



# Manual de utilizare

---

Senti & Sentiero



## Producător

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germania

Email      ✉ info@pathme.de  
Telefon     ☎ +49 89 800 76502  
Fax            +49 89 800 765 03

## Informații despre manual

Număr articol:            100904-RO  
Data emiterii:            2024-02  
Revizie:                    0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_RO\_11  
Valid începând cu:      Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Toate obiectele, produsele, brandurile și mărcile menționate sunt înregistrate sau deținute de companiile menționate.

Toate informațiile, ilustrații și specificațiile prevăzute în acest manual se bazează pe cele mai recente informații ale produsului disponibile la data publicării. PATH MEDICAL își rezervă dreptul de a le modifica în orice moment, fără notificare.

Ultima versiune a manualului este disponibilă online pe [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Erorile și omisiunile exceptate.

## Preaviz de Copyright

Nici o parte a acestui manual poate fi reprodusă, tradusă, stocată sau transmisă, în orice formă sau prin niciun mijloc, electronic, mecanic, fotocopiare, înregistrare, sau altfel, fără acordul prealabil scris al PATH MEDICAL GmbH.

Copyright© 2024 PATH MEDICAL GmbH



0124

## Cuprins

1	Prezentare generală .....	5
1.1	Introducere.....	5
1.2	Versiuni ale echipamentului.....	5
1.3	Destinație și utilizare .....	6
1.4	Caracteristici de performanță .....	7
2	Explicarea simbolurilor .....	8
3	Concept operațional.....	10
3.1	Configurația ecranului .....	10
3.2	Ajutor Online .....	11
3.3	Icoana de stare a rezultatului testării.....	11
3.4	Hardware dispozitiv.....	12
3.4.1	Buton On/Off (pornit/oprit) .....	12
3.4.2	Reset dispozitiv.....	12
3.4.3	Conectori dispozitiv .....	13
3.4.4	Încărcarea dispozitivului.....	15
3.5	Funcțiile aparatului.....	15
3.5.1	Management utilizatori.....	15
3.5.2	Management pacienti .....	16
3.5.3	Setări echipament .....	16
3.5.4	Teste hardware.....	16
3.5.5	Management licențe .....	17
3.5.6	Modul Demo.....	18
3.5.7	Informații de sistem .....	18
3.5.8	Informații module de testare .....	18
3.5.9	Erori in timpul utilizării .....	19
3.6	Software PC Mira.....	20
3.7	Instrumente de service PATH .....	21
4	Service si intretinere.....	22
4.1	Informații generale de service.....	22
4.2	Mentenanța de rutina și calibrarea.....	22
4.3	Reparare .....	23
5	Curățare.....	25
6	Accesorii .....	26

7	Garanție .....	28
8	Note privind siguranța .....	30
8.1	Utilizare generală .....	30
8.2	Manipulare, transport și depozitare .....	31
8.3	Siguranță electrică .....	32
8.4	Compatibilitatea electromagnetică .....	33
8.5	Accesorii .....	33
8.6	Eliminarea deșeurilor .....	34
9	Specificatii tehnice .....	36
9.1	Informații generale despre dispozitiv .....	36
9.2	Caracteristicile dispozitivului .....	36
9.3	Sursa de alimentare .....	37
9.4	Depozitare, transport și condițiile de funcționare .....	37
10	Compatibilitatea electromagnetică .....	39

# 1 Prezentare generală

## 1.1 Introducere

Vă mulțumim pentru achiziționarea unei Senti sau Sentiero. Acest manual este Ghidul tău de operare în condiții de siguranță de funcționare și întreținere a aparatului dvs.



Vă rugăm să citiți acest manual înainte de a utiliza Senti sau Sentiero prima dată. Am recomanda să luați notă specială de siguranță (secțiunea [8: Note privind siguranța](#)), destinație și utilizare (secțiunea [1.3: Destinație și utilizare](#)), instrucțiuni de curățare (secțiunea [5: Curățare](#)) și întreținere (Vezi secțiunea [4: Service și întreținere](#)).

Senti și Sentiero sunt fiabile, ușor de utilizat și sunt dispozitive medicale mobile. Toate dispozitivele oferă navigare ușoară prin intermediul touch screen și sunt destinate pentru examene de auz (Vezi secțiunea [1.3: Destinație și utilizare](#)).

Unele dintre modulele firmware menționate în acest manual posibil a nu fi incluse în licență. Vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră dacă doriți să faceți upgrade de licență pentru a include mai multe module.

## 1.2 Versiuni ale echipamentului

Există mai multe versiuni disponibile în cadrul familiilor de echipamente Senti și Sentiero.

DISPOZITIVE PORTABILE:



### Senti

(Model: SIH100097)



### Sentiero

Incluzând:

**Sentiero**

(Model: SOH100098)

**Sentiero Advanced**

(Model: SOH100360)

Senti și Sentiero cu PCB revizia > 67 diferă de Senti și Sentiero cu PCB revizia <67, în memorie internă extinsă (de exemplu, pentru teste de vorbire). Sentiero Advanced diferă de Sentiero în layout-ul conectorilor și oferă posibilitatea suplimentară de a efectua teste de potențiale evocate acustice (AEP). Sentiero și Sentiero Advanced cu PCB revizia > 70 permite determinări timpanometrice și de reflex acustic împreună cu modulul suplimentar TY-MA.

## DISPOZITIVE DE BIROU:



### Senti Desktop

Incluzând:

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

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



### Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop și Senti Desktop Flex diferă în privința conectorilor. Senti Desktop oferă mufe jack și este calibrat la căști specifice și/sau stimulator osos. Senti Desktop Flex oferă posibilitatea de a schimba diferite traductoare calibrate. Sentiero Desktop oferă aceleași module ca Sentiero împreună cu capacitatea de a efectua timpanometrie și măsurători de reflex acustic.

## 1.3 Destinație și utilizare



Dispozitivele familiilor Senti și Sentiero oferă metode de testare diferite, care pot fi configurate pentru a se potrivi nevoilor profesioniștilor pentru audiometrie de screening sau diagnostic. Dispozitivele din familia Senti oferă mai multe proceduri de testare psiho-acustice inclusiv audiometrie convențională și bazate pe imagini- ton-pur (de exemplu, Audio, MAGIC) și teste de vorbire (de exemplu, SUN, MATCH). Dispozitive din familia Sentiero oferă în plus proceduri de testare fiziologice incluzând emisiilor otoacustic tranzitorii evocate (TEOAE), produs otoacustic de distorsiune (DPOAE), răspuns auditiv al trunchiului cerebral (ABR; doar Sentiero Advanced), potențiale auditive de trunchi cerebral (ASSR, numai Sentiero Advanced), și măsurători de impedanță și reflex acustic (Sentiero Desktop, Sentiero și Sentiero Advanced cu modulul suplimentar de timpanometrie).

Metodele psiho-acustice disponibile pe Senti și Sentiero sunt indicate în special pentru utilizarea cu pacienții cooperanți, începând de la vârsta de doi ani sau vârsta adecvată dezvoltării, care le permite acestora să efectueze o testare de audiometrie prin joacă/interactivă. Toate celelalte module fiziologice sunt potrivite pentru toate vârstele, începând cu 34 săptămâni (vârsta gestațională), gata pentru externare din spital.

Toate metodele de testare fiziologice sunt indicate mai ales pentru a fi utilizate în definirea tipului și configurației pierderii auzului, mai ales pentru persoanele ale căror rezultate ale audiometriei comportamentale sunt considerate nesigure, sau pentru a ajuta la diagnosticul tulburărilor otologice. Estimarea unor praguri de auz cochlear (pragul DPOAE) este posibilă la frecvențe diferite fără a fi nevoie de cooperare sau interacțiune cu pacientul. Reflexul acustic și timpanometria sunt recomandate pentru a evalua starea funcțională a urechii mijlocii și externe. Pentru fiecare metodă în parte, pot fi configurate mai multe protocoale de testare. Rezultatele pot fi utilizate pentru a face recomandări ulterioare privind strategiile de intervenție corespunzătoare.

Dispozitivele familiei Sentiero sunt destinate pentru următoarele scopuri:

- Diagnostic, monitorizare și follow-up după screening-ul auzului nou-născutului
- Screening auditiv pre-școlar, școlar și adulți
- Diagnosticare ENT bazată pe măsurarea
  - a) emisiilor otoacustice

- b) timpanometriei și reflexelor acustice (numai Sentiero Desktop, Sentiero și Sentiero Advanced cu modulul suplimentar de timpanometrie)
- c) răspunsul trunchiul cerebral la stimulul auditiv (numai Sentiero Advanced)
- d) potențiale auditive de trunchi cerebral (numai Sentiero Advanced)



Senti și Sentiero sunt destinate audiologilor, medicilor ORL-iști, și altor cadrele medicale și tehnicieni audiologi instruiți și autorizați, pentru testare într-un mediu medical. Vă rugăm să luați în considerare reglementările locale în ceea ce privește cerințele de calificare pentru efectuarea măsurătorilor cu fiecare modul de testare specific.



Senti și Sentiero nu sunt destinate pentru utilizarea de către publicul larg. Toate procedurile de testare trebuie să fie supravegheate sau efectuate de personal calificat. În Statele Unite ale Americii Legea Federală restricționează vânzarea acestui aparat medicilor licențiați.



Senti și Sentiero sunt destinate numai utilizării în interiorul încăperilor și trebuie să fie folosite în condiții definite de mediu. A se vedea, de asemenea, condițiile din secțiunea de funcționare [9: Specificatii tehnice](#) și informații despre condițiile de mediu în ceea ce privește emisiile electromagnetice în secțiunea [10: Compatibilitatea electromagnetică](#). Senti și Sentiero nu sunt destinate utilizării în medii de bogate în oxigen.

#### CONTRAINDICATII:



Senti și Sentiero nu trebuie folosit în cazuri de otite externe (infecție canal ureche externă) sau în orice caz care poate produce durere prin inserarea sondei în ureche sau aplicarea oricărui alt traductor.

#### EFACTE SECUNDARE:

Nu există efecte secundare nedorite cunoscute pentru dispozitivele din familiile Senti și Sentiero.

A se vedea, de asemenea, secțiunea [8: Note privind siguranța](#).

## 1.4 Caracteristici de performanță



Toate echipamentele Senti și Sentiero permit producerea de semnale acustice care sunt transmise pacientului printr-un transducer cu conducere aeriană sau osoasă. Toate echipamentele Sentiero permit înregistrarea semnalelor acustice de la pacient cu ajutorul sondei pentru ureche. Sentiero Advanced poate înregistra semnale de potențiale biologice de la pacient prin intermediul electrozilor. Sentiero și Sentiero Advanced cu modulul de timpanometrie TY-MA și Sentiero Desktop permit producerea de presiune statică de aer. Datele rezultate ale testelor sunt afișate pe ecranul aparatului. Pentru a păstra funcționalitatea dispozitivului, este necesară întreținerea de rutină (vezi secțiunea [4.2: Mentenanța de rutina și calibrarea](#)).

Dispozitivele Senti și Sentiero nu au performanțe esențiale în ceea ce privește DIN EN 60601-1.














## 2 Explicarea simbolurilor

Această secțiune explică toate simbolurile utilizate în acest manual și de pe eticheta aparatului.

Simboluri în acest manual:



Symbol	Explanation
	Anunț important: vă rugăm să citiți aceste informații importante.
	Atenție: vă rugăm să citiți informații relevante de siguranță, care pot pune în pericol persoanele și/sau dispozitivul, dacă nu sunt urmate.

Simboluri pe eticheta dispozitivului:

Symbol	Explanation
	Citirea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie. Urmăți instrucțiunile din acest manual.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare, adică acest manual
	Numărul de serie
	Număr articol
	Dispozitiv medical
	Numele producătorului și adresa, data de producție
	Conform cerințelor aplicate tip BF (corp plutitor) conform DIN EN 60601-1
	Dispozitiv cu siguranță clasa II conform DIN EN 60601-1
	Curent intrare
	Aparatul este un echipament electronic reglementat de Directiva 2012/19/CE privind deșeurile electrice și electronice (WEEE). Atunci când se aruncă aparatul trebuie trimis la fabricile de reciclare pentru recuperare și reciclare.
	Marcajul CE pentru declararea conformității cu directivele și reglementările europene aplicabile, după cum se menționează în declarația de conformitate de pe site-ul PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . Numărul de sub marcajul CE se referă la identificatorul organismului notificat.
	Cod 2D, Identificator Unic de Dispozitiv (UDI). Informațiile de lângă UDI reprezintă: (01) identificator, (11) data fabricației, (21) număr de serie; coduri suplimentare pe alte etichete: (17) data expirării
	Logoul companiei PATH MEDICAL

Pentru mai multe simboluri, ex. pe etichete accesorii, vă rugăm să consultați manualul sau datele accesoriului. Simboluri importante pot fi:



Symbol	Explanation
	Numai de unică folosință. Reutilizarea elementul respectiv interzisă.
	Data de expirare. nu utilizați respectivul item după data specificată.

### 3 Concept operațional

După pornirea dispozitivului, aparatul poate fi operat prin intermediul ecranului tactil. În cele ce urmează sunt explicate cele mai importante funcții ale aparatului și elementele ecranului.



Informații suplimentare și detalii despre diferite module de testare, aplicații clinice potențiale și recomandări pentru combinarea mai multor proceduri de testare sunt explicate în Ghidul practic aplicativ (**Manual de proceduri**). Puteți descărca acest document de pe [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).



Detalii tehnice suplimentare ca de exemplu: nivele maxime pentru diverse module de testare și despre toate traductoarele disponibile și specificații cu privire la parametrii modulelor de testare sunt descrise într-un document separat **Specificație tehnică**. Puteți descărca acest document de pe [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Vă rugăm să rețineți că capturi de ecran sau trimiteri la modulele de testare din acest manual nu reflectă neapărat configurarea reală de test a aparatului dvs.

#### 3.1 Configurația ecranului

Ecranul dispozitivului este, în general, divizat în trei secțiuni (a se vedea *figura 1*):

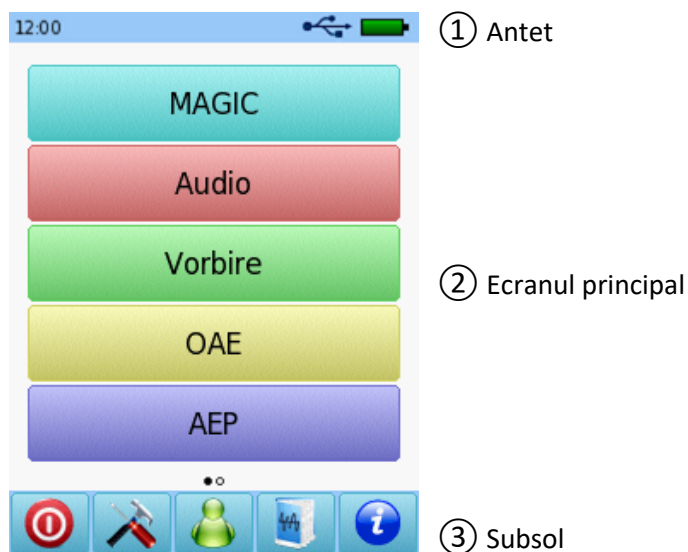






Figura 1: Configurația ecranului dispozitivului

① **Antet**, include următoarele elemente:

- Ora setată pe echipament (e.g. 12:00)
- Informații referitoare la ecran (e.g. numele pacientului selectat, modulul de test selectat/nume presetat)
- Conexiunea USB (este afișat simbolul  dacă cablul USB este conectat la un computer)
- Stare baterie ( încărcat complet  se încarcă  indicator de stare - de la gol la încărcat complet)

② **Ecranul principal**, include elemente legate de ecran(e.g. lista modulelor de test, lista pacienti, afișare date și rezultate test)

③ **Subsol**, include elementele de control(e.g.pentru baleierea între diferite ecrane) și ajutor online (vezi secțiunea [3.2: Ajutor Online](#))

Pentru explicarea simbolurilor vă rugăm să consultați ajutorul interactiv de pe dispozitiv (Vezi secțiunea [3.2: Ajutor Online](#)).

## 3.2 Ajutor Online

Ecranele de ajutor contextual permit o manipulare intuitiva a dispozitivului. Casete de mesaj generate automat pot prezenta informații sau avertismente contextuale în plus.



Ecrane de ajutor contextual disponibile prin intermediul pictogramei de informații albastră, care este afișată în subsol. Ecranele de ajutorul explica simbolurile disponibile în prezent și funcțiile lor.



În unele ecrane există o iconă de informații suplimentare, care oferă utilizatorului informații adiționale(e.g. recomandări pentru determinările DPOAE într-un mediu ambiant zgomotos, explicarea calibrării câmpului liber).

## 3.3 Icoana de stare a rezultatului testării

În lista de istorie de testare, rezultatele testului sunt afișate cu o pictogramă de starea generală de rezultatul test. Icoane corespund următoarele definiții:



### Rezultat test OK

Test de screening: rezultat de trecere (pass)

Test de diagnostic: rezultatul așteptat intervalul de auz normal



### Rezultat test incomplet, între OK și nu OK, necesară interpretare test

Test rezultat de prag (de exemplu, Audio, MAGIC Audio, și prag DPOAE): rezultatul în domeniul pierderii ușoară a auzului



### Test rezultat nu OK

Test de screening: rezultat care necesită investigații (refer)

Test de diagnostic: rezultatul în intervalul pierderii de auz moderat până la sever



Pictograma ce arată statutul rezultatul testului este menită a fi un estimator brut al statutul auzului. Nu trebuie interpretată ca rezultat obligatoriu de certitudine. O pictogramă de stare verde nu este neapărat o indicație că sistemul auditiv este normal. Dacă se mențin dubiile asupra senyitivității auzului, trebuie administrată o evaluare audiologica completă. O pictogramă de stare galbenă sau roșie nu presupune a fi un indicator al lipsei funcției auditive sau prezența patologiei. Cu toate acestea, ea trebuie să fie urmată de un diagnostic audiologic complet, după caz. În toate cazurile, examinatorul va verifica și va interpreta rezultatul în contextul istoriei pacientului,

având în vedere rezultatele de la alte măsurători și factorii suplimentari ce influențează auzul (ex. condițiile de mediu în timpul testării, cooperarea pacientului).

## 3.4 Hardware dispozitiv

### 3.4.1 Buton On/Off (pornit/oprit)

Întrerupătorul se află în partea dreaptă a carcasei dispozitivului pentru aparatele portabile și pe panoul din spate al carcasei dispozitivului pentru aparatele desktop (a se vedea *figura 2*). Butonul de pornire/oprire poate fi folosit pentru a activa sau a dezactiva dispozitivul. Pentru pornirea aparatului, apăsați scurt butonul. Apare ecranul de bun venit. Pentru oprirea aparatului, apăsați comutatorul pentru aproximativ 10 secunde.

Alternativ aparatul poate fi oprit prin atingerea pictogramei  din subsolul ecranului aparatului.

În plus, comutator de pornire/oprire poate fi folosit în unele module de testare (de exemplu, MAGIC, SUN) pentru a afișa notele de subsol, care pot fi ascunse în timpul testării pentru aceste module.



*Figura 2: Butonul pornit/oprit pentru aparatele portabile (stânga) și cele desktop (dreapta, marcat cu un cerc albastru)*

### 3.4.2 Reset dispozitiv

Dacă aparatul este blocat (de exemplu, nici o reacție atunci când apăsăm pe ecranul tactil), dispozitivul poate fi resetat. După resetare, aparatul poate fi pornit din nou din butonul de pornire/oprire. Butonul de reset nu resetează modulele sau setările modulului sau orice alte date aflate pe dispozitivul de testare.

Pentru a reseta aparatul, pentru dispozitive portabile, apăsați butonul de reset de pe partea din spate a aparatului sub carcasa de cauciuc (a se vedea *figura 3*). Pentru dispozitivele desktop, apăsați butonul pornit/oprit pentru câteva secunde.



Figura 3: Butonul de reset pentru dispozitivele portabile





### 3.4.3 Conectori dispozitiv

La aparat pot fi conectate multiple accesorii. Acestea includ de ex. stimulatoare (de exemplu, căști, sondă ureche), cablu electrozi, butonul de răspuns al pacientului, imprimantă de etichete, cablu de comunicare (RS232, USB) și sursa de alimentare. Pentru informații suplimentare consultați secțiunea [6: Accesorii](#).



Dispozitive de birou (desktop): atunci când se tipărește pe imprimanta de etichete, asigurați-vă că ambele **dispozitive: aparatul și imprimantă de etichete** sunt alimentate de la rețea; în caz contrar nu se va imprima nimic.

Pentru dispozitive portabile (a se vedea [figura 4](#) și [figura 5](#)) conectorii pot fi utilizați așa cum este descris în [Tabelul 1](#).

Conector	Accesoriu ce poate fi conectat
 Albastru	Căști, inserturi, difuzor câmp liber Sentiero, Sentiero Advanced: a doua sondă de stimulare a urechii, modul suplimentar timpanometrie (numai PCB revizia > 70) Sentiero Advanced: cablu de cuplare ureche
 Roșu	Sentiero, Sentiero Advanced: Sonda de stimulare a urechii, microfon Sentiero Advanced: Vibrator osos, cablu trigger
 Gri	Senti, Sentiero: butonul de răspuns al pacientului, imprimantă etichete, alimentator, stimulator osos Senti: Cablu RS232 (pentru conexiunea la computer)
 Alb	Sentiero Advanced: Cablu electrozi, buton de răspuns al pacientului, imprimantă de etichete, sursa de alimentare, modem
Conector USB	Cablu USB cu mufă tip mini B (pentru conexiunea la computer)

Tabelul 1: Vedere de ansamblu a conectorilor pentru echipamentele portabile











Figura 4: Panoul de conectori (de la stânga la dreapta: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Figura 5: Conector USB

Pentru dispozitivele desktop (figura 6) conectorii vor fi utilizat așa cum este descris în Tabelul 2:

Conector	Accesoriu ce poate fi conectat
 Albastru	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Caști, inserturi, boxe câmp liber Sentiero Desktop: a doua sondă de stimulare a urechii, cablu trigger
 Roșu	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Vibrator osos Sentiero Desktop: sondă de stimulare a urechii, microfon
 ①	Senti Desktop: Căști Vă rugăm să rețineți că numai un căștile special calibrate la aparat pot fi utilizate.
 ②	Senti Desktop: Vibrator osos Vă rugăm să rețineți că poate fi utilizat numai un vibrator osos special calibrat.
 ③	Butonul de răspuns al pacientului
 ④	Imprimantă de etichete, modem
 ⑤	Cablu USB cu conector tip B (pentru conexiunea la computer)
 ⑥	Sursa de alimentare

Tabelul 2: Vedere de ansamblu al conectorilor pentru echipamentele desktop



Figura 6: Panoul de conectori pentru aparatele desktop (sus: Senti Desktop, jos: Sentiero Desktop Flex)

Vă rugăm să rețineți că Senti Desktop Flex față de Sentiero Desktop nu conține o priză de presiune suplimentară în apropierea conectorului albastru (figura 6 de jos).

### 3.4.4 Încărcarea dispozitivului

Conectați unitatea de alimentare la aparat (Vezi secțiunea 3.4.3: *Conectori dispozitiv*). Pentru încărcarea aparatului, conectați stecherul la o priză de alimentare de tensiune și frecvență corespunzătoare. Pentru mai multe informații despre alimentarea echipamentului vă rugăm să consultați secțiunea 9: *Specificatii tehnice* și informațiile furnizate pe unitate de alimentare. Procesul de încărcare începe automat și se finalizează în aproximativ 2 ore (portabile) sau 8 ore (desktop). Starea bateriei este definită de pictograma simbol: ⚡ încărcat complet; 🔋 încărcare; 🔋 indicator de stare a încărcării, de la gol la încărcat complet.

## 3.5 Funcțiile aparatului

### 3.5.1 Management utilizatori

Cu programul software Mira PC puteți activa sau dezactiva managementul utilizatorilor de pe aparat (a se vedea Mira - ajutor online, pentru mai multe informații). În cazul în care managementul utilizatorilor este activat, după pornirea aparatului, vi se va cere să selectați un utilizator și să introduceți parola de utilizator. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe dispozitiv. Dacă doriți să schimbați un utilizatorul trebuie să vă delogați (logoff) de la dispozitivul și sa reporniți aparatul. În cazul în care managementul utilizatorilor este activat, atunci când logat ca administrator, vi se permite numai modificarea parametrilor modulelor.



Vă rugăm să vă asigurați că cerințele locale de protecția datelor sunt respectate. Utilizați conturi de utilizator și parole individuale. La dezactivarea utilizatorilor pe dispozitivele Senti/Sentiero, dispozitivul nu oferă niciun fel de protecție inerentă la acces (ex. fără conectare cu parolă).

### 3.5.2 Management pacienti

După pornirea aparatului (și dacă este cazul, după login) poate fi adăugat un pacient, selectat din lista de pacienți sau un modul de test poate fi selectat în mod "Anonim", adică fără adăugarea unui pacient. De asemenea, este posibil a șterge un singur pacient sau toți pacienții (Setările aparatului → Managementul datelor).




În mod "Anonim" pot fi efectuate teste și salvate într-o sesiune. Sesiunea poate fi redenumită mai târziu introducând și datele pacientului. Acest lucru poate fi util, de exemplu, pentru testarea rapidă a unui copil adormit, dacă anterior nu s-au introdus datele pacientului. Atunci când efectuează o testare în mod "Anonim", asigurați-vă întotdeauna că sunteți în stare să atribuiți testul pacientului corect.

Pentru mai multe informații despre managementul pacientului vă rugăm să consultați Ajutor online (Vezi secțiunea [3.2: Ajutor Online](#)) din ecranul "Selectează pacient"

### 3.5.3 Setări echipament

Există mai multe opțiuni pentru a configura dispozitivul conform cerințelor dumneavoastră.

Se poate ajunge la setările dispozitivului prin butonul de instrumente  din ecranul principal de selecție al pacientului sau al modulului de testare. Sunt disponibile următoarele setări ale dispozitivului:



- Data și ora, format de dată și oră
- Limba, sunet (click taste, sunet rezultat), luminozitatea ecranului, opțiune de energie, meniu de start, preferințe tastatură
- Preferințe testare (de exemplu: simbolul BC, calibrare testării vocale)

Pentru informații suplimentare despre setările dispozitivului, consultați Ajutor online (Vezi secțiunea [3.2: Ajutor Online](#)) din ecranul "Setări" și submeniurile sale.

### 3.5.4 Teste hardware

Funcțiile principale ale aparatului pot fi testate cu opțiunea "Verificări funcționale".



**Auto-test dispozitiv** examinează mai multe funcții ale aparatului cum ar fi: sursa de alimentare internă, funcția de codec și integritatea memoriei. Dacă o funcție a dispozitivului funcționează corect, este indicată o pictogramă tip bifare verde . Altfel, este afișată o pictogramă de "x" roșie . Dacă nu sunt toate funcțiile dispozitivului sunt testate cu succes (adică, nu doar checkmarks verzi), vă rugăm să contactați distribuitorul.



**Test sondei** examinează funcționalitatea sondei de ureche. Vă rugăm să utilizați fie cavitatea roșie de testare pentru testarea vârfului mare al sondei (PT-A), fie cavitatea albastră de testare sau kitul de verificare albastru al sondei/cablului electrod pentru testarea vârfului



mic al sondei (PT-S, PT-LT). Nu utilizați alte combinații. Testul sondei poate fi PASS (sonda OK) sau exprimat prin mesajele de eroare indicate în *Tabelul 3*. Vă rugăm să urmați acțiunile recomandate pentru rezolvarea problemelor menționate în *Tabelul 3*.

Mesaj eroare	Acțiuni recomandate pentru rezolvarea problemei
Nici o sondă găsită	Verificați dacă sonda este corect conectată la aparat. →Dacă nu, se conecteze sonda la aparat.
Eroare sondă	1) Verificați dacă sonda este în cavitatea corectă de testare. →Dacă nu, folosiți cavitatea corectă de testare. 2) verificați dacă curbele de etalonare * sunt în limitele toleranței superioare și inferioare sau dacă ambele curbe de calibrare * sunt linii netede. →Dacă nu, asigurați-vă că folosiți cavitatea de test corectă și verificați dacă unul sau ambele canale ale vârfului sondei nu sunt înfundate. * Pentru sondele EP-TE este disponibil un singur canal și, prin urmare, este indicată doar o curbă

*Tabelul 3: Mesaje de eroare la testarea sondei și acțiunile recomandate*

Dacă acțiunile recomandate în *Tabelul 3* sau în online FAQ ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) nu ajută la rezolvarea problemei, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs.



**Testarea cablului electrod** examinează funcționalitatea cablului electrod. Pentru a realiza o testare a cablului electrod, trebuie să conectați clemele cablului electrod la dispozitivul de testare a electrodului (șurub metalic) sau partea metalică a kitului de verificare a sondei / cablului electrod pentru scurtcircuitarea tuturor electrozilor. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe dispozitiv. Testarea cablului electrod detectează cablurile rupte și protecția inefficientă a cablurilor. Dacă proprietatea unui cablu electrod este corectă, va fi afișată o pictogramă cu bifă verde ✓. În caz contrar, va fi afișată o pictogramă roșie "x" ✗. Dacă nu sunt testate cu succes toate proprietățile cablului electrod (adică nu sunt doar bife verzi), vă rugăm să contactați distribuitorul.



**Testarea unității de pompare** analizează funcționalitatea sistemului pneumatic la Sentiero Desktop sau a modulului suplimentar de timpanometrie pentru Sentiero sau Sentiero Advanced. În cazul în care testarea eșuează (pictogramă roșie), vă rugăm să contactați distribuitorul.



**Calibrarea volumului echipamentului** ("calibrare timpanometru") va fi efectuată regulat prin montarea sondei în cavitățile de calibrare. Funcționalitatea echipamentului va fi de asemenea verificată pe o ureche despre care se știe că oferă o timpanogramă normală, cu vârf adecvat (ex. pentru a ne asigura că pompa este funcțională și că tubul nu este blocat).

### 3.5.5 Management licențe

Dacă doriți să adăugați module la aparatul dvs., vă rugăm să contactați distribuitorul. Puteți utiliza modul demo pentru a evalua necesitatea unor module suplimentare (a se vedea secțiunea [3.5.6: Modul Demo](#)).

La actualizarea licenței, veți primi o nouă cheie de licență, care trebuie să fie programată pe aparatul dvs. Înainte de a introduce o nouă licență asigurați-vă ca păstrați o notă scrisă a licenței vechi pentru reinstalarea acesteia, dacă este necesar. Pentru a actualiza cheia de licență trebuie să mergeți în ecranul "Gestionare licență " (Setările aparatului → Despre dispozitiv). Sunt afișate cheia de licență existentă și toate modulele în prezente sub licență. La introducerea corectă a unei chei de licență noi, modulele suplimentare vor fi disponibile imediat pe dispozitiv.

Dacă s-a comandat o licență de audiometrie vocală, veți primi în plus un fișier vocal, care trebuie să fie instalat pe dispozitiv via Mira. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de instalare ale fișierului vocal pe care îl primiți împreună cu licența vocală.

### 3.5.6 Modul Demo

Puteți activa modul demo un număr limitat de ori. În modul demo, puteți folosi toate modulele disponibile pentru dispozitivul dumneavoastră până la sfârșitul zilei. Vă rugăm să rețineți că după activarea modul demo, nu puteți modifica data și ora aparatului până la sfârșitul zilei. Dacă sunteți interesat în modernizarea permanentă a aparatului cu un anumit modul, vă rugăm să contactați distribuitorul.

### 3.5.7 Informații de sistem



Ecranul de informații de sistem, se afișează informații generale despre dispozitiv și firmware. Informațiile despre traductoare conectate sunt afișate dacă traductorul respectiv a fost conectat înainte ca ecranul de informații de sistem să fie activat. Pe a doua pagină sunt listate următoarea dată de service a echipamentului și de calibrare a sondelor cunoscute și montate. Atunci când contactați distribuitorul cu privire la orice cerere de serviciu (de exemplu, mesajul de eroare sau actualizare module) aceste date trebuie să vă fie la îndemână.

### 3.5.8 Informații module de testare

Mai multe module de test sunt disponibile pentru fiecare dispozitiv. Acestea includ audiometrie tonală standard (Audio), audiometrie tonală bazată pe imagini (MAGIC), teste vocale (de ex. SUN, MATCH), alte teste subiective (de exemplu, MAUS, BASD), emisii otoacustice (OAE) (ex. emisii otoacustice tranzitorii (TEOAE), emisii otoacustic produse de distorsiune (DPOAE)), potențiale evocate (ex. răspuns trunchi cerebral la stimul auditiv (ABR), potențiale auditive de trunchi cerebral cu modulație în amplitudine și/sau frecvență (ASSR)), timpanometrie și determinarea reflexelor acustice. Această listă poate să se schimbe. Vă rugăm să contactați distribuitorul sau verificați pagina de pornire PATH MEDICAL pentru o listă de module disponibile și caracteristicile acestora.

Atunci când se realizează o testare, vă rugăm să luați în considerare următoarele aspecte:



Pentru performanță de testare adecvată (de exemplu, Audio, OAE), dispozitivul trebuie să fie folosit într-un mediu linistit (de exemplu, cabină izolată fonic, cameră cu zgomotul ambiental scăzut). Pentru măsurători cu sonda introdusă în ureche (de exemplu, OAE), pot fi folosite

de asemenea, căști de izolare a sunetelor, pentru testele AEP (de exemplu, ABR, ASSR) zgomotul acustic influențează mai puțin testarea comparativ cu artefactele musculare (de exemplu, mișcarea pacientului). Pentru determinările AEP asigurați-vă că efectuați testul într-un mediu cu interferențe electromagnetice reduse (cum sunt cele datorate computerelor, luminilor, altor echipamente medicale) deoarece radiația electromagnetică poate deteriora performanța testului AEP. Este recomandat să se efectueze testul AEP într-o cabină izolată electromagnetic. Vă rog luați în considerare reglementările locale în ceea ce privește cerințele privind mediul de testare.



Cel mai probabil OAE nu sunt prezente în ureche corespunzător pierderii auzului, deoarece atât stimulul cât și amplitudinea răspunsului sunt reduse datorită amortizării urechii medii.



Vă rugăm să utilizați doar olivele mari (ET) împreună cu vârful mare al sondei (PT-A) și olivele mici (ET-S, respectiv ET-LT) împreună cu vârful mic al sondei (PT-S, respectiv PT-LT). Combinația greșită între olivă și vârful sondei poate deteriora performanța testului. Vedeți și recomandările de pe cutia cu accesorii. Dacă aveți îndoieli cu privire la combinația corectă, vă rugăm să contactați distribuitorul.



Dacă este posibil, nu țineți cu mâna sonda de ureche atunci când este plasată în interiorul urechii în timpul testării OAE. Acest lucru poate introduce zgomot în măsurare. Sursele obișnuite de zgomot sunt zgomotul din cameră, mișcarea pacientului (ex. respirație, mișcare, vorbit, mestecat etc.) sau mișcarea sondei de ureche.



Pentru informații suplimentare și detalii despre diferite module de testare, potențiale aplicații clinice și recomandări pentru combinarea diferitelor proceduri de testare vă rugăm să consultați **Manualul de proceduri**, care poate fi descărcat de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Erori în timpul utilizării

În cazul în care apare o eroare la aparatul dvs., vă rugăm să verificați lista de mai jos și continuați conform recomandărilor din *Tabelul 4*. Informații despre eroarea de manipulare pot fi găsite în secțiunea *3.5.4: Teste hardware* sau în FAQ online ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

Eroare	Acțiuni recomandate pentru rezolvarea problemei
Ecran negru	Ecranul este dezactivat în mod automat după 2 minute (interval de timp configurabil) de lipsă a activității pentru a crește timpul de utilizare fără reîncărcare. Atingeți ecranul pentru a leși din modul de economisire a energiei.
Nici un feedback, ecran negru	După 10 minute (interval de timp configurabil) fără activitate, dispozitivului se va opri complet, automat. Porniți aparatul apăsând pe butonul pornit/oprit.
Nici un feedback, ecran negru, aparat blocat	În cazul în care aparatul nu răspunde la acțiunea utilizatorului trebuie să reporniți aparatul apăsând butonul de reset (Vezi secțiunea <i>3.4.2: Reset dispozitiv</i> ) Schimbați acumulatorul, dacă este necesar.
Mesaj de eroare: "Bateria este prea descărcată pentru testare"	Conectați aparatul la sursa de alimentare electrică pentru reîncărcare. Poate dura câteva minute până când echipamentul va putea fi folosit pentru a efectua un nou test.
Echipamentul	Conectați aparatul la sursa de alimentare electrică pentru reîncărcare. Dacă testul a fost

Eroare	Acțiuni recomandate pentru rezolvarea problemei
oprește testul și/sau se închide în timpul testării	oprit datorită descărcării bateriei și aparatul s-a închis, datele de test au fost salvate înaintea închiderii aparatului,
Mesaj de eroare: "Scoateți cablul"	Scoateți cablul din conector (ex. cablu printer, cablu RS-232, cablu modem).
Mesaj de eroare: "Eroare touch screen"	Mesajul de eroare apare în cazul în care există o presiune permanentă pe ecranul touch în timpul pornirii dispozitivului. Verificați dacă există o particulă între display și rama display din jur. Eliminați particula cu un mic instrument de moale (de exemplu, benzi de hârtie).
Mesaj de eroare: "Interval de calibrare expirat"	Mesajul de eroare apare dacă intervalul de calibrare al transducerului a expirat. Vă rugăm să trimiteți transducerul la partenerul de service.
"Error [Error-ID]"	Eroare a aparatului recunoscută de auto-testarea acestuia. Contactați service-ul pentru mai multe informații

*Tabelul 4: Erori și acțiunile recomandate*

Dacă acțiunile recomandate în *Tabelul 4* sau în online FAQ nu ajută în rezolvarea problemei, vă rugăm să contactați distribuitorul.

### 3.6 Software PC Mira

Cea mai recentă versiune software Mira este disponibilă pentru descărcare pe pagina de pornire PATH MEDICAL (a se vedea [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Mira include cele mai recente firmware-uri și fișierele vocale pentru actualizarea aparatului. Mira vine cu un ajutor online pentru mai multe informații despre manipularea corectă.

Mira poate fi utilizat pentru administrarea utilizatorilor, descărcarea de date din aparat, încărcarea și descărcarea informațiilor despre pacient, revizuirea și archivarea datelor de testare, imprimarea datelor testate la o imprimantă standard PC și exportul datelor în diverse formate (de exemplu, GDT, Excel).

Unele funcții funcționează numai cu o licență de comunicare instalată pe dispozitiv (ex. Descărcare date de la aparat). Nu aveți nevoie de o licență de comunicare instalată pentru următoarele activități cu Mira:

- actualizarea aparatul la un nou firmware
- actualizare licență de vorbire sau discurs fișiere
- actualizare management utilizator pe dispozitiv
- încărcarea pacienții de la aparat
- export în format pdf a datelor testului (Direct Print)

Informații despre erorile de manipulare Mira pot fi găsite la [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Din motive de confidențialitatea datelor și de securitate cibernetică, vă rugăm să securizați accesul fizic și de rețea la computerele care stochează local sau care au acces la distanță la

datele personale (ex. rezultatele testelor pacienților). Asta poate include de ex. computerul(ele) pe care rulează Mira, computerul(ele) pe care baza de date Mira (sau orice copie de rezervă a bazei de date) este stocată și computerul(ele) pe care fișierele relevante de date (ex. exporturile sau imprimările rezultatelor testelor) sunt stocate (acest lucru este, de asemenea, aplicabil unor software-uri PC similare, de ex. NOAH Connector).



Vă rugăm să folosiți programe antivirus și firewall actualizate pe computerul(ele) pe care rulează Mira sau pe computerul(ele) pe care este stocată baza de date Mira (sau orice copie de rezervă a bazei de date). Instalați cele mai recente service pack-uri și patch-uri de securitate pentru sistemul de operare pe care rulează Mira și asigurați-vă că sistemul de operare este încă susținut în mod activ cu actualizări de securitate.



Vă rugăm să implementați o politică corespunzătoare de backup pentru a evita pierderea de date importante (ex. rezultatele testelor pacienților).

Cerințe minime de sistem pentru a instala Mira:

- Windows 10 sau o versiune mai recentă
- RAM: 4 gigaocteți (GB)
- Rezoluția ecranului: 1024 x 720
- Port USB
- Minim 10 GB de spațiu disponibil pe disc

### 3.7 Instrumente de service PATH

Instrumentul de service al firmei PATH este disponibil numai pentru Distribuitori autorizati si partenerii de service. Cel mai recent instrument de service PATH este disponibil prin download de pe pagina principală a PATH MEDICAL via autentificare zonă restrânsă. Instrumentul de service PATH este necesar pentru serviceul dispozitivelor și pentru calibrarea traductoarelor. Sunt necesare hardware suplimentar (de exemplu, dispozitiv CaliPro, cablu loopback) și trainigul de formare la PATH MEDICAL. Pentru informații suplimentare consultați manual de service PATH sau contactați PATHMEDICAL (service@pathme.de).

## 4 Service si intretinere

### 4.1 Informații generale de service



PATH MEDICAL este angajat în satisfacția clientului. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru comandarea consumabilelor, obținerea de informații despre cursuri de formare și contractele de service, obținerea de ajutor privind probleme legate de aparat, caracteristici dorite, sau pentru a primi răspunsuri neabordate în ajutorul on-line de pe dispozitiv sau manuale asociate. Informații generale despre aparat și despre PATH MEDICAL, pot fi găsite la [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Actualizări software, firmware și documentația (de exemplu, manual de utilizare) sunt disponibile pe pagina de pornire PATH MEDICAL. Dacă sunt disponibile actualizări, distribuitorul PATHMEDICAL va fi informat. Este responsabilitatea distribuitorului local să informeze clientul final. Dacă nu sunteți sigur dacă software-ul, firmware-ul, sau documentele dumneavoastră sunt actualizate vă rugăm să verificați [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) sau contactați distribuitorul.

Activitățile de service și reparație ale aparatului și accesoriilor electro-medicale trebuie să fie întreprinse numai de PATH MEDICAL sau partenerii săi de service autorizați. Partenerii de service autorizați dețin de la PATH MEDICAL toate documentele necesare și instruirea pentru a desfășura activități specifice de service și reparații.

PATH MEDICAL își rezervă dreptul de a refuza orice responsabilitate privind siguranța în funcționare, fiabilitate, și performanța dispozitivelor sau accesoriilor dacă s-au efectuat activități sau reparații de către un partener service neautorizat (a se vedea, de asemenea, secțiunea 7: *Garanție*). În cazul în care există dubii, vă rugăm să contactați PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) înainte de punerea în funcțiune sau de o activitate de asistență sau reparație. Vă rugăm să trimiteți dispozitivul sau accesoriul în ambalajul original către distribuitor.

### 4.2 Mentenanța de rutina și calibrarea



PATH MEDICAL definește service-ul dispozitivului și intervalele de calibrare ale transducerului pentru a asigura operarea în siguranță și măsurătorile valide. Intervalul recomandat pentru service-ul dispozitivului este stabilit la un an (maximum doi ani) și intervalul de calibrare al transducerului este stabilit la un an. Ambele intervale pot fi mai mici dacă acest lucru este cerut de reglementările locale, dacă există dubii că sistemul funcționează corect sau dacă dispozitivul sau transducerul au fost influențate de ex. din cauza impactului fizic (ex. căderea dispozitivului/transducerului). Informațiile despre service-ul dispozitivului și statusul calibrării transducerului sunt afișate pe dispozitiv (vedeți secțiunea 3.5.7: *Informații de sistem*). Pentru service-ul dispozitivului sau calibrarea transducerului, vă rugăm să returnați dispozitivul sau accesoriul la distribuitorul sau partenerul dvs. de service.

Difuzoare de câmp liber trebuie să fie calibrate în mod regulat de către utilizator în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului. Prin urmare, difuzoarele de câmp liber sunt exceptate de la procedura de etalonare anuală menționată mai sus.



Vă rugăm să rețineți că, pentru toate Senti și Sentiero (cu excepția Senti Desktop), este ușor să schimbați traductoare individual și să le recalibrați separat. Acest lucru vă va ajuta să crească timpul de funcționare și disponibilitatea aparatului Dvs.

#### REGLEMENTARI:

Actul operatorului dispozitivului medical (MPBetreibV, Germania) prevede ca echipamentul audiometric să fie supus unei inspecții metrologice anuale care trebuie să fie desfășurată de către personalul autorizat și instruit. Un interval anual de inspecție este, de asemenea, sugerat de DIN EN ISO 8253-1 pentru audiometre și de DIN EN 60645-6 și DIN EN 60645-7 pentru echipamentul de testare OAE, respectiv AEP.

#### EXPLICAȚIE:

Dispozitivul și în special accesoriile sale conțin componente care pot fi supuse impacturilor de mediu, contaminării și uzării. Pentru a asigura o funcție de măsurare exactă, toleranța la erori furnizate de producătorul sau definită de standardele aplicabile, aparatul trebuie să fie controlat instrumentate special concepute prin proceduri definite. Prin urmare, inspecția metrologică se efectuează de partenerii de service autorizați, instruiți de către PATH MEDICAL.



Referitor la sondele acustice, considerând diferențe între condițiile de mediu dintre punctul în care s-a efectuat calibrarea și punctul în care acestea se utilizează, există posibilitatea ca acuratețea calibrării să fie influențată. Pentru informații suplimentare vedeți secțiunea [9.4: Depozitare, transport și condițiile de funcționare](#).



În plus față de control metrologic anual, este recomandată o inspecție vizuală regulată și verificarea funcționării corecte a dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Liniile directe pentru controale de rutină sunt prevăzute ex. în DIN EN ISO 8253-1 audiometrie tonală. Înainte de a folosi modulul analizor al urechii medii de fiecare zi, utilizați incintele de volum de calibrare livrate împreună cu aparatul, pentru a verifica etalonarea contorului ml/mmho. Vă rugăm să urmați îndrumările locale sau liniile directe.

## 4.3 Reparare

În cazul în care un dispozitiv sau accesoriu este defect sau diferă în orice fel de configurarea sa inițială, PATH MEDICAL sau de un partener service autorizat va repara, re-calibra sau schimba dispozitivul sau accesoriul. Toate reparațiile depind de disponibilitatea materialelor și a părți componente. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru a afla mai multe despre timpul necesar pentru orice activitate de reparatii.

Înainte de trimiterea oricărui echipament pentru reparare, vă rugăm să furnizați informații relevante pentru firma de service ( model, serie, versiune firmware, informții de contact, informții de expediere, descrierea detaliată a problemei sau defect) . Acestea pot ajuta la accelerarea și repararea echipamentului și la analiza erorilor care pot fi rezolvate fără a trimite aparatul. Informații suplimentare pot fi cerute la firma de service.

A se vedea, de asemenea, secțiunea [4.1: Informații generale de service](#) și [7: Garanție](#).



## 5 Curățare



Curățarea aparatului și a accesoriilor este foarte importantă pentru a asigura conformitatea cu cerințele de igienă și pentru a evita infecțiile. Vă rugăm să luați în considerare întotdeauna reglementările locale și citește cu atenție această secțiune.

Înainte de a curăța aparatul, aparatul trebuie oprit și scoase toate componentele conectate (ex. unitate de alimentare).



Ștergeți suprafața aparatului cu o cârpă umezită ușor cu detergent sau cu soluții de spital normale, bactericide sau soluție antiseptică. Sunt permise următoarele cantități de substanțe chimice: etanol: 70-80 %, propanol: 70-80 %, aldehydă: 2-4 %. Nu cufundați aparatul în lichide și asigurați-vă că nici un lichid nu pătrunde în dispozitiv. Uscați aparatul cu o cârpă de scame după curățare.

Accesoriile de unică folosință (de ex. olive și alte accesorii marcate ca fiind de unică folosință pe fișa de date sau pe eticheta acestora) trebuie înlocuite pentru fiecare pacient (sau pentru urechile aceluiași pacient), pentru a evita contaminarea infecțioasă.

Cavitatea de test a sondei trebuie folosită cu un vârf de sondă dezinfectat și curat sau nou. În caz de contaminare cu material patologic sau murdărie suspectă în interiorul cavității, vă rugăm să renunțați la utilizarea cavității de testare. Pentru curățare externă, vă rugăm să folosiți un servetele sterile cu alcool, care conține tipic 70 % alcool izopropilic.

Este recomandabil ca componentele aflate în contact direct cu pacientul (de ex. pernele căștilor) să fie supuse procedurilor standard de dezinfectare între testarea mai multor pacienți. Aceasta include curățarea fizică și utilizarea dezinfectanților recunoscuți. Utilizarea capacelor de protecție pentru igienă este recomandată pentru căști (disponibile pentru modelul de căști utilizat).

Pentru mai multe informații despre curățarea accesoriilor (ex. sonda) vă rugăm să consultați fișa de date sau manualul respectivului accesoriu.

Atunci când se utilizează un agent de curățare, vă rugăm să consultați fișa de date a producătorului agentului de curățare privind timpul minim necesar ca acesta să fie în contact direct cu suprafața de curățat sau accesoriul de curățat, pentru a asigura eficiența de curățare.

Aparatul și accesoriile acestuia sunt furnizate nesterile și nu necesită a fi sterilizate.

## 6 Accesorii

Accesorii disponibile pentru Senti și Sentiero includ:

Tip	Exemple de modele	Parte aplicabilă	Lungime maximă cablu*
Căști	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	da	3.0 m (118'')
Inserturi	IP-[xx]: PIEP, IP-30	da	2.0 m (79'')
Cablu cuplaj ureche	PECC-[xx]	da	2.0 m (79'')
Accesorii corelate: cablu cuplare ureche			
Oscilator osos	BC-[xx]: B-71, B-81	da	2.8 m (110'')
Boxe de câmp liber	JBL Control 2P	nu	---
Cablu boxe câmp liber	FFC	nu	2.5 m (98'')
Probă ureche	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	da	1.8 m (71'')
Modul timpanometrie	TY-MA	da	1.8+0.9 m (71+35'')
Accesorii corelate:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- vârfuri pentru sondă(dimensiunea adulți și copii)</li> <li>- olive (mai multe dimensiuni și tipuri de)</li> <li>- cavitatea de testare(corespunzând vârfulor de sonda adult și copil), kit de verificare sondă/cablu electrod</li> <li>- cavități volumetrice de calibrare pentru analizorul urechii medii (0.5, 2, 5 ml)</li> <li>- instrument de control/curățare</li> <li>- clip fixe</li> </ul>			
Microfon (pentru comunicare)	Mic-[xx]	nu	0.95 m (37'')
Cablu electrozi	Cablu electrozi	da	1.8 m (71'')
Trunchi de cabluri de electrozi	EC-03 (conectat la cablul de electrozi)	nu	1.4 m (55'')
Cablu de electrozi	Multiple configurații (conectat la trunchiul de cabluri)	da	0.5 m (20'')
Accesorii corelate:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dispozitivul de verificare electrozi, kit de verificare sondă/cablu electrod</li> <li>- electrozi</li> </ul>			
Imprimantă etichete	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nu	---
Cablu imprimantă de etichete	LP-[xx]	nu	1.6 m (63'')
Accesorii corelate: role de hârtie			
Buton de răspuns pacient	PB-[xx]	da	1.95 m (77'')
Izolator de sunet pentru căști	Peltor Optime III	nu	---
Cablu de comunicație	USB	nu	2.0 m (79'')
Cablu de comunicație	RS-232	nu	1.5 m (59'')
Accesorii corelate: Convertor RS232-la-USB			
Cablu trigger	TIC	nu	2.4 m (94'')
Modem (pentru pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	nu	---
Cablu modem	MC-[xx]	nu	1.5 m (59'')
Castă de transport / case	---	nu	---
Software PC	Mira, NOAH Connector	nu	---
Sursa de alimentare	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	nu	3.2 m (126'')

\* Lungimea maximă a cablului rotunjită la următorii 5 cm. Lungimea reală a cablului poate varia funcție de modelul tipului de accesoriu. Valoarea de cablu menționată este cea maxim disponibilă pentru accesoriul menționat.

Lista de accesorii de mai sus poate să se modifice. Accesoriile pot fi disponibile numai la solicitare, pot fi înlocuite cu echipamente de comparabile, sau poate fi întreruptă livrarea acestora fără o notificare prealabilă. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru lista actualizată de accesorii disponibile.

Vă rugăm să rețineți că același accesoriu poate fi disponibil cu conectori diferiți și, prin urmare, au numere diferite de articol pentru diferite dispozitive (Vezi secțiunea [3.4.3: Conectori dispozitiv](#)). Atunci când se solicită distribuitorului accesorii vă rugăm să precizați pentru ce aparat (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex și Sentiero Desktop).

## 7 Garanție

PATH MEDICAL garantează că dispozitivul furnizat și accesoriile sunt lipsite de defecte de material și manoperă și, atunci când sunt corect utilizate, vor funcționa în conformitate cu specificațiile aplicabile în cursul perioadei de garanție definite.

Vă rugăm să rețineți că garanție între utilizatorul final și distribuitor nu poate fi gestionată de PATH MEDICAL, deoarece nu este sub responsabilitatea PATH MEDICAL. Cu toate acestea, PATH MEDICAL încurajează toți distribuitorii regionali să furnizeze cel puțin garanția conform legii sau conform următoarelor reguli.

Pentru aparate garanția este de un an. Pentru baterie, ecranul tactil și părțile de conectare termenul de garanție este de 6 luni (ex. sonda). Perioada de garanție începe de la data expedierii. În cazul în care perioadele de garanție sunt definite de lege, aceste perioade de garanție au prioritate.

Această garanție este valabilă numai pentru dispozitivele și accesoriile achiziționate de la un distribuitor autorizat. Această garanție nu este valabilă în caz de spargere, defecțiune din cauza manipulării greșite sau utilizării necorespunzătoare, neglijenței, nerespectării instrucțiunilor producătorului, inclusiv curățarea echipamentului, avarii sau accidente, daune prin cauzele externe (de exemplu, inundații, foc) sau daune din cauza transportului (a se vedea, de asemenea, excluderea garanției). Această garanție nu este valabilă pentru deteriorarea normală a pieselor de conectare și daune cosmetice (de exemplu, zgărieturi). Deschiderea carcasei dispozitivului sau oricărui accesoriu anulează necondiționat această garanție, precum și modificările sau schimbările în interiorul aparatului sau a accesoriului fără aprobarea în scris a PATH MEDICAL.

Această garanție include costurile privind materialele și de munca și trebuie să fie în conformitate cu specificațiile producătorului. PATH MEDICAL își rezervă dreptul să crediteze, să repare sau să înlocuiască (cu un produs nou sau recondiționat) un dispozitiv "în garanție" sau accesoriu conform propriei opinii.

Atunci când se suspectează un caz de garanție, vă rugăm să informați distribuitorul despre defect. Trimiteți distribuitorului dispozitivul sau accesoriul împreună cu o descriere de eroare. Cheltuieli de expediere nu sunt rambursabile și vor fi plătite de client. Vă rugăm să trimiteți dispozitivul sau accesoriul în ambalajul original.

A se vedea, de asemenea, secțiunea [4.1: Informații generale de service](#).

### EXCLUDEREA GARANȚIEI:



Garanția conținută în acest document este exclusivă. PATH MEDICAL își declină toate celelalte garanții explicite sau implicite, inclusiv dar nu limitat la, garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop sau o aplicație. PATH MEDICAL nu va fi răspunzătoare pentru orice daune incidentale, indirecte, speciale sau de consecință care rezultă din achiziția, utilizarea, abuzul sau incapacitatea de a utiliza de aparat sau accesoriul sau referitoare la orice fel de defect al echipamentului sau accesoriului, inclusiv, dar nu limitat la, cererile bazate pe pierderea de utilizare, pierderea profiturilor sau veniturilor, daune asupra mediului, creșterea

cheltuielile de exploatare, costul înlocuirii bunurilor. Garanție și răspundere PATH MEDICAL este direcționată către distribuitor și se limitează la regulamentele din contractul de distribuție și Legea germană. Utilizatorul final va adresa solicitările de garanție numai către distribuitorul autorizat de la care aparatul a fost cumpărat. PATH MEDICAL își rezervă dreptul de a refuza garanția produselor sau a serviciilor care sunt obținute și/sau utilizate în contravenție cu legile din orice țară.

## 8 Note privind siguranța



Pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță și performanța Senti și Sentiero (portabile și desktop), vă rugăm să citiți cu atenție următoarele note privind siguranța și urmați instrucțiunile furnizate. În cazul în care acestea nu sunt urmate, pot apărea riscuri privind pericole asupra persoanelor și/sau dispozitivului. Păstrează acest manual pentru o utilizare ulterioară și asigurați-vă de predarea acestui manual oricărei persoane care utilizează acest dispozitiv. Regulile și reglementările publice locale trebuie urmate în orice moment. Vă rugăm să raportați orice incident grav referitor la dispozitiv producătorului și autorității competente din țara în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

### 8.1 Utilizare generală



Respectați regulamentele relevante din cabinetul dumneavoastră privind întreținerea și calibrarea echipamentelor audiometrice. Aceasta include operațiuni de service regulat și calibrarea traductoarelor. A se vedea secțiunea [4: Service și întreținere](#).

---

Nu încercați să deschideți sau reparați aparatul sau componentele sale. Trimiteți aparatul la partenerul de service autorizat pentru toate serviciile.

---

Nu utilizați aparatul în cazul în care sursa de alimentare este conectată la aparat și prezintă un cordon sau ștecher deteriorat. De asemenea, acest lucru este valabil pentru orice accesoriu care are un alimentator separat (de exemplu, imprimanta de etichete).

---

Dispozitivul este capabil să producă niveluri ridicate de stimulare în scopul diagnosticării. Întotdeauna asigurați-vă că veți utiliza numai nivelurile de stimulare acceptabile pentru pacient. Nu prezentați niveluri ridicate de stimul la un pacient în cazul în care acesta ar putea provoca o deteriorare a auzului.

---

Nu schimbați transducerul în timpul unui test. Aceasta poate duce la stimuli necorespunzători și la un potențial rezultat de test eronat.

---

Pacientul este operatorul vizat pentru următoarele teste: audiometrie cu ton pur, MAGIC, MATCH, SUN și BASD. Pentru audiometria cu ton pur, pacientului i se permite să apese butonul de răspuns al pacientului; pentru MAGIC, MATCH, SUN și BASD, pacientului i se permite să opereze ecranul tactil al dispozitivului (adică să apese elementele din interfața utilizatorului de pe ecranul principal de testare) în timpul testului, potrivit instrucțiunilor primite de la personalul calificat. Este necesară supravegherea continuă de către personalul calificat pentru toți subiecții.

---

Senti Desktop: Traductoare furnizate cu dispozitivul sunt calibrate pentru un anumit dispozitiv. Pentru a asigura buna calibrare și stimulare, verificați întotdeauna că transducerul conectat corespunde cu traductorul specificat în ecranul de informații de sistem. Lipsa verificării poate duce la o nepotrivire a nivelului afișat al stimulului cu nivelul de stimul efectiv livrat pacientului. Acest lucru poate duce la supra- sau sub-estimarea pragurilor auzului. Aceasta poate duce, de asemenea, la nivele de stimulare mai mari care pot afecta auzul. Acest lucru nu se aplică traductoarelor preschimbabile flexibile pentru toate celelalte dispozitive Senti și Sentiero.

---

Carcasa modulului de timpanometrie TY-MA (nu sonda de ureche) poate ajunge la temperaturi de suprafață de peste 41°C (și sub 48°C) în timpul funcționării prelungite la temperaturi ambiante ridicate. Prin urmare, trebuie evitat contactul direct cu pielea.

Dispozitivul nu este destinat utilizării într-un mediu cu Rezonanță Magnetică (RM). Dispozitivul nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța într-un mediu RM. Nu a fost testat pentru încălzire sau mișcare nedorită într-un mediu RM. Siguranța dispozitivului într-un mediu RM este necunoscută. Aducerea sau operarea acestui dispozitiv într-un mediu RM poate duce la rănire sau la defectarea dispozitivului.

Dacă se produce iritarea pielii și/sau sensibilitate la utilizarea dispozitivului sau a oricărui accesoriu, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului și/sau a accesoriului pe subiect.



Aparatul trebuie să fie operat într-un mediu liniștit, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomotele ambientale. Acest lucru poate fi determinat de către o persoană calificată în mod corespunzător instruită în acustică. DIN EN ISO 8253-1 secțiunea 11 definește nivelurile maxime ale zgomotului ambiental pentru testarea auzului. În cazul în care acestea nu corespund, măsurarea datelor nu reprezintă starea reală de auz. A se vedea, de asemenea, secțiunea [3.5.8: Informații module de testare](#).

Pentru determinările AEP asigurați-vă că efectuați testul într-un mediu cu interferențe electromagnetice reduse. Este recomandat să se efectueze testul AEP într-o cabina izolată electromagnetic.

Referitor la sondele acustice, considerând diferențe între condițiile de mediu dintre punctul în care s-a efectuat calibrarea și punctul în care acestea se utilizează, există posibilitatea ca acuratețea calibrării să fie influențată. Pentru informații suplimentare vedeți secțiunea [9.4: Depozitare, transport și condițiile de funcționare](#).

Nu există părți ale aparatului care pot fi reparate în timpul utilizării pe un pacient. Nu există nici o parte a aparatului, care poate fi reparată de pacient atunci când acesta este operează pe aparat. A se vedea, de asemenea, secțiunea [4: Service și întreținere](#).

Dispozitivul poate fi separat de rețeaua electrică prin scoaterea din priză a sursei de alimentare sau prin deconectarea cablului de alimentare de la dispozitiv. Nu instalați dispozitivul în așa fel încât să fie dificilă separarea dispozitivului de rețeaua electrică (ex. nu poziționați dispozitivul în apropiere de un zid sau de un echipament care nu poate fi mișcat).

## 8.2 Manipulare, transport și depozitare



Nu scăpați pe jos sau nu provocați un impact anormal aparatului sau accesoriilor. În cazul este suspectată deteriorarea (ex. piese mobile în interiorul dispozitivului), nu folosiți aparatul sau accesoriul și trimiteți-l la service pentru reparații și/sau etalonare.

Nu modificați aparatului și componentelor sale în nici un fel, fără acordul scris al producătorului. Aceasta poate duce la un nivel redus de securitate a sistemului și/sau degradarea funcționării acestuia.

Nu transportați, stocați sau folosiți aparatul în condițiile de mediu superioare celor menționate în secțiunea [9: Specificații tehnice](#). În cazul în care dispozitivul este mutat dintr-un loc rece într-unul mai cald, există risc de condens. În cazul în care are loc condensul, dispozitivul trebuie să poată atinge temperatura normală înainte de pornire.

Asigurați-vă că orice platformă, masă, cart sau altă suprafață utilizată în exploatarea, transportul sau depozitarea temporară sau permanentă a aparatului și componentelor sale este adecvată, robustă și sigură. PATH MEDICAL nu este responsabil pentru prejudiciile sau daunele care pot rezulta din suprafețe de exploatare sau transporturi

inadecvate, prost construite sau neaprobat.

---

Nu permiteți lichidelor infiltrarea în aparat. Nu lăsați aparatul în fluide ca de exemplu agenți de curățare.

---

Particulele de praf pot afecta touch pad-ului. Vă rugăm să asigurați-vă de menținerea touchpad-ului fără particule de praf.

---

Nu aplicați presiune excesivă pe ecranul dispozitivului și nu permiteți găurirea ecranului de afișare.

---

Nu amplasați aparatul lângă un calorifer sau orice altă sursă de căldură.

### 8.3 Siguranță electrică



Sursa de alimentare este parte a dispozitivului. Nu utilizați altă sursă de alimentare decât cele definite la punctul 9: *Specificatii tehnice*. Alte surse de alimentare construite pentru alte dispozitive electronice, cum ar fi laptopuri sau imprimante, pot distruge aparatul. De asemenea, folosind surselor de alimentare Senti/Sentiero pe alte tipuri de dispozitive poate provoca daune acestor aparate.

---

Evitați contactul accidental între părți conectate dar nefolosite și alte părți conductoare, inclusiv cele legate de protecția de pământ. Părți conductoare ale electrozilor și conectorii acestora inclusiv electrodul neutru nu este permis a le conecta cu alte părți conductoare sau priza de pământ.

---

Părțile conductoare accesibile (ex. mufa sursei de alimentare) nu trebuie să fie atinse de operator, mai ales în timpul atingerii pacientului.

---

Nu utilizați aparatul în timpul utilizării dispozitivelor chirurgicale de înaltă frecvență, stimulative cardiace, defibrilatoare sau alți stimulatori electrici. Aceasta poate duce la arsuri în locurile de montare a electrozilor și posibile distrugerii ale părților aplicate.

---

Nu utilizați aparatul în apropierea echipamentelor de terapie cu microunde sau unde scurte deoarece se poate produce instabilitatea părților funcționale.

---

Dacă aparatul este utilizat în timpul intervenției chirurgicale, conectorii nu trebuie să atingă elementele conductoare, inclusiv priza de împământare.

---

Atunci când se utilizează alimentatorul Sinpro MPU16C-104 (protecție clasa I), pentru a evita riscul de șoc electric, alimentatorul trebuie să fie conectat doar la o priză de alimentare cu împământare.

---

Nu conectați cablul de imprimantă, RS232 sau modemul la aparat în timpul testării.

---

Dacă este stabilită o conexiune între dispozitiv și un computer, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a menține siguranța electrică. Acest lucru se poate realiza prin utilizarea 1) unui computer cu aprobare medicală (conform DIN EN 60601-1), 2) unui computer standard pe baterie (neconectat la un încărcător sau la alte echipamente cu alimentare electrică, cum ar fi imprimantele) sau 3) unui computer standard care este situat în afara mediului pacientului (adică la cel puțin 1,5 m distanță de pacient). Un computer standard se referă la un computer tipic care este potrivit pentru utilizare la birou și conform EN 60950.



## 8.4 Compatibilitatea electromagnetică



Utilizarea echipamentelor Senti/Sentiero în apropierea altor echipamente electronice sau poziționate peste alte echipamente electronice trebuie evitată deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare a echipamentului (Senti/Sentiero: de ex. interferența cu zgomot parazitar nedorit). Prin echipament electronic se înțelege și: telefoane mobile, pagere, stații de emisie-recepție, sisteme RFID, etc. Dacă utilizarea acestora nu poate fi evitată, Senti/Sentiero și celelalte echipamente electronice trebuie supravegheate pentru a vă asigura că funcționează corespunzător. Este necesară aplicarea de măsuri corective adecvate (ex. o nouă orientare sau poziționare a Senti/Sentiero sau ecranare). Vă rugăm să consultați, de asemenea, secțiunea [10: Compatibilitatea electromagnetică](#).

---

Echipamentele de comunicare în radiofrecvență portabile (echipament radio) inclusiv accesoriile acestora cum ar fi antenele, cablurile, antenele exterioare nu trebuie folosite la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de Senti/Sentiero și accesoriile acestora.

În timpul testării se recomandă a ține echipamentele radio de mică putere ( $\leq 2$  W) la o distanță de cel puțin 3 m (118") de Senti/Sentiero și accesoriile acestora.

Se recomandă a păstra sursele de emisie de radio frecvență de mare putere (e.g. antene de transmisie radio și TV de mare putere) la o distanță de cel puțin 2 km (6560 ft.) de Senti/Sentiero (distanța minimă depinde de puterea semnalului și de caracteristicile direcționale ale transmițătorului).

Aplicarea contrară acestor recomandări poate duce la reducerea performanțelor echipamentelor.

---

Utilizarea de alte accesorii specificate sau furnizate de PATH MEDICAL poate duce la emisii electromagnetice mari sau imunitate redusă la interferențe a dispozitivului și pot duce la funcționarea improprie a echipamentului.

## 8.5 Accesorii



Vârful sondei nu trebuie să fie introdus într-o ureche fără o olivă de unică folosință adecvată vârfului sondei. Asigurați-vă că dimensiunea olivei corespunde cu dimensiunea de canalul urechii pacientului.

---

Sonda sau inserturile nu trebuie utilizate în cazul otitei externe (infecție canal exterior ureche) sau în orice caz care produce durere pentru pacient la inserarea în ureche a sondei sau insertului.

---

Accesoriile de unică folosință (de ex., olive și alte accesorii marcate ca unică folosință) trebuie schimbate la fiecare pacient (sau între urechile de același pacient), pentru a evita contaminarea. Nu curățați sau refolosiți aceste elemente.

---

Nu conectați alte accesorii, decât cele furnizate de PATH MEDICAL. Alte accesorii nu sunt compatibile cu aparatul și pot duce la deteriorarea aparatului sau funcționarea necorespunzătoare a acestuia. În cazul conectării de accesorii care nu sunt conforme cu aceleași cerințe de siguranță ca acest produs, aceasta poate duce la o reducere a nivelului general de siguranță a sistemului.

---

Curățarea aparatului și a accesoriilor este foarte importantă pentru conformitatea cu cerințele de igienă și pentru a evita orice infecție. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați secțiunea [5: Curățare](#).

---

Întotdeauna utilizați cu grijă cablurile și traductoare. Nu îndoiiți sau răsuciți excesiv

cablurile. Cablul se poate rupe și, prin urmare, poate împiedica funcționarea aparatului sau reduce nivelul general de securitate al sistemului. Nu aruncați sau loviți traductorilor de o suprafață dură. Părțile sensibile (de exemplu, microfon și difuzoare sondei) se pot deteriora și astfel se deteriorează calitatea testării. Nu utilizați un cablu sau un traductor dacă acesta este presupus deteriorat.

---

Păstrați piesele de mici dimensiuni (ex. olivele) în afara accesului pacientului (în special copii) pentru a preveni înghițirea accidentală.

---

Nici o componentă nu poate fi mâncată, arsă sau folosită în orice alt mod sau scop altul decât audiometria.



---

Înainte de utilizare inspectați canalele traductorului inserturilor și/sau sondei (inclusiv vârful sondei și oliva). Un canal de blocat al difuzorului pot produce niveluri mai scăzute de stimulare sau poate nu se poate calibra. Un canal de blocat de microfon poate produce niveluri mai scăzute de răspuns sau nu se poate calibra. Dacă aveți îndoieli efectuați testarea sondei (Vezi secțiunea [3.5.4: Teste hardware](#)).

---

Conectorii sunt destinați accesoriile respective (de exemplu, traductor, cablu pentru electrozi, sursa de alimentare, imprimantă). Nu conectați alt element la aceste prize. Studiați conexiunile corecte în secțiunea [3.4.3: Conectori dispozitiv](#).

---

Nu încercați să introduceți cu forță excesivă nici un conector în aparat. Un conector se potrivește numai într-un alt conector al aparatului dacă mecanica de codificare a acestuia este corespunzătoare conectorului de la dispozitiv. Codul de culori permite identificarea corectă a conectorului. Pentru dispozitive desktop, de asemenea, verificați pictogramele de pe panoul din spate a dispozitivului pentru o introducere corectă. A se vedea secțiunea [3.4.3: Conectori dispozitiv](#).

---

Atunci trageți de un conector întotdeauna trageți de conector și nu de cablu pentru a evita ruperea cablului.

---

Nu expuneți eticheta imprimată la lumina solară sau căldură. Imprimarea pe hârtie termică se estompează prin expunerea la lumină sau căldură.

## 8.6 Eliminarea deșeurilor



---

Dispozitivul include o baterie NiMH (handheld) sau Li-Ion (desktop). În cazul în care acumulatorul nu mai poate fi încărcat sau în cazul oricărui alt defect al acumulatorului, acumulatorul trebuie înlocuit de către un service autorizat. Service-ul este responsabil pentru eliminarea și depozitarea acumulatorului. Nu aruncați bateriile în coșurile de gunoi uz casnic normal. Vă rugăm să urmați reglementările locale pentru buna eliminare.

---

În Uniunea Europeană, dispozitivul și accesoriile sale care sunt echipament electric sau electronic nu pot fi eliminate în coșurile normale de gunoi ale gospodăriei deoarece deșeurile electronice pot conține substanțe periculoase. Echipamentul electric sau electronic este definit ca un echipament care depinde de curenți electrici sau câmpuri electromagnetice. Dispozitivul și accesoriile la care se aplică definiția (ex. transducer, butonul de răspuns al pacientului, imprimantă de etichete, cablu de comunicare, modem) sunt echipamente electronice reglementate prin Directiva 2012/19/EC privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Dispozitivul și accesoriile aplicabile pot fi returnate la partenerul de service sau la PATH MEDICAL pentru eliminare. Vă rugăm să contactați partenerul de service sau PATH MEDICAL pentru eliminarea corespunzătoare a dispozitivului și a accesoriilor sale. Vă rugăm să urmați reglementările locale pentru eliminarea corespunzătoare a dispozitivului și a accesoriilor sale.

Înainte de eliminarea dispozitivului, asigurați-vă că ați arhivat corespunzător datele pacientului și datele testelor (ținând cont de perioadele aplicabile de retenție a datelor) și apoi asigurați-vă că ați șters toate datele personale de pe dispozitiv.

---

Vă rugăm să urmați reglementările locale pentru eliminarea corespunzătoare a oricărui material de ambalare.

## 9 Specificatii tehnice



Această secțiune oferă un rezumat de specificațiile tehnice cele mai importante. Detaliile tehnice sunt descrise într-un document separat de **Specificații tehnice** care poate fi descărcat de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Informații generale despre dispozitiv

Clasificare dispozitiv (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Clasa II a Clasa II
Clasificarea aplicatorilor (DIN EN 60601-1) Aplicatori	tip BF (body floating) Căști, inserturi, probă ureche, modul suplimentar timpanometrie, cablu cuplare ureche, stimulator osos, cablu electrod, buton de răspuns pacient
Clasa de siguranță a dispozitivului (DIN EN 60601-1)	Clasa II
Rating de protecție pătrundere (IP code)	IP20
Mod de operare (DIN EN 60601-1)	Continuu
Standarde aplicate	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 (calibrare transducer), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilitate), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (siguranță electrică), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (utilizare), DIN EN 60601-2-40 (echipament AEP), DIN EN 60645-1 (audiometrie tonală), DIN EN 60645-5 (timpanometriei), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclu de viață software)

### 9.2 Caracteristicile dispozitivului

Dimensiune aparat	Portabil: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Desktop: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Greutate aparat (inclusiv acumulator)	Portabil: ca. 500 g Desktop: ca. 475 g
Caracteristici afișare	240 x 320 pixel, graphic LCD Portabil: 3.5", Desktop: 5.0"
Consum maxim de energie de la baterie	Portabil: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W Desktop: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Consum tipic de putere de la sursa de tensiune în timpul încărcării	Portabil: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W Desktop: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

### 9.3 Sursa de alimentare

Pentru aplicații medicale alimentatoarele următoarele sunt permise exclusiv atunci când este utilizat cu Senti și Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – numai pentru aparatele desktop
- Friwo FW8002.1M/12 – numai pentru aparatele desktop



Pentru Senti și Sentiero nu utilizați altă unitate de alimentare decât cele menționate mai sus. Altfel se poate reduce siguranța electrică și se poate deteriora dispozitivul.



Atunci când se utilizează unitate de alimentare Sinpro MPU16C-104 (protecție clasa I), pentru a evita riscul de șoc electric, unitate de alimentare trebuie să fie conectată la o priză de alimentare cu împământare.

Rating de alimentatoare de intrare	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
Rating de ieșire de alimentatoare	Portabile: 9V, $\geq 1.2$ A, Desktop: 9-12 V, $\geq 0.4$ A
Baterii reîncărcabile	Portabile: 4.8 V (NiMH), Desktop: 3.7 V (Li-Ion)
Timp maximă de funcționare cu baterii încărcate complet	ca. 6 - 8 ore (depinde de utilizare)
Cicluri maxim de reîncărcare	500 – 1000 (timp de viață > 2 ani de utilizare normală)
Timpul maxim de încărcare	Portabile: ca. 2 ore Desktop: ca. 8 ore

### 9.4 Depozitare, transport și condițiile de funcționare

Pentru depozitare și transport, vă rugăm să păstrați aparatul și accesoriile sale în geantă de transport livrată sau p geanță închisă similară pentru a proteja toate componentele împotriva forțelor externe și mediului (ex. stres mecanic-zgârieturi, praf, umezeală). Condițiile de exploatare și de stocare extreme pot duce de exemplu la ruperea ecranului touch screen (la temperaturi extrem de scăzute) sau afectarea aparatului și/sau calibrării traductorului.



În cazul în care dispozitivul este mutat dintr-un loc rece în unul cald, va exista un risc de condens. În acest caz, dispozitivul trebuie să poată atinge temperatura normală înainte de pornire. De asemenea, asigurați-vă că condițiile de operare de mai jos sunt îndeplinite.

#### CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE:

Temperatura transport	-20 la 60 °C (-4 la 140 °F)
Temperatura de depozitare	0 la 40 °C (32 la 104 °F)
Umiditatea relativă a aerului	10 la 90 % fără condens
Presiunea barometrică	70 la 106 kPa

#### CONDIȚII DE FUNCȚIONARE:

Temperatura	10 la 40 °C (50 la 104 °F)
Umiditatea relativă a aerului	20 la 90 % fără condens
Presiunea barometrică	70* la 106 kPa

\* În următoarele cazuri este recomandat să se recalibreze traductoarele.

Presiunea aerului în punctul de calibrare $p_c$	Presiunea aerului în punctul de utilizare $p_u$
98 - 104 kPa	< 92 kPa
92 - 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa sau > $p_c + 6$ kPa

Vezi de asemenea DIN EN 60645-1 5.3 și Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

## 10 Compatibilitatea electromagnetica

Compatibilitatea electromagnetica (EMC), după cum se menționează de standard DIN EN 60601-1-2 (echipamente electric medicale - partea 1-2: cerințe generale de securitate de bază și esențiale de performanță - garanție standard: compatibilitate electromagnetica - cerințe și încercări) și 60601-2-40 (Echipamente medicale electrice - partea 2-40: Cerințe speciale pentru siguranța electromiografelor și echipamentelor de răspuns evocat) a fost certificată de un laborator acreditat. Cerințele DIN EN 60601-1-2:2016-05 (vezi tabele de mai jos, vezi de asemenea secțiunea 8.4: *Compatibilitate Electromagnetica*) se aplică tuturor echipamentelor livrate începând cu 01/2019 (portabile: PCB Rev.  $\geq 70$ , Desktop: PCB Rev.  $\geq 333$ ; pentru versiunile anterioare ale PCB vă rugăm consultați versiunea anterioară a manualului sau contactați PATH MEDICAL). Informații suplimentare despre raportul complet este disponibil la cerere la PATH MEDICAL.



Utilizatorul trebuie să aibă grijă că aparatul este utilizat într-un mediu cu radiații electromagnetice în conformitate cu *Tabelul 5* și în *Tabelul 6*.

Interferențe emise măsurate	Conformitate	Mediu electromagnetice
Emisie de înaltă frecvență (CISPR11)	Grupa 1	Echipamentul medical folosește energie de înaltă frecvență numai pentru funcționarea internă. De aceea emisia de înaltă frecvență este foarte mică și este puțin probabil să afecteze aparatele medicale adiacente
	Clasa B	Echipamentul medical poate fi folosit în toate locațiile, inclusiv cele rezidențiale și cele care sunt conectate direct la o rețea electrică publică ce furnizează energie electrică zonelor rezidențiale.
Emisie de componente armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	---
Emisia fluctuațiilor de tensiune / flicker conform IEC 61000-3-3	Compliant	---

*Tabelul 5: Complanța cu ghidurile privind emisiile electromagnetice și rezultatul privind mediul electromagnetice*

Teste privind imunitatea la interferențe	Nivel test IEC 60601	Nivel concurent	Mediul electromagnetice
Descărcarea electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV descărcare prin contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV descărcare prin aer	$\pm 8$ kV descărcare prin contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV descărcare prin aer	Pentru a reduce efectul ESD, podeaua poate fi din lemn, gresie sau ceramică.
Descărcări electrice rapide tranzitori conform cu IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pentru liniile de putere $\pm 1$ kV pentru liniile de intrare și ieșire	$\pm 2$ kV pentru liniile de putere $\pm 1$ kV pentru liniile de intrare și ieșire	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiunile, de tensiune conform IEC 61000-4-5	Voltaj de $\pm 1$ kV conductor exterior–conductor exterior	Voltaj de $\pm 1$ kV conductor exterior–conductor exterior	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă mediului tipic comercial sau spitalicesc.

Teste privind imunitatea la interferențe	Nivel test IEC 60601	Nivel concurent	Mediul electromagnetic
	Voltaj de $\pm 2$ kV conductor exterior–pământ	Voltaj de $\pm 2$ kV conductor exterior–pământ (pt. Sinpro MPU16C)	
Căderile de tensiune, scurtele întreruperi și fluctuațiile sursei de tensiune conform IEC 61000-4-11	< 0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ drop) pt. 1 perioadă 0% $U_T$ pt. 300 perioade 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ drop) pt. 30 perioade	< 0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ drop) pt. 1 perioadă 0% $U_T$ pt. 300 perioade 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ drop) pt. 30 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului electric medical solicită funcționarea continuă a acestuia inclusiv în timpul interuperii energiei electrice, este recomandată conectarea aparatului la un UPS sau la o baterie.
Câmpul magnetic la frecvența de rețea(50/60 Hz)conform cu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice generate de frecvența de rețea trebuie să corespundă mediului tipic comercial și spitalicesc.

Note:  $U_T$  reprezintă tensiunea AC înaintea aplicării nivelelor de test.

Tabelul 6: Complanța cu imunitatea la tstele de interferență și rezultatele acestora



Utilizatorul trebuie să aibă grijă, ca aparatul să fie utilizat într-un mediu cu distanțele minime față de potențialele radiatoa re, așa cum este descris în Tabelul 7.

Teste privind imunitatea la interferențe	Nivel test IEC 60601	Nivel concurent	Mediul electromagnetic
Anomalii de înaltă frecvență conduse conform IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6V (frecvențe ISM)	3 V 6V	Radiourile portabile sau mobilele nu trebuie utilizate în apropierea aparatelor sau componentelor (i.e. cabluri conectate) la o distanță mai mică de 30 cm (12")
Anomalii de înaltă frecvență radiate conform IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (comunicații RF fără fir)	3 V/m 9-28 V/m	Unitățile portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distnață mai mică de 30 cm (12 inch) de aparat sau de componentele acestuia (ex. cablurile de conectare)

\*Frecvențe și nivele de comunicații RF:  
28 V/m: 450 MHz,  $\pm 5$  kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM la 18 Hz; 870 MHz, 50% PM la 18 Hz; 930 MHz, 50% PM la 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM la 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM la 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM la 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM la 217 Hz;  
27 V/m: 385 MHz, 50% PM la 18 Hz;  
9 V/m: 710 MHz, 50% PM la 217 Hz; 745 MHz, 50% PM la 217 Hz; 780 MHz, 50% PM la 217 Hz; 5240 MHz, 50%



Teste privind imunitatea la interferențe	Nivel test IEC 60601	Nivel concurent	Mediul electromagnetic
PM la 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM la 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM la 217 Hz;			

*Tabelul 7: Distanța minimă față de radiatori potențiali*

Dispozitivul este destinat pentru utilizare într-un mediu în care sunt controlate de emisiile de înaltă frecvență.





Informații de contact ale distribuitorului/service-ului:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Germania

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 76503 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

**CE**  
0124

