. Objeví-li se kondenzace, přístroj musíte nechat vytemperovat dříve, než ho zapnete.

Ujistěte se, že jakákoliv plocha, stůl, vozík nebo jiné povrchy, používané během provozu, přepravy, dočasného nebo trvalého uskladnění přístroje a jeho částí, jsou adekvátní, pevné a bezpečné. PATH MEDICAL není odpovědný za jakékoli zranění nebo poškození, které může vzniknout jako výsledek použití neadekvátního, špatně konstruovaného nebo neschválených přeprav, vozíků nebo provozních povrchů.

Nedovoďte jakékoli tekutiny zatéci do přístroje. Nenamáčejte přístroj do tekutin, např. čisticích roztoků.

Částečky nečistot mohou ovlivnit funkci dotykové obrazovky. Držte dotykovou obrazovku v čistotě bez částeček nečistot.

Netlačte příliš na dotykový displej a nebodejte do něj žádným předmětem.

---

Neumísťujte prístroj vedľa radiátora a jiných zdrojů tepla.

### 8.3 Elektrická bezpečnost



Napájecí zdroj je specifikován jako součást přístroje. Nepoužívejte jiný napájecí zdroj, než jeden z definovaných v části 9: *Technická specifikace*. Jiné napájecí zdroje vyrobené pro jiné elektronické přístroje, např. notebook, tiskárnu, mohou přístroj zničit. Stejně tak i použití napájecího zdroje Senti/Sentiero pro jiné přístroje může tyto přístroje poškodit.

Vyvarujte se náhodného doteku mezi připojenými, ale nepoužitými částmi a jinými vodivými částmi včetně těch, které jsou připojeny k ochrannému uzemnění. Vodivým částem elektrod a jejich konektorů včetně neutrální elektrody není dovolen kontakt s jinými vodivými částmi včetně uzemnění.

Obsluha se nesmí dotýkat přístupných vodivých částí (např. zástrčka napájecího zdroje), a to především ve chvílích kdy se dotýká pacienta.

Nepoužívejte přístroj během aplikace vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, kardiostimulátorů, defibrilátorů nebo jiných elektrických stimulátorů. Může to způsobit popáleniny v místě elektrod a možné poškození příložených částí.

Nepoužívejte přístroj v přílišné blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných terapeutických zařízení, protože mohou způsobit nestabilitu příložených částí.

Je-li přístroj používán během operace, konektory se nesmí dotýkat vodivých částí včetně uzemnění.

Při použití napájecího adaptéru Sinpro MPU16C-104 (třída ochrany I) je nezbytné k vyloučení rizika úrazu elektrickým proudem adaptér připojit pouze do síťového rozvodu s funkčním ochranným vodičem (uzemněním).

Nepřipojujte k přístroji štítkovou tiskárnu, RS232 nebo modem během testování.

Je-li navázáno spojení ze zařízení s počítačem, je třeba přijmout zvláštní opatření, aby byla zachována elektrická bezpečnost. Toho lze dosáhnout použitím 1) lékařsky schváleného počítače (v souladu s DIN EN 60601-1), 2) standardního počítače napájeného baterií (nepřipojeného k žádné nabíječce nebo jinému síťovému zařízení, jako jsou tiskárny), nebo 3) standardního počítače, který se nachází mimo prostředí pacienta (t.j. minimálně 1,5 m od pacienta). Standardní počítač je označen pro typický počítač, který je vhodný pro kancelářské použití a vyhovuje normě EN 60950.

### 8.4 Elektromagnetická kompatibilita



Je třeba vyloučit použití přístrojů Senti/Sentiero v blízkosti jiných elektronických zařízení nebo s jinými elektronickými zařízeními položenými na sobě, může to způsobit nesprávnou funkci (Senti/Sentiero: např. přítomnost nechtěného rušení). Elektronickými zařízeními se rozumí např. mobilní telefony, pagery, přenosné vysílačky nebo RFID systémy. Jestliže takové použití nelze vyloučit, je třeba Senti/Sentiero a ostatní elektronická zařízení pozorovat, abyste se ujistili, že fungují správně. Může být třeba provést vhodné dodatečné opatření (např. novou orientaci nebo umístění Senti/Sentiero nebo stínění). Viz též návrhy v části 10: *Informace o elektromagnetické kompatibilitě*.

Přenosné komunikační rádiové zařízení včetně svého příslušenství, jako např. anténních

kabelů, a externích antén, nesmí být používáno blíže než 30 cm (12“) od Senti/Sentiero a jeho příslušenství.

Během měření doporučujeme držet nízkovýkonové rádiové zařízení ( $\leq 2$  W) ve vzdálenosti nejméně 3 m (118“) od Senti/Sentiero a jeho příslušenství.

Doporučujeme držet vysoce výkonné zdroje záření na rádiové frekvenci (např. výkonové vysílací antény rádiových nebo TV stanic) ve vzdálenosti nejméně 2 km (6560 ft.) od Senti/Sentiero (minimální vyžadovaná vzdálenost závisí na síle signálu a směrové charakteristice vysílače).

Chyby takto způsobené mohou zhoršit funkci přístroje.

Použití jiného příslušenství než jmenovaného nebo dodaného PATH MEDICAL může způsobit větší elektromagnetické vyzařování nebo sníženou odolnost proti rušení přístroje a mohou se projevit v nesprávné funkci přístroje.

## 8.5 Příslušenství



Zakončení sondy nesmí být vloženo do ucha bez správně nasazené jednorázové ušní koncovky. Ujistěte se, že velikost koncovky odpovídá velikosti zvukovodu pacienta.

Sondy nebo vložná sluchátka nesmíte použít v případě zánětu vnějšího ucha (infekce vnějšího zvukovodu) nebo v případě, že vložení sondy nebo koncovky sluchátka působí pacientovi bolest.

Abyste zabránili přenosu infekce, musí být příslušenství k jednorázovému použití (např. ušní koncovky a jiné příslušenství označené na obalu nebo v technickém listu, že je k jednorázovému použití) mezi pacienty vyměněno (případně před vyšetřením druhého ucha toho samého pacienta). Nečistěte a znovu nepoužívejte tyto části.

Nepřipojujte jiné příslušenství než to, které bylo dodáno PATH MEDICAL. Jiné příslušenství není kompatibilní s přístrojem a může přístroj poškodit nebo způsobit jeho nesprávnou funkci. Při připojení jiného příslušenství může být snížena úroveň bezpečnosti systému.

Čištění přístroje a jeho příslušenství je velmi důležité pro dodržení hygienických požadavků, aby se zabránilo přenosu infekce. Další informace získáte v části 5: *Čištění*.

Manipulujte s kabely a měniči opatrně. Žádný kabel příliš neohýbejte ani nekrúťte. Kabel se může zlomit nebo přetrhnout, a tím je snížena provozuschopnost přístroje a bezpečnost celého systému. Neupusťte, neházejte ani nenarážejte jakýmkoliv měničem na tvrdý objekt. Citlivé části (např. mikrofon a reproduktor sondy) by se mohly zničit a omezit provozuschopnost přístroje. Nepoužívejte kabel nebo měnič, zjistíte-li jakékoliv jejich poškození.

Malé části (např. ušní koncovky) držte mimo dosah pacienta (zejména dětí), abyste zabránili jejich nechtěnému spolknutí.

Žádné části nesmějí být snědены, spáleny nebo použity pro jiný účel, než pro audiometrii.



Před použitím zkontrolujte kanálky měničů vložných sluchátek a sondy (včetně ušních koncovek). Ucpaný kanálek reproduktoru způsobuje nižší než deklarovanou intenzitu stimulu a brání úspěšné kalibraci. Ucpaný kanálek mikrofonu má za následek menší signál odpovědi nebo brání úspěšné kalibraci. Při pochybnostech zkuste test sondy (viz část 3.5.4: *Testy hardware*).

Konektory jsou určeny k připojení odpovídajícího příslušenství (např. měniče,

pacientského kabelu, napájecího zdroje, štítkové tiskárny). Nepřipojujte žádné jiné věci do těchto konektorů. Správné připojení je popsáno v části [3.4.3: Konektory přístroje](#).

---

Nezkoušejte do žádného konektoru přístroje připojit příslušenství násilím. Konektor příslušenství pasuje do konektoru přístroje, pokud mechanické výběžky konektoru zapadají do drážek konektorů přístroje. Barevné kódování konektorů příslušenství pomáhá nalézt správný konektor na přístroji. U stolních přístrojů se orientujte též podle ikon na zadním panelu přístroje. Viz část [3.4.3: Konektory přístroje](#).

---

Odpojíte-li příslušenství z přístroje, vždy ho držte za konektor a ne za kabel. Mohl by se přetrhnout.

---

Nenechávejte výtisk ze štítkové tiskárny na přímém slunečním světle nebo v teple. Výtisk ze štítkové tiskárny v tomto případě nemá dlouhou trvanlivost a bledne.

## 8.6 Likvidace odpadu



Přístroj obsahuje NiMH (přenosný) nebo Li-Ion (stolní) blok akumulátorů. V případě, že baterie již nelze nabít nebo v případě jiné poruchy akumulátorového bloku, musí být baterie vyměněna autorizovaným servisním partnerem. Servisní partner je odpovědný za správnou likvidaci starého akumulátorového bloku. Nevhazujte staré baterie do běžného domovního odpadu. Řiďte se místními předpisy pro správnou likvidaci.

---

V rámci Evropské unie nesmí být zařízení a jeho příslušenství, což jsou elektrická nebo elektronická zařízení, vyhazováno do běžného domovního odpadu, protože elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky. Elektrické nebo elektronické zařízení je definováno jako zařízení závislé na elektrických proudech nebo elektromagnetických polích. Zařízení a příslušenství, na které se definice vztahuje (např. snímače, tlačítko odezvy pacienta, tiskárna štítků, komunikační kabel, modem), jsou elektronická zařízení, na která se vztahuje směrnice 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Zařízení a příslušné příslušenství můžete vrátit svému servisnímu partnerovi nebo společnosti PATH MEDICAL k likvidaci. Pro správnou likvidaci zařízení a jeho příslušenství se prosím obraťte na svého servisního partnera nebo PATH MEDICAL. Dodržujte prosím místní předpisy pro správnou likvidaci zařízení a jeho příslušenství.

---

Před likvidací zařízení se postarejte o řádnou archivaci údajů o pacientech a testech (s ohledem na příslušné doby uchovávání údajů) a poté se ujistěte, že jste ze zařízení vymazali všechna osobní data.

---

Dodržujte prosím místní předpisy pro správnou likvidaci obalového materiálu.



## 9 Technická specifikace



V této části naleznete souhrn nejdůležitějších technických parametrů. Další technické podrobnosti jsou popsány v samostatném dokumentu **Technical Specification**, který je dostupný na stránkách [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Obecné informace o přístroji

Klasifikace přístroje (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Třída IIa Třída II
Klasifikace příložných částí (DIN EN 60601-1) Příložné části	Typ BF (plovoucí na těle)  Sluchátka, vložná sluchátka, sonda, tympanometrický doplněk, kabel ušní spojky, kostní vibrátor, elektrodový kabel, patientské tlačítko
Třída bezpečnosti zařízení (DIN EN 60601-1)	Třída II
Krytí (IP kód)	IP20
Provozní režim (DIN EN 60601-1)	Nepřetržitý
Aplikované normy	DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (kalibrace měničů), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilita), DIN EN ISO 15223-1 (návod), DIN EN 60601-1 (elektrická bezpečnost), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (použitelnost), DIN EN 60601-2-40 (zařízení AEP), DIN EN 60645-1 (tónové audiometry), DIN EN 60645-5 (tympanometry), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (životní cyklus software)

### 9.2 Charakteristika přístroje

Rozměry přístroje	Přenosný: cca 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Stolní: cca 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Hmotnost přístroje (včetně akumulátorového bloku)	Přenosný: cca 500 g Stolní: cca 475 g
Vlastnosti displeje	240 x 320 bodů, grafický LCD Přenosný: 3.5", stolní: 5.0"
Maximální příkon z baterie	Přenosný: cca 5 V, 0.4 A = 2 W Stolní: cca 4 V, 0.5 A = 2 W
Typický příkon z nabíječe během nabíjení	Přenosný: cca 9 V, 1.0 A = 9 W Stolní: cca 12 V, 0.17 A = 2 W

## 9.3 Napájecí zdroj

Pro medicínské aplikace jsou povoleny pro použití s přístroji Senti a Sentiero výhradně adaptéry:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – pouze pro stolní přístroje
- Friwo FW8002.1M/12 – pouze pro stolní přístroje



Pro Senti a Sentiero nepoužívejte jiný než jeden z výše uvedených napájecích adaptérů. Při použití jiného adaptéru se výrazně snižuje elektrická bezpečnost a přístroj může být poškozen.



Používáte-li adaptér Sinpro MPU16C-104 (třída ochrany I), je třeba pro vyloučení rizika úrazu elektrickým proudem adaptér zapojit do elektrického rozvodu s funkčním ochranným vodičem (zemí).

Vstupní parametry adaptérů	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, 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
Výstupní parametry adaptérů	Přenosný: 9 V, $\geq 1.2$ A Stolní: 9-12 V, $\geq 0.4$ A
Akumulátorový blok	Přenosný: 4.8 V (NiMH) Stolní: 3.7 V (Li-Ion)
Maximální doba práce s plně nabitými akumulátory	cca 6 – 8 hodin (podle použití)
Maximum nabíjecích cyklů	500 – 1000 (životnost > 2 roky normálního použití)
Maximální doba nabíjení	Přenosný: cca 2 hodin Stolní: cca 8 hodin

## 9.4 Skladování, zasílání a pracovní prostředí

Pro skladování a přepravu použijte pro přístroj a jeho příslušenství dodaný transportní kufřík (tašku) nebo podobné uzavíratelné pouzdro, který chrání všechny části před vnějšími silami a vlivy okolí, např. před mechanickými rázy (poškrábáním), prachem a nečistotami. Extrémní skladovací a pracovní podmínky mohou mít za následek poškození přístroje, např. rozbití dotykového displeje v extrémních mrazech, nebo dopad na kalibraci přístroje a/nebo jeho měničů.



Je-li přístroj přenesen ze studeného umístění do teplejšího prostředí, nastává riziko kondenzace. V takovém případě musíte přístroj nechat vytemperovat (dosáhnout teploty okolí), než ho zapnete. Též se ujistěte, že jsou splněny níže uvedené pracovní podmínky.

#### PŘEPRAVNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY:

Přepravní teplota	-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)
Teplota skladování	0 až 40 °C (32 až 104 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	10 až 90 % nekondenzující
Atmosférický tlak	70 až 106 kPa

#### PROVOZNÍ PODMÍNKY:

Provozní teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	20 až 90 % nekondenzující
Atmosférický tlak	70* až 106 kPa

\* V následujících případech je doporučena recalibrace měničů v místě jejich použití:

Tlak vzduchu v místě kalibrace $p_c$	Tlak vzduchu v místě použití $p_u$
98 až 104 kPa	< 92 kPa
92 až 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
< 92 kPa	< $p_c - 6$ kPa   nebo > $p_c + 6$ kPa

Viz též DIN EN 60645-1 5.3 and Soares et al.: „Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure”, Inter-Noise 2016.

## 10 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Elektromagnetická kompatibilita (EMC), jak je uvedeno v normě DIN EN 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety a essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements a tests) a DIN EN 60601-2-40 (Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs a evoked response equipment) byla certifikována akreditovanou laboratoří. Požadavky normy DIN EN 60601-1-1-2:2016-05 (viz tabulky níže, viz též [8.4: Elektromagnetická kompatibilita](#)) jsou aplikovatelné na všechny přístroje dodané od 01/2019 (přenosný: PCB rev.  $\geq 70$  s konektorovou deskou, stolní: PCB rev.  $\geq 333$ ; pro předchozí verze použijte předchozí verzi návodu nebo se spojte s PATH MEDICAL). Informace a úplná zpráva jsou dostupné u PATH MEDICAL na vyžádání.



Uživatel musí dbát na to, aby byl přístroj užíván v prostředí s elektromagnetickým vyzařováním specifikovaným v *Tabulka 5* a v *Tabulka 6*.

Měření vyzařovaného rušení	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR11	Skupina 1	Medicínský elektronický přístroj používá vysokofrekvenční energii (VF) pouze pro vnitřní operace. Proto je toto VF vyzařování velmi malé a je nepravděpodobné, že sousedící elektronické přístroje jsou rušeny.
	Třída B	Medicínský elektronický přístroj může být používán ve všech institucích, včetně těch, které jsou v obytných zónách a těch, které jsou přímo napojeny na veřejný napájecí rozvod, a též napájených budov určených k bydlení.
Vyzařování harmonických složek podle IEC 61000-3-2	Třída A	---
Vyzařování kolísání/výpadků napětí podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	---

*Tabulka 5: Shoda s vodítky na elektromagnetické vyzařování výsledné požadavky na elektromagnetické prostředí*

Test odolnosti proti rušení	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenční úroveň	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktní výboj $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzdušný výboj	$\pm 8$ kV kontaktní výboj $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzdušný výboj	Pro snížení efektu ESD musí být podlaha ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic.
Rychlé přechodové elektrické rušení; svazek podle IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pro napájecí vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	$\pm 2$ kV pro napájecí vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo obchodnímu prostředí.
Impulsní napětí, nárazy podle IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV napětí vnější vodič – vnější vodič $\pm 2$ kV vnější vodič napětí - uzemnění	$\pm 1$ kV napětí vnější vodič – vnější vodič $\pm 2$ kV vnější vodič napětí – uzemnění	Kvalita napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo obchodnímu prostředí.

Test odolnosti proti rušení	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenční úroveň	Elektromagnetické prostředí
		(pro Sinpro MPU16C)	
Výpadek napětí, krátké přerušování a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	<0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ výpadek) na ½ a 1 periodu 0% $U_T$ po dobu 300 období 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ výpadek) na 30 period	<0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ výpadek) na ½ a 1 periodu 0% $U_T$ po dobu 300 období 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ výpadek) na 30 period	Kvalita napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo obchodnímu prostředí. Pokud uživatel medicínského elektrického přístroje též požaduje stálou správnou funkci přístroje během přerušování dodávky napájecí energie, je doporučeno přístroj napájet ze zdroje nepřerušovaného napájení (UPS) nebo z baterií.
Magnetické pole na síťové frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole na síťové frekvenci musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo obchodnímu prostředí.

Poznámka:  $U_T$  je střídavé napětí sítě před aplikací testovacích úrovní.

Tabulka 6: Splnění odolnosti proti rušení a výsledné požadavky na elektromagnetické prostředí



Uživatel musí dbát na to, aby přístroj byl používán v prostředí s minimální vzdáleností od potenciálních zářičů, jak je popsáno v Tabulka 7.

Test odolnosti proti rušení	IEC 60601 úroveň testu	Konkurenční úroveň	Elektromagnetické prostředí
Vodivé vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvence)	3 V 6 V	Přenosné a mobilní rádiové jednotky nesmějí být používány v blíže než 30 cm (12“) k přístroji a jeho částem (např. připojeným kabelům).
Vyzářené vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (bezdrátová radiofrekvenční komunikace)	3 V/m 9-28 V/m	Přenosné a mobilní rádiové jednotky nesmějí být používány v blíže než 30 cm (12“) k přístroji a jeho částem (např. připojeným kabelům).

\* Frekvence a úrovně bezdrátové RF komunikace:  
28 V / m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, sinus 1 kHz; 810 MHz, 50% PM při 18 Hz; 870 MHz, 50% PM při 18 Hz; 930 MHz, 50% PM při 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM při 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM při 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM při 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM při 217 Hz;  
27 V / m: 385 MHz, 50% PM při 18 Hz;  
9 V / m: 710 MHz, 50% PM při 217 Hz; 745 MHz, 50% PM při 217 Hz; 780 MHz, 50% PM při 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM při 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM při 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM při 217 Hz;

Tabulka 7: Minimální vzdálenost od potenciálních zářičů

Přístroj je určen pro použití v prostředí, ve kterém je sledováno vysokofrekvenční rušení.





Kontaktní informace od distributora / servisního partnera:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Německo

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

**CE**  
0124

