



# Kullanıcı El Kitabı



Senti & Sentiero



## Üretici

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Almanya

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

## Kullanım Kılavuzu Bilgileri

Belge numarası: 100904-TR  
Yayın Tarihi: 2024-02  
Revizyon: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_TR\_11  
Geçerlilik başlangıcı: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Belirtilen tüm parçalar, ürünler, markalar ve ticari markalar, belirtilen şirketlerin tescilinde ve mülkiyetindedir.

İşbu kullanım kılavuzunda yer alan tüm bilgiler, açıklamalar ve teknik bilgiler, işbu belgenin yayım tarihinde mevcut olan en yeni ürün bilgilerini temel almaktadır. PATH MEDICAL, herhangi bir bildiriye bulunmadan dilediği zaman değişiklik yapma hakkına sahiptir.

İşbu kullanıcı kullanım kılavuzunun son revizyonu [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) adresinde mevcuttur.

Hatalar ve atlamalar istisnaidir.

## Telif Hakkı Bildirimi

PATH MEDICAL GmbH'nin önceden yazılı muvafakati olmadan işbu kullanım kılavuzunun herhangi bir bölümü, elektronik, mekanik, fotokopi, kayıt veya benzeri ne şekilde olursa olsun çoğaltılamaz, tercüme edilemez, saklanamaz veya aktarılamaz.

Telif Hakkı © 2024 PATH MEDICAL GmbH



# İçindekiler

1	Genel Bakış .....	5
1.1	Giriş.....	5
1.2	Cihaz Versiyonları .....	5
1.3	Kullanım Amacı.....	6
1.4	Performans Özellikleri .....	7
2	Sembollerin Açıklaması .....	8
3	Çalışma Konsepti .....	10
3.1	Ekran Düzeni.....	10
3.2	Çevrimiçi Yardım.....	11
3.3	Test Sonucu Durum Simgesi .....	11
3.4	Cihaz Donanımı.....	12
3.4.1	Açma/Kapatma Anahtarı .....	12
3.4.2	Cihaz Resetleme .....	12
3.4.3	Cihaz Soketleri .....	13
3.4.4	Cihazın Şarj Edilmesi .....	14
3.5	Cihaz Fonksiyonları .....	15
3.5.1	Kullanıcı Yönetimi .....	15
3.5.2	Hasta Yönetimi .....	15
3.5.3	Cihaz Ayarları .....	15
3.5.4	Donanım Testleri .....	16
3.5.5	Lisans Yönetimi.....	17
3.5.6	Demo Modu.....	17
3.5.7	Sistem Bilgisi .....	17
3.5.8	Test Modülü Bilgisi .....	18
3.5.9	Hata İşleme.....	18
3.6	Mira PC Yazılımı .....	19
3.7	PATH Service Tool.....	20
4	Servis ve Bakım .....	21
4.1	Genel Servis Bilgileri .....	21
4.2	Rutin Bakım ve Kalibrasyon .....	21
4.3	Onarım.....	22
5	Temizlik.....	23
6	Aksesuarlar .....	24

7	Garanti .....	26
8	Güvenlik Notları.....	28
8.1	Genel Kullanım .....	28
8.2	Taşıma ve Depolama .....	29
8.3	Elektriksel Güvenlik .....	30
8.4	Elektromanyetik Uyumluluk .....	30
8.5	Aksesuarlar .....	31
8.6	Atık Bertarafı .....	32
9	Teknik Özellikler .....	33
9.1	Genel Cihaz Bilgisi.....	33
9.2	Cihaz Özellikleri .....	33
9.3	Güç Kaynağı .....	34
9.4	Saklama, Taşıma ve İşletim Koşulları.....	34
10	Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi.....	36

# 1 Genel Bakış

## 1.1 Giriş

Bir Senti veya Sentiero satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu kullanım kılavuzu, cihazınızı güvenli bir şekilde çalıştırabilmek ve cihazınızın bakımını yapabilmeye yönelik kılavuzunuzdur.



Senti veya Sentiero'yu ilk defa kullanmadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Özellikle de güvenlik (bkz. bölüm 8: *Güvenlik Notları*), kullanım amacı (bkz. bölüm 1.3: *Kullanım Amacı*), temizlik (bkz. bölüm 5: *Temizlik*) ve bakım (bkz. bölüm 4: *Servis ve Bakım*) talimatlarına önem vermenizi tavsiye ederiz.

Senti ve Sentiero güvenilir, kullanımı kolay ve taşınabilir tıbbi cihazlardır. Tüm cihazlar dokunmatik ekran sayesinde kolay bir cihaz içi gezinti sağlar ve işleme muayenelerinde kullanım amaçlıdır (bkz. bölüm 1.3: *Kullanım Amacı*).

Bu kullanım kılavuzunda belirtilen firmware modüllerinden bazıları lisans kapsamınızda yer almayabilir. Lisans kapsamınızı daha fazla modül içerecek şekilde yükseltmek isterseniz lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin.

## 1.2 Cihaz Versiyonları

Senti ve Sentiero cihaz aileleri içerisinde birden çok versiyon mevcuttur.

EL CİHAZLARI:



### Senti

(Model: SIH100097)



### Sentiero

Kapsam:

**Sentiero**

(Model: SOH100098)

**Sentiero Advanced**

(Model: SOH100360)

PCB revizyonu  $\geq 67$  olan Senti ve Sentiero, genişletilmiş dahili bellek (örn., konuşma testlerine yönelik) bakımından PCB revizyonu  $<67$  olan Senti ve Sentiero'dan farklıdır. Sentiero Advanced, soket düzeni bakımından Sentiero'dan farklıdır ve otoakustik olarak uyarılmış potansiyel (AEP) testlerinin yapılabilmesine yönelik ilave özellik sunar. PCB revizyonu  $\geq 70$  olan Sentiero ve Sentiero Advanced, timpanometre eklentisi TY-MA ile birlikte kullanıldığında timpanometri ve akustik refleks ölçümlerine imkan tanır.

## MASAÜSTÜ CİHAZLAR:



### Senti Desktop

Kapsam:

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

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



### Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop ve Senti Desktop Flex soketler bakımından farklılık gösterir. Senti Desktop, jak uçlarına sahiptir ve belirli bir kulaklık ve/veya kemik iletimli kulaklığa kalibre edilebilir. Senti Desktop Flex, farklı kalibre edilmiş transdüserleri değiştirme özelliğine sahiptir. Sentiero Desktop, Sentiero ile aynı modülleri sunmanın yanı sıra timpanometri ve akustik refleks ölçümleri yapabilir.

## 1.3 Kullanım Amacı



Senti ve Sentiero ailesinde bulunan cihazlar, uzmanın işitme taraması veya teşhisi ihtiyaçlarına uyacak şekilde konfigüre edilebilecek farklı test yöntemleri sunar. Senti ailesindeki cihazlar, geleneksel ve görüntü temelli saf ton odyometri (örn., Audio; MAGIC) ve konuşma testleri (örn., SUN, MATCH) dahil olmak üzere birden fazla psiko-akustik test prosedürleri sunar. Sentiero ailesindeki cihazlar ise ek olarak geçici uyarılmış otoakustik emisyonlar (TEOAE), distorsiyon ürünü otoakustik emisyonlar (DPOAE), işitsel beyin sapı yanıtları (ABR; yalnızca Sentiero Advanced), işitsel sürekli durum yanıtları (ASSR; yalnızca Sentiero Advanced) ve işitsel impedans ve akustik refleks ölçümleri (Sentiero Desktop, timpanometri eklentisi olan Sentiero ve Sentiero Advanced) dahil olmak üzere fizyolojik test prosedürleri sunar.

Senti ve Sentiero'daki mevcut psiko-akustik yöntemler, oyun odyometrisi/etkileşimli odyometri yapılabilmesine imkan tanıyacak şekilde, özellikle iki veya uygun gelişim yaşından başlayan koopere hastalarla kullanım amaçlıdır. Diğer tüm fizyolojik modüller, hastaneden taburcu edilmeye hazır 34 haftalık bebeklerden (gebelik dönemi) büyük tüm hastalarda kullanıma uygundur.

Tüm fizyolojik test yöntemleri, otolojik hastalıkların teşhisinde yardımcı olmaya veya özellikle de davranışsal odyometrik sonuçlarının güvenilir olmadığı düşünülen kişilerin işitme kaybı tipi ve konfigürasyonunun belirlenmesine yöneliktir. Koklear işitme eşliği tahmini (DPOAE Eşliği), hasta ile koopere etkileşim ihtiyacı olmadan çeşitli frekanslarda mümkündür. Akustik refleks ve timpanometri özellikleri, orta ve dış kulağın fonksiyonel durumunu değerlendirmek üzere mevcuttur. Her bir yöntem için birkaç protokol konfigüre edilebilir. Elde edilen sonuçlar, uygun müdahale stratejilerine ilişkin müteakip tavsiyelerde bulunmak amacıyla kullanılabilir.

Sentiero ailesinde bulunan cihazlar aşağıdaki amaçlara yöneliktir:

- Yenidoğan işitme taraması sonrasında teşhis, izleme ve takip
- Okul öncesi, okul çağı ve yetişkin işitme taraması
- Aşağıdakilerin ölçümünü temel alan KBB teşhisleri
  - a) Otoakustik emisyonlar
  - b) Timpanometri ve akustik refleks (Sentiero Desktop, timpanometri eklentisi olan Sentiero ve Sentiero Advanced)
  - c) İşitsel Beyin Sapı Yanıtları (yalnızca Sentiero Advanced)

d) İşitsel Sürekli Durum Yanıtları (yalnızca Sentiero Advanced)



Senti ve Sentiero, bir medikal ortamda odyologlar, kulak burun boğaz (KBB) doktorları ve diğer işitme sağlık hizmetleri uzmanları ile odyolojik eğitim almış teknisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirli bir test modülü ile ölçümler yapmak amacıyla lütfen kalifikasyon gerekliliklerine ilişkin yasal yönetmelikleri göz önünde bulundurun.



Senti ve Sentiero, halk tarafından işletimsel kullanım amaçlı tasarlanmamıştır. Tüm test prosedürleri uzman personel gözetiminde veya tarafından gerçekleştirilmelidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, bu cihazın doktorlar tarafından satılması veya ruhsatlı doktorların siparişi ile satılması federal kanunlar tarafından yasaklanmıştır.



Senti ve Sentiero yalnızca kapalı mekanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve belirlenen ortam koşullarında kullanılmalıdır. Çalıştırma koşulları için [9: Teknik Özellikler](#) bölümüne ve elektromanyetik bozulmalara ilişkin ortam koşulları hakkındaki bilgiler için [10: Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi](#) bölümüne bakınız. Senti ve Sentiero, oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

KONTRENDİKSİYONLAR:



Senti ve Sentiero, eksternal otit (dış kulak iltihabı) veya kulak probunun yerleştirilmesi veya herhangi bir diğer transdüserin uygulanmasının ağrıya neden olduğu herhangi bir durumda kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLERİ:

Senti ve Sentiero ailesinde bulunan cihazların bilinen herhangi bir istenmeyen yan etkisi yoktur.

Ayrıca bkz. bölüm [8: Güvenlik Notları](#).

## 1.4 Performans Özellikleri



Tüm Senti ve Sentiero cihazlar, hastaya bir hava veya kemik iletimi transdüseri yoluyla iletilen akustik sinyaller üretebilir. Tüm Sentiero cihazları, bir kulak probu aracılığıyla hastadan gelen akustik sinyalleri kaydedebilir. Sentiero Advanced, bir elektrot aracılığıyla hastadan biyo-potansiyel sinyalleri kaydedebilir. Timpanometri eklentisine sahip Sentiero ve timpanometri eklentisi TY-MA'ya sahip Sentiero Advanced ve Sentiero Masaüstü, statik hava basıncı üretebilir. Test sonucu verileri cihaz ekranında gösterilir. Cihaz işlevselliğini korumak için rutin bakım gereklidir (bkz. Bölüm [4.2: Rutin Bakım ve Kalibrasyon](#)).

Senti ve Sentiero cihazları, DIN EN 60601-1 ile ilgili temel performansa sahip değildir.














## 2 Sembollerin Açıklaması

Bu bölüm bu kullanım kılavuzunda kullanılan ve cihaz etiketinde bulunan tüm sembolleri açıklar.

Bu kullanım kılavuzunda kullanılan semboller:



Sembol	Açıklama
	Önemli bilgi: lütfen önemli bilgiyi okuyun.
	Uyarı: lütfen uygulanmaması halinde kişiler ve/veya cihaza yönelik zarar riski doğurabilecek güvenlikle ilişkili bilgileri okuyun.

Cihaz etiketinde bulunan semboller:

Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarının okunması zorunludur. Bu kılavuzdaki talimatları izleyin.
	Kullanım talimatları için başvurun; örn., bu kullanım kılavuzu
	Seri numarası
	Cihaz numarası
	Tıbbi cihaz
	Üretici adı ve adresi, üretim tarihi
	DIN EN 60601-1 uyarınca BF tipi uygulama parçası (vücuda temas eden) gerekliliklerine uygunluk
	DIN EN 60601-1 uyarınca güvenlik sınıfı II kapsamındaki cihaz
	Doğru akım girişi
	Bu cihaz, 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik eşyalar (WEEE) direktifi kapsamındaki bir elektronik ekipmandır. Ekipman atıldığında, geri kazanım amacıyla farklı toplama tesislerine gönderilmelidir.
	PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> web sitesindeki uygunluk beyanında belirtildiği gibi, geçerli Avrupa direktifleri ve yönetmeliklerine uygunluğu beyan etmek için CE işareti. CE işaretinin altındaki numara, onaylanmış kuruluşun tanımlayıcısını ifade eder.
	2D kod, Tekil Cihaz Kimliği (UDI). UDI'nin yanındaki bilgiler şunları gösterir: (01) kimlik, (11) üretim tarihi, (21) seri numarası; diğer etiketlerdeki ek kodlar: (17) son kullanma tarihi
	PATH MEDICAL şirket logosu

Diğer semboller (örneğin, aksesuarlar üzerindeki etiketlerdeki) için lütfen aksesuarların ilgili el kitabına veya veri sayfalarına bakın. Önemli semboller arasında aşağıdakiler bulunabilir:



Sembol	Açıklama
	Yalnızca tek kullanımlıktır. Aynı parçayı yeniden kullanmayın.
	Son kullanma tarihi. İlgili parçayı belirtilen tarihten sonra kullanmayın.

### 3 Çalışma Konsepti

Cihaz, açıldıktan sonra dokunmatik ekran ile kullanılabilir. Aşağıda en önemli cihaz fonksiyonları ve ekran unsurları açıklanmaktadır.



Çeşitli test modülleri, olası klinik uygulamalar ve birkaç test prosedürünün kombine edilmesine ilişkin öneriler pratik uygulama kılavuzunda (**Uygulama El Kitabı**) açıklanmaktadır. Bu belgeyi [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) adresinden indirebilirsiniz.

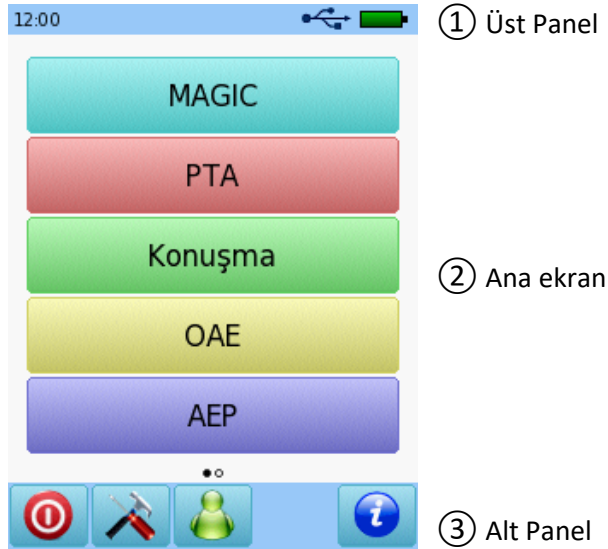


Çeşitli test modülleri ve tüm mevcut transdüserlere yönelik maksimum seviyeler ve test modülü parametrelerine ilişkin teknik bilgiler gibi diğer teknik detaylar ayrı bir belge olan **Teknik Özellikler** belgesinde açıklanmaktadır. Bu belgeyi [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) adresinden indirebilirsiniz.

Lütfen, bu el kılavuzunda yer alan test modüllerinin ekran görüntüleri veya referanslarının cihazınızın mevcut test konfigürasyonunu yansıtmayabileceğini unutmayın.







#### 3.1 Ekran Düzeni

Cihaz ekranı genel olarak üç bölüme ayrılmıştır (bkz. Şekil 1):



Şekil 1: Cihaz ekran düzeni

① **Üst Panel** aşağıdaki öğeleri içerir:

- Cihaz saati (örn., 12:00)
- Ekranla ilişkin bilgiler (örn., seçilen hasta adı, seçilen test modülü/önceden tanımlı ad)
- USB bağlantısı (USB kablosu bir bilgisayara bağlıysa  simgesi görüntülenir)
- Pil durumu ( tamamen dolu  şarj oluyor    boştan doluya durum göstergesi)

② **Ana ekran** ekrana ilişkin öğeleri içerir (örn., test modülü listesi, hasta listesi, test verileri sonuç görüntüsü)

③ **Alt panel** kontrol öğelerini (örn., farklı ekranlara gitmek için) ve çevrimiçi yardımı (bkz. bölüm 3.2: [Çevrimiçi Yardım](#)) içerir.

Sembollerin açıklaması için lütfen cihaz çevrimiçi yardıma (bkz. bölüm 3.2: [Çevrimiçi Yardım](#)) başvurun.

## 3.2 Çevrimiçi Yardım

Bağlam duyarlı yardım ekranları cihazın sezgisel kullanımına imkan tanır. Otomatik olarak oluşturulan mesaj kutuları da ek olarak bağlam duyarlı uyarılar veya bilgiler sunabilir.



Bağlam duyarlı yardım ekranlarına, alt panelde görüntülenen mavi bilgi simgeleri ile erişilebilir. Yardım ekranları, mevcut sembolleri ve bu sembollerin fonksiyonlarını açıklar.



Bazı ekranlarda, kullanıcı için daha fazla bilgi sağlayacak ek bilgi simgesi mevcuttur (örn., gürültülü bir ortamda DPOAE ölçümü yapmaya ilişkin tavsiyeler, serbest alan kalibrasyonu açıklaması)

## 3.3 Test Sonucu Durum Simgesi

Test geçmişi listesinde, genel test sonucu durumu ikonu ile test sonuçları görüntülenir. Simgeler aşağıdaki anlamlara gelir:



### Test sonucu OLUMLU

Tarama testi: geçti sonuç

Teşhis testi: sonuç beklenen normal işitme sınırları dahilinde



### Test sonucu eksik, OLUMLU ile OLUMSUZ arasında, daha fazla test yorumlaması gerekmekte

İşitme eşiği sonucunda test (örn., Audio, MAGIC Audio ve DPOAE Eşiği): sonuç beklenen hafif işitme kaybı sınırları dahilinde



### Test sonucu OLUMSUZ

Tarama testi: kaldı sonuç

Teşhis testi: sonuç beklenen orta ila ağır işitme kaybı sınırları dahilinde




Test sonuçları durum simgesi, yaklaşık işitme durumu tahmini anlamına gelir. Nihai ve bağlayıcı sonuç olarak yorumlanmamalıdır. Yeşil durum simgesi, mutlaka tüm işitsel sistemin normal olduğunun göstergesi değildir. İşitme duyarlılığı hakkındaki kaygılar devam ederse eksiksiz bir odyolojik değerlendirme yapılmalıdır. Sarı veya kırmızı durum simgesi işitsel fonksiyon eksikliği veya patoloji olduğuna dair bir gösterge olarak varsayılmamalıdır. Ancak uygun olduğu şekilde eksiksiz işitme teşhis testleri ile takip edilmelidir. Muayeneyi gerçekleştiren kimse her durumda, uygun olduğu şekilde diğer ölçümlerden elde edilen sonuçlar ile diğer etkileyen etmenleri (örn., test esnasındaki çevresel koşullar, hastanın koopere durumu) göz önünde bulundurarak hastanın geçmişi bağlamında sonuç verilerini kontrol etmeli ve yorumlamalıdır.

## 3.4 Cihaz Donanımı

### 3.4.1 Açma/Kapatma Anahtarı

Açma/Kapatma anahtarı, el cihazlarının cihaz muhafazasının sağ tarafında, masaüstü cihazlarının ise cihaz muhafazasının arka panelinde bulunur (bkz. Şekil 2). Açma/Kapatma anahtarı cihazı açmak ve kapatmak için kullanılabilir. Cihazı açmak için, anahtara kısaca basın. Hoş geldiniz ekranı görüntülenir. Cihazı kapatmak için anahtara yaklaşık 10 saniye basın.

Alternatif olarak, cihaz ekranının alt panelinde yer alan  kapatma simgesine basarak da cihazı kapatabilirsiniz.

Ayrıca, açma/kapatma anahtarı, bazı test modüllerinde (örn., MAGIC, SUN) test esnasında gizlenen alt panelin görüntülenmesi amacıyla da kullanılabilir.



Şekil 2: El cihazları (solda) ve masaüstü cihazlar (sağda, mavi daire içine alınmış) için açma/kapatma anahtarı

### 3.4.2 Cihaz Resetleme

Cihaz kilitlenirse (örn., dokunmatik ekrana basıldığında herhangi bir tepki olmaması) resetlenebilir. Resetleme işleminden sonra cihaz açma/kapatma anahtarı ile yeniden başlatılabilir. Resetleme butonu herhangi bir cihaz veya test modülü ayarını veya cihazdaki herhangi başka bir veriyi resetlemez.

Cihazı resetlemek için, el cihazlarında cihazın arka tarafında bulunan kauçuk muhafazanın altındaki resetleme butonuna basın (bkz. Şekil 3). Masaüstü cihazlar için ise açma/kapatma anahtarına birkaç saniye basın.



Şekil 3: El cihazları için cihaz resetleme butonu





### 3.4.3 Cihaz Soketleri

Cihaza birden fazla aksesuar bağlanabilir. Bu aksesuarlar arasında örneğin transdüserler (örn., kulaklık, kulak probu), elektrot kablosu, hasta yanıt butonu, etiket yazıcısı, iletişim kablosu (RS232, USB) ve güç kaynağı ünitesi bulunmaktadır. Daha fazla için lütfen [6: Aksesuarlar](#) bölümüne bakın.



Masaüstü Cihazları: Etiket yazıcısı ile yazdırırken lütfen **hem cihazın hem de etiketi yazıcısının** güç kaynağı ünitesine bağlı olduğundan emin olun; aksi halde yazdırma işlemi mümkün olmayacaktır.

El cihazları için (bkz. [Şekil 4](#) ve [Şekil 5](#)) soketler [Tablo 1](#)'de açıklandığı şekilde kullanılabilir.

Soket	Bağlanabilir aksesuar
 Mavi	Kulaklık, kanal içi kulaklık, serbest alan hoparlörü Sentiero, Sentiero Advanced: 2. kulak probu, timpanometri eklentisi (PCB revizyonu sadece $\geq 70$ ) Sentiero Advanced: kulak coupler kablosu
 Kırmızı	Sentiero, Sentiero Advanced: Kulak probu, mikrofon Sentiero Advanced: Kemik yolu kulaklık, trigger kablosu
 Gri	Senti, Sentiero: Hasta yanıt butonu, etiket yazıcısı, güç kaynağı, kemik yolu kulaklık Senti: RS232 kablosu (bilgisayar bağlantısı için)
 Beyaz	Sentiero Advanced: Elektrot kablosu, hasta yanıt butonu, etiket yazıcısı, güç kaynağı, modem
USB soketi	Mini tip B konektörü ile USB kablosu (bilgisayar bağlantısı için)

*Tablo 1: El cihazları için cihaz soketlerine genel bakış*











*Şekil 4: El cihazlarının soket paneli (soldan sağa: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)*

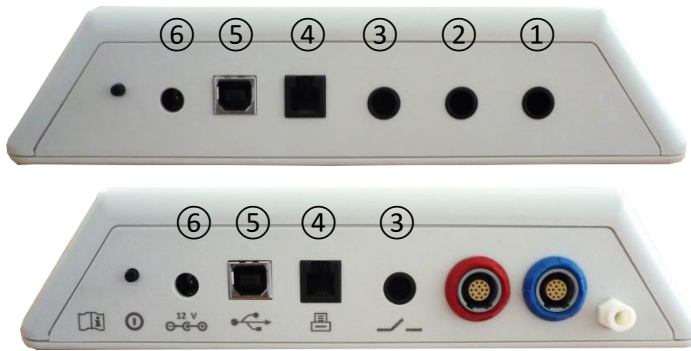


*Şekil 5: El cihazının USB soketi*

Masaüstü cihazları için (bkz. Şekil 6) soketler Tablo 2’de açıklandığı şekilde kullanılabilir.

Soket	Bağlanabilir aksesuar
 Mavi	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Kulaklık, kanal içi kulaklık, serbest alan hoparlörü Sentiero Desktop: 2. kulak probu, trigger kablosu
 Kırmızı	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Kemik yolu kulaklık Sentiero Desktop: Kulak probu, mikrofon
 ①	Senti Desktop: Kulaklık Lütfen yalnızca cihaza özel olarak kalibre edilmiş bir kulaklık kullanılabileceğini unutmayın.
 ②	Senti Desktop: Kemik yolu kulaklık Lütfen yalnızca cihaza özel olarak kalibre edilmiş bir kemik yolu kulaklık kullanılabileceğini unutmayın.
 ③	Hasta yanıt butonu
 ④	Etiket yazıcısı, modem
 ⑤	B tipi konektör ile USB kablosu (bilgisayar bağlantısı için)
 ⑥	Güç kaynağı

Tablo 2: Masaüstü cihazları için cihaz soketlerine genel bakış



Şekil 6: Masaüstü cihazlarının soket paneli (üstte: Senti Desktop, altta: Sentiero Desktop)

Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop’a göre, Şekil 6’da alttaki resimdeki mavi konektör soketi yanında fazladan bir basınç soketi olmadığını unutmayın.

### 3.4.4 Cihazın Şarj Edilmesi

Güç kaynağı ünitesini cihaza bağlayın (bkz. bölüm 3.4.3: Cihaz Soketleri). Cihazı şarj etmek için, elektrik fişini uygun çıkış gerilimi ve frekansa sahip bir ana elektrik prizine takın. Güç kaynağı üniteleri

hakkında daha fazla bilgi için bölüm 9: *Teknik Özellikler* ve güç kaynağı ünitesi hakkında verilen bilgilere bakın. Şarj süreci otomatik olarak başlar ve cihaza göre yaklaşık 2 saat (el cihazları) veya 8 saat (masaüstü cihazlar) içerisinde biter. Pil durumu, pil durumu simgesi sembolünden anlaşılabilir: ⚡ tam dolu şarj; 🔋 şarj ediyor; 🔋 boştan doluya durum göstergesi.

## 3.5 Cihaz Fonksiyonları

### 3.5.1 Kullanıcı Yönetimi

Mira PC yazılımı ile cihazınızdaki kullanıcı yönetimini etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz (daha fazla bilgi için Mira çevrimiçi yardıma bakın). Kullanıcı yönetimi etkinleştirilirse, cihazı açtıktan sonra bir kullanıcı seçmeniz ve kullanıcı şifresi girmeniz istenir. Lütfen cihazdaki açıklamaları takip edin. Bir kullanıcıyı değiştirmek isterseniz cihazdan çıkış yapmanız ve cihazı yeniden başlatmanız gerekir. Kullanıcı yönetimi etkin ise, modül parametrelerini yalnızca yönetici olarak oturum açtığınızda değiştirebilirsiniz.



Lütfen yerel veri koruma gerekliliklerine uyulmasını sağlayınız. Bireysel kullanıcı hesaplarını ve şifrelerini kullanın. Senti/Sentiero cihazlarında kullanıcı hesaplarını devre dışı bırakırken, cihazın yapısında erişim koruması yoktur (örn. şifreyle girememe).

### 3.5.2 Hasta Yönetimi

Cihazı açtıktan sonra (ve eğer mümkünse giriş yaptıktan sonra) hasta listesinden seçilerek bir hasta eklenebilir veya test modülü “Adsız” mod olarak adlandırılabilir; örn., bir hasta eklemeyen. Tek bir hastayı veya tüm hastaları da silmek mümkündür (Cihaz Ayarları → Veri Yönetimi).




“Adsız” mod testleri yapılabilir ve bir oturuma kaydedilebilir. Bu oturum daha sonra ilgili hastanın verileri ile yeniden adlandırılabilir. Bu da hasta verilerini önceden girmek için zaman yoksa uyuyan bir çocuğu hızlıca test etmek gibi durumlarda yardımcı olabilir. “Adsız” moda veri işlerken, test verilerini daha sonra doğru hastaya atayabileceğinizden emin olun.

Hasta yönetimi hakkında daha fazla bilgi için lütfen “Hasta Seç” ekranından cihaz çevrimiçi yardımına (bkz. bölüm 3.2: *Çevrimiçi Yardım*) bakın.

### 3.5.3 Cihaz Ayarları

Cihazı istedikleriniz doğrultusunda konfigüre etmek için birden fazla seçenek vardır.

Cihaz ayarlarına, ana hasta seçimi ekranından araçlar butonu  veya test modülü ile erişilebilir. Aşağıdaki cihaz ayarları mevcuttur:

- Tarih ve zaman, tarih ve zaman formatı
- Dil, ses (tuş sesi, sonuç sesi), ekran parlaklığı, enerji seçenekleri, başlangıç menüsü, tuş takımı tercihleri

- Test tercihleri (örn., BC sembol gösterimi, konuşma kalibrasyonu)

Cihaz ayarları hakkında diğer bilgiler için lütfen “Ayarlar” menüsü ve alt menülerinde yer alan cihaz çevrimiçi yardımına (bkz. bölüm 3.2: [Çevrimiçi Yardım](#)) bakın.

### 3.5.4 Donanım Testleri

Ana cihaz fonksiyonları “İşlerlik Testleri” seçeneği ile test edilebilir.



**Cihaz otomatik sınama** özelliği, dahili güç kaynağı, kodek fonksiyonu ve hafıza bütünlüğü gibi bazı cihaz özelliklerini sınar. Bir cihaz özelliği düzgün çalışıyorsa, yeşil tik ✓ simgesi görüntülenir. Aksi halde kırmızı “x” ✗ simgesi görüntülenir. Tüm cihaz özelliklerinin başarılı bir şekilde sınanamaması halinde (örn., yalnızca yeşil tiklerin olmaması) lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin.



**Prob testi**, kulak probu işlevselliğini inceler. Lütfen büyük prob ucunu (PT-A) test etmek için kırmızı test boşluğunu veya küçük prob ucunu (PT-S, PT-LT) test etmek için mavi test boşluğunu veya mavi prob/elektrot kablosu kontrol kitini kullanın. Diğer kombinasyonları kullanmayın. Prob testi ya başarılı (prob TAMAM) ya da *Tablo 3*'te gösterilen hata mesajlarından biri ile sonuçlanır. Lütfen *Tablo 3*'te belirtilen sorun giderme için önerilen eylemleri izleyin.

Hata mesajı	Sorun gidermeye yönelik tavsiye edilen eylemler
Prob bulunamadı	Kulak probunun cihaza doğru bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. → Bağlanmamış ise, kulak probunu cihaza bağlayın.
Prob başarısız	1) Kulak probunun doğru test boşluğuna takıldığından emin olun. → Doğru test boşluğuna takılmamışsa, kulak probu ile verilen doğru test boşluğunu kullanın. 2) Kalibrasyon eğrilerinin* üst ve alt tolerans limiti göstergeleri dahilinde olup olmadığını veya her iki kalibrasyon eğrisinin* de düz çizgi olup olmadığını kontrol edin. → Eğer değilse, doğru test boşluğunun kullanıldığından emin olun ve prob ucu kanallarının biri veya her ikisinin tıkanmış olup olmadığını kontrol edin. * EP-TE kulak problemleri için yalnızca bir kanal mevcuttur ve dolayısıyla tek bir eğri görüntülenir


*Tablo 3: Prob test hatası mesajları ve tavsiye edilen eylemler*

*Tablo 3*'te veya çevrimiçi SSS'larda ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) yer alan tavsiye edilen eylemler sorunu çözme konusunda yardımcı olmazsa, lütfen distribütörünüze başvurun.



**Elektrot kablosu testi**, elektrot kablosunun işlevselliğini inceler. Bir elektrot kablosu testi gerçekleştirmek için elektrot kablo klipslerini elektrot test cihazına (metal cıvata) veya tüm elektrotları kısa devre yapmak için prob / elektrot kablosu kontrol kitinin metal kısmına bağlamak gerekir. Lütfen cihazdaki talimatları izleyin. Elektrot kablo testi, kopmuş kabloları ve etkisiz kablo korumasını tespit eder. Bir elektrot kablosu özelliği doğruysa yeşil bir onay işareti simgesi ✓



gösterilir. Aksi takdirde kırmızı bir "x" simgesi  gösterilir. Tüm elektrot kablosu özellikleri başarıyla test edilmezse (yani yalnızca yeşil onay işaretleri değil), lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.



**Pompa ünitesi testi** Sentiero Desktop'ın ya da Sentiero veya Sentiero Advanced'e bağlı timpanometri eklentisinin pnömatik sisteminin işlerliğini sınar. Pompa ünitesi testi başarısız olursa (kırmızı simge), lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.



Cihazın ses **şiddeti kalibrasyonu** ("tymp kalibrasyonu"), kalibrasyon kaviterine yerleştirilen proba düzenli olarak kontrol edilir. Cihazın işlerliği de ayrıca, normal ve peake sahip bir timpanogram ürettiği bilinen bir kulakta kontrol edilecektir (örn, pompanın çalıştığından ve tüpün tıkanmadığından emin olmak için).

### 3.5.5 Lisans Yönetimi

Cihazınıza modüller eklemek istiyorsanız lütfen distribütörünüzle iletişime geçin. Ek modül ihtiyacınızı değerlendirmek amacıyla demo modunu da kullanabilirsiniz (bkz. bölüm [3.5.6: Demo Modu](#)).

Lisansınızı yükseltirken, cihazınıza girilmesi gereken yeni bir lisans anahtarı alacaksınız. Cihaza yeni lisans anahtarını girmeden önce, olası yeniden kurulum ihtiyaçlarına yönelik olarak önceki lisans anahtarınızı yazılı olarak sakladığınızdan emin olun. Lisans anahtarınızı güncellemek için "Lisans Yönetimi" ekranına gitmeniz gerekir (Cihaz Ayarları → Cihaz Hakkında). Mevcut lisans anahtarı ve mevcut tüm lisanslı modüller görüntülenir. Yeni lisans anahtarını doğru şekilde girdikten ve onayladıktan sonra ek modüller cihazda kullanılabilir hale gelir.

Bir konuşma lisansı sipariş ederseniz, ek olarak, Mira aracılığıyla cihaza yüklenmesi gereken bir konuşma lisansı dosyası da alacaksınız. Lütfen konuşma lisansı dosyası ile birlikte alacağınız konuşma dosyasını kurulum talimatlarını izleyin.

### 3.5.6 Demo Modu

Demo modunu sınırlı defa etkinleştirebilirsiniz. Demo modunda, günün sonuna kadar cihazınıza yönelik mevcut tüm modülleri kullanabilirsiniz. Lütfen, demo modunu etkinleştirdikten sonra, günün sonuna kadar cihazınızın tarihi ve zamanını değiştiremeyeceğinizi unutmayın. Belirli bir modülle cihazınızı kalıcı olarak yükseltmek istiyorsanız lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

### 3.5.7 Sistem Bilgisi



Sistem bilgisi ekranında cihaz ve firmware sürümü hakkında genel bilgiler görüntülenir. Sistem bilgisi ekranına girilmeden önce transdüser bağlanmış ise, bağlı transdüserler hakkında bilgiler de görüntülenir. İkinci sayfada, cihazın ve bilinen transdüserlerin bir sonraki servis ve kalibrasyon zamanı listelenmiştir. Herhangi bir servis talebiyle ilgili olarak (örn. hata mesajı veya modül güncellemesi) distribütörünüzle iletişime geçtiğinizde lütfen distribütörünüze iletmek için bu detayları hazır bulundurun.

### 3.5.8 Test Modülü Bilgisi

Her bir cihaz için birden fazla test modülü mevcuttur. Bu modüller arasında standart saf ton odyometri (Audio), görüntü temelli saf ton odyometri (MAGIC), konuşma testleri (örn., SUN, MATCH), diğer nesnel testler (örn., MAUS, BASD), otoakustik emisyonlar (OAE) (Örn: geçici otoakustik emisyonlar (TEOAE), distorsiyon ürünü otoakustik emisyonlar (DPOAE)), uyarılmış potansiyeller (Örn: işitsel beyin sapı yanıtları (ABR), işitsel sürekli durum yanıtları (ASSR)), timpanometri, ve akustik refleks ölçümleri bulunmaktadır. Bu liste değişebilir. Mevcut modüller ve özelliklerinin güncel listesi için lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin veya PATH MEDICAL internet sayfasını kontrol edin.

Bir ölçüm yaparken lütfen aşağıdaki hususları göz önünde bulundurun:



Cihaz, ilgili test performansı için gerekiyorsa (örn., Audio, OAE), sessiz bir ortamda kullanılmalıdır (örn. Ses geçirmez kabin, düşük ortam gürültüsüne sahip oda). Kulak problemleri (örn., OAE) ile yapılacak ölçümlerde de bir ses yalıtımlı kulaklık kullanılabilir. AEP ölçümlerinde (örn., ABR, ASSR) akustik ses, kas artefaktlarına (örn., hasta hareketi) göre test performansı üzerinde daha az bir etkiye sahiptir. AEP ölçümleri için, elektromanyetik radyasyon AEP test performansını bozabileceğinden, elektronik cihazlardan (örn. Bilgisayarlar, ışıklar, diğer elektronik tıbbi cihazlar) kaynaklanan elektromanyetik parazitin az olduğu bir ortamda test yaptığınızdan emin olun. AEP testlerinin korumalı bir kabinde yapılması tavsiye edilir. Lütfen, test ortamına yönelik yerel yönetmelikleri dikkate alın.



Hem uyarın hem de yanıt genliği orta kulakta titreşim azaltması sebebiyle düşürüldüğü için OAE'ler, iletim tipi işitme kaybı olan kulaklarda mevcut değildir.



Lütfen büyük prob ucu (ET) ile yalnızca büyük süngerler ve küçük prob uçları (sırasıyla ET-S veya ET-LT) ile yalnızca küçük süngerleri (sırasıyla PT-S veya PT-LT) kullanın. Yanlış sünger ve prob kombinasyonu test performansını bozabilir. Ayrıca aksesuar kutusundaki tavsiyelere bakın. Hangi kombinasyonun doğru olduğu konusunda şüpheye düşerseniz lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin.



Eğer mümkünse, OAE testi esnasında kulak içerisine takılı haldeyken kulak probunu tutmayın. Aksi halde, ölçüme gürültü karışabilir. Yaygın gürültü kaynakları, oda gürültüsü, hasta hareketi (örneğin nefes alma, hareket etme, konuşma, çiğneme vb.) veya kulak probu hareketi ile ilgilidir.



Çeşitli test modülleri ve potansiyel klinik uygulamalarına yönelik daha fazla bilgi ve detay ve farklı test prosedürlerinin kombine edilmesine ilişkin tavsiyeler için lütfen **Uygulama El Kitabı**'na bakın. Bu belgeyi [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Hata İşleme

Cihazınızda bir hata meydana gelirse lütfen aşağıdaki listeyi kontrol edin ve *Tablo 4'*de tavsiye edildiği şekilde ilerleyin. Hata işlemeye yönelik daha fazla bilgi [3.5.4: Donanım Testleri](#) bölümünde veya çevrimiçi SSS'de ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) bulunabilir.

Hata	Sorun gidermeye yönelik tavsiye edilen eylem
Siyah ekran	Ekran, şarj etmeden kullanım süresini arttırmak amacıyla 2 dakika (süre ayarlanabilir) boyunca herhangi bir kullanıcı faaliyeti olmazsa otomatik olarak kapanır. Güç tasarrufu modundan çıkmak amacıyla ekrana dokununuz.
Yanıt yok, siyah ekran	Cihaz, 10 dakika (süre ayarlanabilir) boyunca herhangi bir kullanıcı faaliyeti olmaması halinde otomatik olarak gücü tamamen keser. Açma anahtarına basarak cihazı başlatın.
Yanıt yok, siyah ekran, cihaz askıda	Cihazın kullanıcı faaliyetine yanıt vermemesi halinde, resetleme anahtarına basarak cihazı yeniden başlatmanız gerekebilir (bkz. madde 3.4.2: <i>Cihaz Resetleme</i> ). Gerekliyse pili şarj edin.
Hata mesajı: "Pil test için çok düşük."	Pili şarj etmek için cihazı güç kaynağı ünitesine bağlayın. Cihazın bir test modülünü yeniden başlatmaya hazır hale gelmesi birkaç dakika sürebilir.
Cihaz testi durduruyor ve / veya test sırasında kapanıyor.	Pili şarj etmek için cihazı güç kaynağı ünitesine bağlayın. Düşük pil nedeniyle bir test durdurulursa ve cihaz kapatılırsa, test verileri kapatılmadan önce kaydedilir.
Hata mesajı: "Kabloyu çıkarın"	Bağlantı kablosunu çıkarın (örn, Etiket yazıcısının kablosu, RS232 kablosu, modem kablosu.)
Hata mesajı: "Dokunmatik ekran hatası"	Cihazı başlatılırken dokunmatik ekran üzerinde sürekli bir baskı olması halinde bu hata mesajı görüntülenir. Ekran ile ekran çerçevesi arasında bir cisim olup olmadığını kontrol edin. Cismi küçük ve yumuşak bir aparatla (örn., kağıt şerit) çıkarın.
Hata mesajı: "Kalibrasyon zamanı geçti"	Transdüser kalibrasyon aralığı sona erdiğinde hata mesajı görünür. Lütfen transdüseri servis ortağınıza gönderin.
"Hata [Error-ID]"	Cihazın kendi kendini test ederek bulduğu hata. Daha fazla bilgi için servis ortağınıza iletişime geçin.

Tablo 4: Hatalar ve tavsiye edilen eylemler

Tablo 4'de veya çevrimiçi SSS'de bulunan tavsiye edilen eylemler sorunun çözümünde yardımcı olmazsa lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin.

### 3.6 Mira PC Yazılımı

En son Mira PC yazılımı, PATH MEDICAL internet sayfasından ([www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)) indirilebilir. Mira, cihazın güncellenmesine yönelik en son firmware ve konuşma dosyalarını içerir. Mira, doğru kullanıma yönelik daha fazla bilgi için bir çevrimiçi yardım ile gelir.

Mira, kullanıcıların yönetilmesi, cihazdan veri indirilmesi, cihazdan ve cihaza hasta bilgilerinin yüklenmesi ve indirilmesi, test verilerinin incelenmesi ve arşivlenmesi, standart bir bilgisayar yazıcısından test verilerin yazdırılması ve farklı formatlarda (örn., GDT, Excel) test verilerinin dışarı aktarılması için kullanılabilir.

Fonksiyonlardan bazıları yalnızca cihaza bir iletişim lisansı yüklü olması halinde çalışır (örn., cihazdan veri indirmek). Mira ile yapacağınız aşağıdaki eylemler için herhangi bir iletişim lisansının yüklü olması gerekmez:

- cihazınızı yeni bir firmware'e güncellemek

- bir konuşma lisansını veya konuşma dosyalarını güncellemek
- cihazda kullanıcı yönetimini güncellemek
- cihaza hastaların yüklenmesi
- test verilerinin pdf olarak dışarı aktarılması (Doğrudan yazdırma)

Mira hata işleme hakkında bilgiler [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq) adresinde bulunabilir.



Veri gizliliği ve siber güvenlik nedenleriyle, kişisel verileri yerel olarak depolayan veya kişisel verilere (örn. hasta testi sonuçları) uzaktan erişimi olan bilgisayarlara fiziksel ve ağ erişimini güvence altına aldığınızdan lütfen emin olun. Bu, ör. Mira'nın çalıştığı bilgisayar(lar), Mira veri tabanının (veya veri tabanının herhangi bir yedeğinin) saklandığı bilgisayar(lar) ve ilgili veri dosyalarının bulunduğu bilgisayar(lar) (örn. test sonucu dışı aktarma veya çıktılar) saklanır (bu aynı şekilde NOAH Connector gibi benzer PC yazılımları için de geçerlidir).



Lütfen Mira çalıştıran bilgisayarlara veya Mira veritabanının (veya veritabanının herhangi bir yedeğinin) depolandığı bilgisayarlara güncel anti-virüs ve güvenlik duvarı yazılımları kullanın. Mira'nın üzerinde çalıştığı işletim sistemi için en son hizmet paketlerini ve güvenlik yamalarını yükleyin ve işletim sisteminin güvenlik güncellemeleriyle aktif olarak desteklenmeye devam ettiğinden emin olun.



İlgili verilerin (örn. hasta test sonuçları) kaybını önlemek için lütfen uygun bir yedekleme politikası uyguladığınızdan emin olun.

Mira yüklemek için minimum sistem gereksinimleri:

- Windows 10 veya üstü
- RAM: 4 gigabayt (GB)
- Ekran çözünürlüğü: 1024 x 720
- USB bağlantı noktası
- Minimum 10 GB kullanılabilir disk alanı

### 3.7 PATH Service Tool

PATH Service Tool yalnızca yetkili distribütörler ve servis ortakları tarafından kullanılabilir. En son PATH Service Tool yazılımı, sınırlı alana giriş yapılarak PATH MEDICAL internet sayfasından indirilebilir. PATH Service Tool, cihazların servisini yapmak ve transdüserleri kalibre etmek için gereklidir. PATH MEDICAL'dan ek donanım (örn., CaliPro cihazı, geri döngü kablosu) ve eğitim gereklidir. Daha fazla bilgi için ayrı bulunan PATH Service Tool el kitabına bakın veya PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) ile iletişime geçin.

## 4 Servis ve Bakım

### 4.1 Genel Servis Bilgileri



Müşteri memnuniyeti PATH MEDICAL için son derece önemlidir. Yedek malzeme sipariş etmek, eğitimler ve servis sözleşmeleri hakkında bilgiler almak, cihaza ilişkin sorunlar hakkında yardım almak, istediğiniz özellikleri önermek veya cihaz çevrimiçi yardım ya da ilgili ek kitaplarında yer almayan yanıtları bulmak için lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin. Cihazınız ve PATH MEDICAL'a ilişkin genel bilgiler [www.pathme.de](http://www.pathme.de) adresinden bulunabilir.

Yazılım, firmware ve dokümantasyon (örn., kullanım kılavuzu) güncellemeleri PATH MEDICAL internet adresine mevcuttur. Güncellemeler çıktığında PATH MEDICAL distribütörleri bilgilendirilir. Son kullanıcıyı bilgilendirmek yerel distribütörün sorumluluğudur. Yazılım, firmware veya dokümantasyonun güncel olup olmadığından emin değilseniz lütfen [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) adresini kontrol edin veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

Cihazın ve elektromedikal aksesuarlarının servis aktiviteleri veya onarım işlemleri yalnızca PATH MEDICAL veya yetkili servis ortakları tarafından gerçekleştirilmelidir. Belirtilen servis aktiviteleri ve onarımları gerçekleştirebilmeleri amacıyla yetkili servis ortaklarına PATH MEDICAL tarafından gerekli dokümantasyon ve eğitim verilir.

PATH MEDICAL, herhangi bir servis aktivitesi veya onarımın yetkili olmayan bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmesi halinde cihazın veya aksesuarların emniyetli çalışması, güvenilirliği ve kapasitesine yönelik herhangi bir sorumluluğu reddetme hakkına sahiptir (ayrıca bkz. bölüm 7: *Garanti*). Şüpheye düşülmesi halinde, bir servis aktivitesi veya onarıma başlamadan önce lütfen PATH MEDICAL ile iletişime geçin ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)). Lütfen cihazı veya aksesuarları orijinal ambalajında distribütörünüze gönderin.

### 4.2 Rutin Bakım ve Kalibrasyon



PATH MEDICAL, güvenli çalışma ve geçerli ölçümler sağlamak için cihaz servis ve transdüser kalibrasyon aralıklarını tanımlar. Önerilen cihaz servis aralığı bir yıl (en fazla iki yıl) ve transdüser kalibrasyon aralığı bir yıl olarak ayarlanmıştır. Sistemin doğru çalıştığına dair herhangi bir şüphe varsa veya cihaz veya transdüser etkilenmiş olabilirse, yerel düzenlemeler tarafından gerekli kılınırsa her iki aralık daha düşük olabilir; fiziksel etki nedeniyle (örn. cihazın/transdüserin düşmesi). Cihaz servisi ve transdüser kalibrasyon durumu ile ilgili bilgiler cihazda gösterilir (bkz. Bölüm 3.5.7: *Sistem Bilgisi*). Cihaz servisi veya transdüser kalibrasyonu için lütfen cihazı veya aksesuarı distribütörünüze veya servis ortağınıza iade edin.

Cihaz talimatlarına göre serbest alan hoparlörlerinin kullanıcı tarafından düzenli olarak kalibre edilmesi gereklidir. Dolayısıyla, serbest alan hoparlörleri yukarıda bahsedilen yıllık kalibrasyon prosedürü kapsamında değildir.



Lütfen, tüm Senti ve Sentiero cihazları (Senti Desktop hariç) için transdüserlerin bireysel olarak değiştirilmeleri ve ayrı ayrı yeniden kalibre edilmelerinin kolay olduğunu unutmayın. Bu cihaz çalışma zamanını ve kullanılabilirliğini arttırmanıza yardımcı olacaktır.

#### YASAL ARKA PLAN:

Tıbbi cihaz operatörü yasası (MPBetreibV, Almanya), odyometrik ekipmanın, yetkili ve eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmesi gereken yıllık bir metrolojik muayeneden geçmesini gerektirir. Ayrıca odyometreler için DIN EN ISO 8253-1 ve OAE ve AEP test ekipmanları için DIN EN 60645-6 ve DIN EN 60645-7 tarafından yıllık bir inceleme aralığı önerilmektedir.

#### AÇIKLAMA:

Cihaz ve özellikle aksesuarları, çevresel etkilere, kirlenmeye ve aşınmaya maruz kalabilecek parçalar içermektedir. Doğru ölçümleri sağlamak için, üretici tarafından sağlanan veya geçerli standartlar tarafından tanımlanan hata toleransının, özel olarak tasarlanmış enstrümantasyon ve tanımlanmış prosedürlerle kontrol edilmesi gerekir. Bu nedenle metrolojik muayene, PATH MEDICAL tarafından eğitilmiş yetkili servis ortakları tarafından yapılmalıdır.



Akustik transdüserler için, kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevre koşullarındaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. Daha fazla bilgi için lütfen bakınız bölüm [9.4: Saklama, Taşıma ve İşletim Koşulları](#).



Yıllık metrolojik denetime ek olarak, cihaz ve aksesuarlarının doğru bir şekilde çalışıp çalışmadığının düzenli olarak görsel muayene edilmesi ve düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilir. Olağan denetimlere yönelik kılavuz ilkeler mevcuttur; örn., saf ton odyometrisi için DIN EN ISO 8253-1'de. Her gün orta kulak çözümleyici modülünü kullanmadan önce ml/mmho ölçerin kalibrasyonunu kontrol etmek amacıyla cihazınız ile sağlanan kalibrasyon ses boşluklarını kullanın. Lütfen yerel yönetmelikler ve kılavuz ilkelere uyun.

### 4.3 Onarım

Bir cihazın veya aksesuarın kusurlu olması veya herhangi bir şekilde orijinal kurulumundan herhangi bir şekilde farklılık göstermesi halinde, PATH MEDICAL veya bir yetkili servis ortağı cihazı veya aksesuarı onaracak, yeniden kalibre edecek veya değiştirecektir. Tüm onarımlar, parça veya materyal mevcudiyetine tabidir. Lütfen herhangi bir onarım aktivitesine yönelik teslimat süresini öğrenmek amacıyla distribütörünüz ile iletişime geçin.

Herhangi bir ekipmanı onarıma göndermeden önce, lütfen ilgili bilgileri servis ortağınıza verin (örn., model, seri numarası, firmware sürümü, iletişim bilgileri, nakliye bilgileri, yaşanan sorun veya kusurun detaylı açıklaması). Böylelikle onarım sürecinin hızlandırılmasında yardımcı olabilir ve cihazı göndermeden çözülebilecek sorunları ortadan kaldırebilirsiniz. Ek bilgiler servis ortağınızdan talep edilebilir.

Ayrıca [4.1: Genel Servis Bilgileri](#) ve [7: Garanti](#) bölümlerine bakın.

## 5 Temizlik



Hijyen gerekliliklerine uyum sağlamak ve herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla cihaz ve aksesuarlarının temizliği son derece önemlidir. Lütfen daima yerel yönetmeliklere uyun ve bu bölümü dikkatlice okuyun.

Cihaz, temizlenmeden önce kapatılmalı ve tüm öğeler (örn., güç kaynağı ünitesi) ile olan bağlantısı kesilmelidir.



Hafif deterjan veya normal hastane bakterisiti veya antiseptik solüsyonu ile hafifçe nemlendirilmiş bir bez ile cihazın yüzeyini silin. Aşağıdaki kimyasal madde oranlarına izin verilmektedir: etanol: %70-80, propanol: %70-80, aldehit: %2-4. Cihazı herhangi bir sıvıya daldırmayın ve cihaza herhangi bir sıvı girmediğinden emin olun. Temizlikten sonra cihazı hav bırakmayan bir bez ile kurulaşın.

Çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla hastalar arasında (veya aynı hastanın kulakları arasında) tek kullanımlık aksesuarlar (örn., süngerler ve paket etiketinde ve veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) değiştirilmelidir.

Kulak probu test boşluğu, dezenfekte edilmiş, temiz ve yeni bir prob ucu ile kullanılmalıdır. Patolojik materyal ile kirlenmesi veya boşluk içerisinde kir olmasından şüphe edilmesi halinde lütfen test boşluğunu kullanmaya devam etmeyin. Harici temizlik için lütfen genel olarak %70 izopropil alkol içeren bir steril alkollü bez kullanın.

Hasta ile doğrudan temasta bulunan parçaların (örn., kulaklık lastikleri) hastalar arasında standart dezenfeksiyon prosedürlerine tabi tutulması önerilir. Bu prosedürler, fiziksel temizlik ve onaylı dezenfektanların kullanımını kapsar. Kulaklıklar için hijyene karşı koruyucu kılıfların kullanılması önerilir (kullanılan kulaklık modeli için mevcutsa).

Aksesuarlara (örn., kulak probu) yönelik temizlik talimatları hakkında daha detaylı bilgiler için lütfen aksesuarın ilgili el kitabı veya veri sayfasına bakın.

Bir temizlik maddesinin kullanılması halinde, etkili bir temizlik sağlanması amacıyla bezin cihaz veya aksesuarın yüzeyi ile asgari olarak ne kadar süre boyunca temas halinde kalması gerektiğine ilişkin olarak lütfen üreticinin temizlik maddesi veri sayfasına bakın.

Cihaz ve aksesuarları steril bir şekilde sağlanmaz ve steril edilmesi amaçlanmaz.

## 6 Aksesuarlar

Senti ve Sentiero cihazlarına yönelik mevcut aksesuarlar aşağıdadır:

Tip	Model örnekleri	Uygulanan kısım	Maks. kablo uzunluğu*
Kulaklık	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	evet	3.0 m (118'')
Kanal içi kulaklık	IP-[xx]: PIEP, IP-30	evet	2.0 m (79'')
Kulak coupler kablosu	PECC-[xx]	evet	2.0 m (79'')
İlgili aksesuarlar: kulak coupler			
Kemik yolu kulaklık	BC-[xx]: B-71, B-81	evet	2.8 m (110'')
Serbest alan hoparlörü	JBL Control 2P	hayır	---
Serbest alan hoparlör kablosu	FFC	hayır	2.5 m (98'')
Kulak probu	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	evet	1.8 m (71'')
Tympanometry eklentisi	TY-MA	evet	1.8+0.9 m (71+35'')
İlgili aksesuarlar:			
- prob uçları (yetişkin ve bebek boyutu)			
- süngerler (farklı boyutlar ve tiplerde)			
- test boşluğu (yetişkin ve bebek boyutu prob uçlarına uygun), prob/elektrot kablosu kontrol kiti			
- timpanometre için kalibrasyon ses boşluğu (0.5, 2, 5 ml)			
- denetim/temizlik aracı			
- sabitleme klipsi			
Mikrofon (canlı konuşma için)	Mic-[xx]	hayır	0.95 m (37'')
Elektrot kablosu	Elektrot kablosu	evet	1.8 m (71'')
Elektrot ana kablo	EC-03 (elektrot uç kablosuna bağlanır)	hayır	1.4 m (55'')
Elektrot uç kablosu	Birden çok konfigürasyon (elektrot ana kablosuna bağlanır)	evet	0.5 m (20'')
İlgili aksesuarlar:			
- elektrot test cihazı, prob/elektrot kablosu kontrol kiti			
- elektrotlar			
Etiket yazdırıcı	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	hayır	---
Etiket yazdırıcı bağlantı kablosu	LP-[xx]	hayır	1.6 m (63'')
İlgili aksesuarlar: Çıktı kağıdı rulosu			
Hasta yanıt butonu	PB-[xx]	evet	1.95 m (77'')
Ses yalıtımlı kulaklık	Peltor Optime III	hayır	---
İletişim kablosu	USB	hayır	2.0 m (79'')
İletişim kablosu	RS-232	hayır	1.5 m (59'')
İlgili aksesuarlar: RS232-to-USB dönüştürücü			
Trigger kablosu	TIC	hayır	2.4 m (94'')
Modem (pathTrack için)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	hayır	---
Modem kablosu:	MC-[xx]	hayır	1.5 m (59'')
Taşıma çantası, kutusu	---	hayır	---
PC yazılımı	Mira, NOAH Connector	hayır	---
Güç kaynağı ünitesi	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	hayır	3.2 m (126'')



\* Sonraki 5 cm adıma yuvarlanan maksimum kablo uzunluğu. Gerçek kablo uzunluğu, aksesuar tipinin modeline göre değişebilir. Verilen kablo uzunluğu, aksesuar tipi için tüm modellerde maksimum kablo uzunluğudur.

Yukarıdaki aksesuarlar listesi değişebilir. Aksesuarlar yalnızca talep üzerine sağlanır ve benzer ekipmanlar ile değiştirilebilir veya önceden herhangi bir bildiriye bulunulmadan aksesuarların üretimine son verilebilir. Lütfen güncel mevcut aksesuarlar listesi için distribütörünüz ile iletişime geçin.

Lütfen aynı aksesuarın farklı konektörler ile mevcut olabileceğini ve dolayısıyla farklı cihazlar için farklı ürün numaralarının olabileceğini unutmayın (bakınız bölüm [3.4.3: Cihaz Soketleri](#)). Distribütörünüze aksesuarları sorarken daima cihazınızı belirtin (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, ve Sentiero Desktop).

## 7 Garanti

PATH MEDICAL, tedarik edilen cihaz ve aksesuarlarının materyal ve işçilik bakımından kusursuz olduğunu ve doğru şekilde kullanıldığında belirtilen garanti periyodu boyunca ilgili teknik özelliklere uygun bir performans sunacağını garanti eder.

Lütfen son kullanıcı ile distribütör arasındaki garantinin PATH MEDICAL tarafından idare edilemeyeceğini ve PATH MEDICAL sorumluluğunda olmadığını unutmayın. Bununla birlikte, PATH MEDICAL tüm bölgesel distribütörlerini asgari olarak kanunlarda belirtilen veya aşağıda ifade edilen kurallar kapsamında bir garanti vermeleri konusunda teşvik eder.

Cihaz için bir yıllık garanti periyodu mevcuttur. Şarj edilebilir pil takımı, dokunmatik ekran ve aşınabilir parçalar (örn. kulak probu) için altı aylık garanti periyodu mevcuttur. Garanti periyodu gönderim tarihinde başlar. Kanunlarda daha uzun garanti periyotları belirtilmesi halinde bu garanti periyotları öncelik kazanır.

Bu garanti yalnızca yetkili distribütörlerden satın alınmış cihazlar ve aksesuarlar için geçerlidir. Garanti; kırılmalar, kötüye kullanım ya da amaç dışı kullanımdan kaynaklanan bozukluk, ihmal, temizlik talimatları dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına uyulmaması, harici nedenlerden (örn., sel, yangın) kaynaklanan hasarlar, çarpmalar ya da kazalar veya gönderimden kaynaklanan hasar durumlarında geçerli değildir (ayrıca bkz. garanti koşulları). Bu garanti aşınabilir parçaların normal düzeydeki bozulmaları ve kozmetik hasarları (örn., çizilmeler) kapsamaz. Cihazın kasasını veya aksesuarların muhafazalarını açmak ve PATH MEDICAL'in yazılı onayı olmadan cihaz veya aksesuarlar üzerinde modifikasyonlar veya değişiklikler yapmak garantiyi geçersiz kılar.

Garanti materyal ve işçilik maliyetlerini kapsar ve üreticinin teknik şartlarına uygun olmalıdır. PATH MEDICAL, kendi inisiyatifine bağlı olarak, "garanti kapsamındaki" cihazı veya aksesuarı için ödeme, onarım veya değişim (yeni veya yenilenmiş ürün ile) yapma hakkına sahiptir.

Bir garanti durumu hakkında şüphe duyulması halinde, lütfen kusur hakkında distribütörünüze bilgilendirin. Bir hata açıklaması ile birlikte cihaz veya aksesuarı distribütörünüze gönderin. Postalama harcamalar geri ödenmez ve müşteri tarafından ödenmelidir. Lütfen cihaz veya aksesuarı orijinal paketi içerisinde distribütörünüze gönderin.

Ayrıca bakınız bölüm [4.1: Genel Servis Bilgileri](#).

### GARANTİ ŞARTLARI:



İşbu belgede yer alan garanti özeldir. PATH MEDICAL, belirli bir amaç veya uygulamaya yönelik uygunluk ve ticari elverişliliğe ilişkin herhangi bir zımni garanti dahil olmak ancak bununla sınırlı olmamak üzere tüm diğer açık veya zımni garantileri reddeder. PATH MEDICAL; kullanım kaybı, kar veya gelir kaybı, çevresel hasar, artan işletim masrafları ve ürün değiştirme maliyetlerine yönelik talepler dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere cihazın veya aksesuarın satın alımı, kullanımı, yanlış kullanımı veya kullanılmamasından kaynaklanan ya da cihaz veya aksesuardaki kusur veya arıza ile herhangi bir şekilde bağlantılı olan herhangi bir arızı, dolaylı, özel veya netice kabilinden doğan hasarlardan sorumlu tutulamaz. PATH MEDICAL'in garantisi ve

yükümlülüğü doğrudan distribütöredir ve ilgili distribütörlük anlaşmasındaki yönetmelikler ve Almanya kanunları ile sınırlıdır. Son kullanıcı, garanti talepleri için yalnızca cihazı satın aldığı yetkili distribütöre başvurur. PATH MEDICAL, herhangi bir ülke kanunlarına aykırı şekilde edinilmiş ve/veya kullanılmış ürünler veya servislere yönelik garanti taleplerini reddetme hakkına sahiptir.

## 8 Güvenlik Notları



Senti ve Sentiero'nun (el cihazları veya masaüstü cihazları) güvenli bir performans sağlamasına imkan tanımak için lütfen aşağıdaki güvenlik notlarını dikkatlice okuyun ve verilen talimatlara uygun. Bunlara uyulmaması halinde diğer kişiler ve/veya cihazlara yönelik tehlike riskleri ortaya çıkar. Bu kullanım kılavuzunu daha sonra kullanmak üzere saklayın ve cihazı kullanacak herhangi bir kişiye verdiğinizden emin olun. Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirin.

### 8.1 Genel Kullanım



Tesisinizde, odyometrik ekipmanların bakımı ve kalibrasyonuna ilişkin tüm ilgili yönetmeliklere uyun. Bu, cihazın servisinin ve transdüserlerin kalibrasyonunun düzenli olarak yapılmasını kapsar. Bkz. madde 4: *Servis ve Bakım*.

Kendi başınıza cihazı veya aksesuarlarını açmaya veya cihazın servisini yapmaya çalışmayın. Tüm servis işlemleri için cihazı yetkili servis ortağına gönderin.

Cihaza bir güç kaynağının bağlı olması ve hasarlı kordon veya kablo görüntüleniyorsa cihazı çalıştırmayın. Aynı şekilde bu durum ayrı bir güç kaynağı olan tüm aksesuarlar için geçerlidir (örn., etiket yazıcısı).

Cihaz, teşhis amaçları doğrultusunda yüksek uyarın seviyeleri üretme kapasitesine sahiptir. Daima hasta için kabul edilebilir uyarın seviyeleri kullandığınızdan emin olun. İşitme kaybına neden olabilecekse bir hastaya yüksek uyarın seviyeleri vermeyin.

Test sırasında transdüseri değiştirmeyin. Bu, yanlış uyarın çıktısına ve yanlış test sonuçlarına neden olabilir.

Hasta, şu testler için amaçlanan bir operatördür: saf ton odyometri, MAGIC, MATCH, SUN ve BASD. Saf ton odyometri için kalifiye personelin talimatlarına göre test sırasında hastanın hasta yanıt düğmesine basmasına izin verilir; MAGIC, MATCH, SUN ve BASD için hastanın cihazın dokunmatik ekranını kullanmasına (yani ana test ekranındaki kullanıcı arayüzü öğelerine basmasına) izin verilir. Kalifiye personel tarafından her zaman tüm konular için denetim gereklidir.

Senti Desktop: Cihaz ile birlikte tedarik edilen transdüserler belirli bir cihaza göre kalibre edilmiştir. Uygun uyarın kalibrasyonu ve çıkış sağlamak amacıyla daima bağlanan transdüserin cihaz ekranında yer alan sistem bilgilerinde belirtilen transdüserle uyup uymadığını kontrol edin. Aksi halde, hastaya verilen gerçek uyarın seviyesi ile cihazda gösterilen uyarın seviyesi arasında uyumsuzluk ortaya çıkabilir. Bu da işitmenin fazla veya az yorumlanması ile sonuçlanabilir. Bu durum ayrıca, işitmeye zarar verecek şekilde hastaya beklenenden daha yüksek uyarın seviyelerinin verilmesi ile sonuçlanabilir. Bu durum diğer tüm Senti ve Sentiero cihazlarına yönelik esnek şekilde değiştirilebilir transdüserler için geçerli değildir.

Timpanometri eklentisi TY-MA'nın muhafazası (kulak probu değil), yüksek ortam sıcaklıklarında uzun süreli çalışma sırasında 41 ° C'nin üzerindeki (ve 48 ° C'nin altındaki) yüzey sıcaklıklarına ulaşabilir. Bu nedenle doğrudan cilt temasından kaçınılmalıdır.

---

Cihaz, Manyetik Rezonans (MR) ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemiştir. Cihazın MR ortamındaki güvenliği bilinmiyor. Bu cihazı MR ortamında getirmek veya çalıştırmak, yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

---

Cihazı veya herhangi bir aksesuarı kullanırken ciltte tahriş ve/veya hassasiyet olursa, lütfen söz konusu cihazı ve/veya aksesuarı kullanmayı bırakın.

---



Cihaz, ölçümlerin ortam gürültüsünden etkilenmemesi amacıyla sessiz bir ortamda kullanılmalıdır. Bu, akustik alanında eğitim almış uzman bir kişi tarafından belirlenebilir. DIN EN ISO 8253-1 madde 11, odyometrik işitme testlerine yönelik maksimum ortam gürültüsü seviyelerini tanımlar. Bu seviyelere uyulmaması halinde, ölçüm verileri güvenilir şekilde gerçek işitme durumunu yansıtmayabilir. Ayrıca bakınız bölüm [3.5.8: Test Modülü Bilgisi](#).

---

AEP ölçümleri için, cihazın çalıştırıldığı ortamdaki elektromanyetik parazit az olması gerekir. Korumalı bir kabinde AEP testlerinin yapılması önerilir. Aksi halde, ölçüm verileri elektriksel gürültü nedeniyle bozulabilir.

---

Kalibre edilmiş transdüserler için, kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevre koşullarındaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. Daha fazla bilgi için lütfen bakınız [9.4: Saklama, Taşıma ve İşletim Koşulları](#).

---

Bir hastada kullanılırken servisi yapılabilecek herhangi bir cihaz parçası yoktur. Hastanın tasarlanan operatör olduğu durumlarda servisi hasta tarafından yapılabilecek herhangi bir cihaz parçası yoktur Ayrıca bakınız bölüm [4: Servis ve Bakım](#).

---

Güç kaynağı ünitesini elektrik prizinden çekerek veya güç kablosunu cihazdan çekerek cihaz güç şebekesinden ayrılabilir. Cihazı elektrik şebekesinden ayırmayı zorlaştıracak şekilde kurmayın (örn. cihazı duvara veya taşınmaz ekipmana yakın yerleştirmeyin).

---

## 8.2 Taşıma ve Depolama



Cihaz veya herhangi bir aksesuarı düşürmeyin veya cihaz veya herhangi bir aksesuarı farklı bir şekilde beklemeyen bir çarpmaya maruz bırakmayın. Herhangi bir hasar meydana geldiğinden şüphelenilmesi halinde (örn., cihaz içerisinde hareketli parçalar), cihazı veya aksesuarı bir daha kullanmayın ve onarım ve/veya kalibrasyon amacıyla yerel servis ortağınıza gönderin.

---

Üreticinin yazılı rızası olmadan cihazı veya aksesuarlarını herhangi bir modifiye etmeyin. Aksi halde sistemin güvenlik seviyesi azalabilir ve/veya işlevi bozulabilir.

---

Cihazı, [9: Teknik Özellikler](#) bölümünde belirtilenleri aşan ortam koşullarında taşımayın, saklamayın veya çalıştırmayın. Cihaz soğuk bir ortamdan daha sıcak bir ortama taşınırsa kondansasyon riski oluşur. Kondansasyon meydana gelirse, cihaz açılmadan önce normal sıcaklıklara ulaşması beklenmelidir.

---

Cihaz veya bileşenlerinin işletimi, taşınması veya kalıcı ya da geçici depolanması esnasında kullanılan herhangi bir platform, masa, el arabası veya diğer yüzeyin yeterli, sağlam ve güvenli olduğundan emin olun. PATH MEDICAL; yetersiz, kötü inşa edilmiş veya onaylanmamış taşımalardan, el arabalarından veya işletim yüzeylerinden kaynaklanabilecek yaralanmalar veya hasarlardan sorumlu değildir.

---

Cihaza herhangi bir sıvının girmesine izin vermeyin. Cihazı, temizlik maddeleri gibi

herhangi bir sıvıya daldırmayın.

Toz parçacıkları dokunmatik yüzeyin bozulmasına neden olabilir. Dokunmatik yüzeyin toz parçacıklarından temizlenmiş olduğundan emin olun.

Cihaz ekranına aşırı baskı uygulamayın veya cihaz ekranının herhangi bir şey ile delinmesine izin vermeyin.

Cihazı bir radyatör veya herhangi başka bir ısı kaynağının yanına yerleştirmeyin.

### 8.3 Elektriksel Güvenlik



Güç kaynağı cihazın bir parçası olarak belirlenmiştir. Cihazı, *9: Teknik Özellikler* bölümünde belirtilen güç kaynağından başka güç kaynakları ile kullanmayın. Dizüstü bilgisayarlar veya yazıcılar gibi elektronik cihazlar için yapılmış diğer güç kaynakları cihazda hasara neden olabilir. Aynı şekilde, Senti/Sentiero güç kaynağının diğer cihaz türlerinde kullanılması söz konusu diğer cihazlarda hasara neden olabilir.

Bağlı olan ancak kullanılmayan uygulama parçaları ile koruyucu topraklamaya bağlı olanlar dahil olmak üzere diğer iletken parçaların arasında kazara temas meydana gelmesinden kaçınin. Nötr elektrot dahil olmak üzere elektrotlar ve konektörlerinin iletken parçaları, diğer iletken parçalar ve topraklama ile temas etmemelidir.

Operatör, özellikle hastaya dokunurken erişilebilir iletken parçalara (örn. güç kaynağı ünitesi fişi) dokunulmamalıdır.

Cihazı, yüksek frekanslı cerrahi cihazlar, kalp pilleri, defibrilatörler ve diğer elektrikli uyarıların uygulanması esnasında kullanmayın. Bu, elektrotların bulunduğu yerde yanıklara ve uygulanan parçalarda olası hasara neden olabilir.

Uygulanan parçalarda dengesizliğe neden olabileceğinden, cihazı kısa dalga veya mikrodalga terapi ekipmanının yakınında kullanmayın.

Cihaz, cerrahi işlem esnasında kullanılırsa, konnektörler, zemin de dahil olmak üzere iletken öğelere dokunmamalıdır.

Sinpro MPU16C-104 (koruma sınıf I) güç kaynağı ünitesini kullanırken, elektrik çarpması riskini ortadan kaldırmak amacıyla, güç kaynağı ünitesi yalnızca koruyucu topraklamaya sahip bir şebeke kaynağına bağlanmalıdır.

Test esnasında etiket yazıcısı, RS232 ya da modem kablosunu cihaza bağlamayın.

Cihazdan bilgisayara bağlantı kurulursa, elektrik güvenliğini sağlamak için özel önlemler alınmalıdır. Bu, 1) tıbbi olarak onaylanmış bir bilgisayar (DIN EN 60601-1 ile uyumlu), 2) standart bir pille çalışan bilgisayar (herhangi bir şarj cihazına veya yazıcılar gibi elektrikle çalışan diğer ekipmanlara bağlı olmayan) veya 3) hasta ortamının dışında bulunan (yani hastadan en az 1,5 m uzakta) standart bir bilgisayar kullanılarak elde edilebilir. Standart bir bilgisayar, ofis kullanımına uygun ve EN 60950 ile uyumlu tipik bir bilgisayarı ifade eder.

### 8.4 Elektromanyetik Uyumluluk



Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, Senti/Sentiero cihazlarının diğer elektronik ekipmanların yanında veya diğer elektronik ekipmanlarla üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır (Senti/Sentiero: örn. istenmeyen gürültü oluşumu). Elektronik ekipman

şunları içerebilir: cep telefonları, çağrı cihazları, telsizler veya RFID sistemleri. Böyle bir uygulamadan kaçınılamıyorsa, Senti/Sentiero ve diğer elektronik cihazların düzgün çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir. Uygun düzeltici önlemlerin uygulanması gerekli olabilir (örn., Senti/Sentiero'nun yönünün veya konumunun değiştirilmesi veya etrafına koruma yerleştirilmesi). Lütfen ayrıca [10: Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi](#) bölümüne danışın.

---

Anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar da dahil olmak üzere taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı (radyo ekipmanı), Senti/Sentiero ve aksesuarlarına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır.

Test sırasında, düşük güçlü radyo ekipmanının ( $\leq 2$  W) Senti/Sentiero ve aksesuarlarından en az 3 m (118 ") uzakta tutulması önerilir.

Senti/Sentiero'dan en az 2 km (6560 ft.) Uzakta çok güçlü radyo frekansı emisyon kaynaklarının (örneğin radyo veya TV istasyonlarından yüksek güçlü verici antenler) tutulması önerilir (gerekli minimum mesafe sinyal gücüne bağlıdır. ve gönderenin yön özellikleri).

Bunun yapılmaması, cihaz performansının düşmesine neden olabilir.

---

PATH MEDICAL tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların kullanılması, daha yüksek elektromanyetik emisyonu veya cihazın parazitine karşı bağışıklığın azalmasına neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.

---

## 8.5 Aksesuarlar



Kulak probunun prob ucu, tek kullanımlık bir sünger prob ucuna düzgün bir şekilde takılmadıkça kulağa yerleştirilmemelidir. Sünger botunun hastanın kulak kanalı büyüklüğüne uygun olduğundan emin olun.

---

Kulak problemleri veya kanal içi kulaklıklar, dış kulak iltihabı olması halinde veya kulak problemleri veya kanal içi kulaklıkların yerleştirilmesi hastada ağrıya neden olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

---

Çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla hastalar arasında (veya aynı hastanın kulakları arasında) tek kullanımlık aksesuarlar (örn., süngerler ve paket etiketinde ve veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) değiştirilmelidir. Bu aksesuarları temizlemeyin veya yeniden kullanmayın.

---

PATH MEDICAL tarafından tedarik edilenlerden farklı aksesuar kullanmayın. Diğer aksesuarlar cihaz ile uyumlu değildir ve cihazda hasara veya cihazın düzgün şekilde çalışmamasına neden olabilirler. Bu ürün ile aynı güvenlik gerekliliklerine uygunluk göstermeyen aksesuarların bağlanması genel sistem güvenlik seviyesinin düşmesine neden olabilir.

---

Hijyen gerekliliklerine uyum sağlamak ve herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla cihaz ve aksesuarlarının temizliği son derece önemlidir. Daha fazla bilgi için lütfen [5: Temizlik](#) bölümüne bakın.

---

Kabloları ve transdüserleri daima dikkatli bir şekilde tutun. Hiçbir kabloyu aşırı şekilde bükmeyin veya kıvrımayın. Kablo kopabilir ve dolayısıyla cihazın genel işlevini bozabilir veya genel sistem güvenlik seviyesini düşürebilir. Transdüserleri sert bir nesne üzerine düşürmeyin, atmayın veya vurmeyin. Hassas parçalar (örn., kulak probu mikrofoni ve hoparlörler) hasar görebilir ve ölçüm performansını bozabilir. Hasar gördüğünden şüphelenilen bir kablo veya transdüseri kullanmayın.

Kazara yutmayı önlemek amacıyla küçük parçaları (örn., süngerler) hastanın (özellikle çocuklar) erişemeyeceği yerlere koyun.

Parçaların herhangi biri yenebilir, yakılabilir veya odyometri dışında herhangi başka bir amaçla kullanılabilir nitelikte değildir.



Kullanmadan önce kulak probu (prob ucu ve sünger dahil) ve/veya kanal içi kulaklıkların transdüser kanallarını kontrol edin. Tıkanmış bir hoparlör kanalı düşük uyaran seviyelerine ve kalibrasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Tıkanmış bir mikrofon düşük yanıt seviyelerine ve kalibrasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Şüpheye düşülmesi halinde bir prob testi yapın (bkz. bölüm 3.5.4: *Donanım Testleri*).

Soketlerin amacı ilgili aksesuarların (örn., transdüser, elektrot kablosu, güç kaynağı ünitesi, etiket yazdırıcı) bağlanmasıdır. Soketlere başka bir öge bağlamayın. Doğru bağlantılar için 3.4.3: *Cihaz Soketleri* bölümüne bakın.

Bir cihaz soketine aşırı güç uygulayarak herhangi bir fiş takmaya çalışmayın. Bir fiş yalnızca fişin mekanik kodlaması cihaz soketine uygun ise cihaz soketine girer. Doğru cihaz soketini bulmanızda renk kodları yardımcı olur. Bağlantıları doğru yapmak için, masaüstü cihazlarda lütfen cihazın arka panelindeki simgeleri de kontrol edin. Bkz. bölüm 3.4.3: *Cihaz Soketleri*.

Bir soketten bir fişi çıkartmak amacıyla, kablunun kopmasını önlemek için kabloyu değil daima fişi tutup çekin.

Etiket yazıcıyı güneş ışıklarına veya sığağa maruz bırakmayın. Termal kağıt üzerindeki baskı ışık veya sıcaklığa maruziyet ile solar.

## 8.6 Atık Bertarafı



Cihazda NiMH (el cihazı) veya Li-Ion (masaüstü cihazlar) yeninde şarj edilebilir pil takımı bulunmaktadır. Pil takımının daha fazla şarj edilememesi veya pil takımında herhangi bir kusur olduğundan şüphelenilmesi halinde pil paket yetkili bir servis ortağı tarafından değiştirilmelidir. Servis ortağı, pil takımının doğru şekilde bertaraf edilmesinden ve depolanmasından sorumludur. Pilleri normal evsel çöp kutunuza atmayın. Lütfen uygun bertaraf için yerel yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliği içinde, elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerebileceğinden, elektrikli veya elektronik ekipman olan cihaz ve aksesuarları normal ev çöp kutusuna atılmamalıdır. Elektrikli veya elektronik ekipman, elektrik akımlarına veya elektromanyetik alanlara bağlı olan ekipman olarak tanımlanır. Tanımın geçerli olduğu cihaz ve aksesuarlar (örn. dönüştürücüler, hasta yanıt düğmesi, etiket yazıcısı, iletişim kablosu, modem), atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) ile ilgili 2012/19/EC Direktifi kapsamındaki elektronik ekipmanlardır. Cihaz ve ilgili aksesuarlar, bertaraf edilmek üzere servis ortağınıza veya PATH MEDICAL'e iade edilebilir. Cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde atılması için lütfen servis ortağınız veya PATH MEDICAL ile iletişime geçin. Lütfen cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde atılması için yerel yönetmeliklerinize uyun.

Cihazı atmadan önce, hasta ve test verilerinin (geçerli veri saklama süreleri dikkate alınarak) uygun şekilde arşivlendiğinden emin olun ve ardından tüm kişisel verileri cihazdan sildiğinizden emin olun.

Herhangi bir ambalaj malzemesinin uygun şekilde atılması için lütfen yerel yönetmeliklerinize uyun.



## 9 Teknik Özellikler



Bu bölüm, en önemli teknik özelliklerin bir özetini sunmaktadır. Diğer detaylar ayrı bir belge olan **Teknik Özellikler** belgesinde açıklanmaktadır. Bu belgeyi [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) adresinden indirebilirsiniz.

### 9.1 Genel Cihaz Bilgisi

Cihaz sınıfı (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Sınıf II a Sınıf II
Uygulama parçası sınıfı (DIN EN 60601-1) Uygulama parçaları	BF tipi (vücuda temas eden) Kulaklıklar, kanal içi kulaklıklar, kulak probu, timpanometre eklentisi, kulak coupler kablosu, kemik yolu kulaklık, elektrot kablosu, hasta yanıt butonu
Cihaz güvenlik sınıfı (DIN EN 60601-1)	Sınıf II
Giriş koruma kodu (IP kodu)	IP20
Çalışma modu (DIN EN 60601-1)	Sürekli
Geçerli standartlar	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 (transdüser kalibrasyonu), DIN EN ISO 10993-1 (biyolojik uyumluluk), DIN EN ISO 15223-1 (el kitabı), DIN EN 60601-1 (elektriksel güvenlik), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (kullanılabilirlik), DIN EN 60601-2-40 (AEP ekipmanı), DIN EN 60645-1 (saf ton odyometri), DIN EN 60645-5 (timpanometri), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (yazılım ömrü)

### 9.2 Cihaz Özellikleri

Cihaz boyutları	El cihazı: yaklaşık 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Masaüstü: yaklaşık 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Cihaz ağırlığı (pil takımı dahil)	El cihazı: yaklaşık 500 g Masaüstü: yaklaşık 475 g
Ekran özellikleri	240 x 320 piksel, grafik LCD El cihazı: 3.5", Masaüstü cihaz: 5.0"
Bataryadan maksimum güç tüketimi	El cihazı: yaklaşık 5 V, 0.4 A = 2 W Masaüstü: yaklaşık 4 V, 0.5 A = 2 W
Şarj sırasında güç kaynağı ünitesinden tipik güç tüketimi	El cihazı: yaklaşık 9 V, 1.0 A = 9 W Masaüstü: yaklaşık 12 V, 0.17 A = 2 W

### 9.3 Güç Kaynağı

Senti ve Sentiero cihazları ile tıbbi uygulamalar için yalnızca aşağıdaki güç kaynağı ünitelerinin kullanımına izin verilir:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – yalnızca masaüstü cihazlar için
- Friwo FW8002.1M/12 – yalnızca masaüstü cihazlar için



Senti ve Sentiero için yukarıda belirtilenlerden başka bir güç kaynağı ünitesi kullanmayın. Aksi halde elektriksel güvenlik seviyesi düşebilir ve cihazda hasar meydana gelebilir.



Sinpro MPU16C-104 (koruma sınıfı I) güç kaynağı ünitesini kullanırken elektrik çarpması riskini ortadan kaldırmak amacıyla güç kaynağı ünitesi yalnızca koruyucu topraklamaya sahip bir ana şebeke hattına bağlanmalıdır.

Güç kaynağı ünitelerinin giriş voltajı	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
Güç kaynağı ünitelerinin çıkış voltajı	El cihazı: 9V, $\geq 1.2$ A Masaüstü cihaz: 9-12 V, $\geq 0.4$ A
Yeniden şarj edilebilir pil takımı	El cihazı: 4.8 V (NiMH) Masaüstü cihaz: 3.7 V (Li-Ion)
Tam dolu piller ile maksimum çalışma süresi	yaklaşık 6 - 8 saat (kullanıma bağlı olarak)
Maksimum şarj etme sayısı	500-1000 (kullanım ömrü > normal kullanım 2 yıl)
Maksimum şarj süresi:	El cihazı: yaklaşık 2 saat, Masaüstü cihaz: yaklaşık 8 saat

### 9.4 Saklama, Taşıma ve İşletim Koşulları

Tüm bileşenleri dış güçler ve çevresel etkilere (örn. darbe stresi (çizikler), toz ya da nem) karşı korumak amacıyla saklama ve taşıma esnasında lütfen cihazı ve aksesuarlarını sağlanan taşıma çantasında ya da benzer bir kapatılabilir kaptaki muhafaza edin. Ekstrem saklama ve işletim koşulları dokunmatik ekranın kurulması (aşırı düşük sıcaklıklarda) veya cihaz ve/veya transdüser kalibrasyonunun bozulması gibi sonuçlara neden olabilir.



Cihaz soğuk bir ortamdan daha sıcak bir ortama taşınırsa kondansasyon riski oluşur. Bu durumda, cihaz açılmadan önce normal sıcaklıklara ulaşması beklenmelidir. Ayrıca, aşağıdaki işletim koşullarının sağlandığından emin olun.

#### TAŞIMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

Taşıma sıcaklığı	-20 ila 60 °C (-4 ila 140 °F)
Saklama sıcaklığı	0 ila 40 °C (32 ila 104 °F)
Havadaki nispi nem	%10 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik Basınç	70 ila 106 kPa

#### İŞLETİM KOŞULLARI:

Sıcaklık	10 ila 40 °C (50 ila 104 °F)
Havadaki nispi nem	%20 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik Basınç	70* ila 106 kPa

\* Aşağıdaki durumlarda, transdüserlerin kullanım noktasında yeniden kalibre edilmesi tavsiye edilir:

Kalibrasyon noktasında hava basıncı $p_c$	Kullanım noktasında hava basıncı $p_u$
98 ila 104 kPa	< 92 kPa
92 ila 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ya da > $p_c + 6$ kPa

Ayrıca bkz. DIN EN 60645-1 5.3 ve Soares ve diğerleri: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

## 10 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

DIN EN 60601-1-2 (Elektrikli tıbbi ekipmanlar – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel özellikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk- Gereklilikler ve deneyler) ve 60601-2-40 (Elektrikli tıbbi ekipmanlar - Bölüm 2- 40: Elektromiyograf Cihazlarının Ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği için Belirli Özellikler) standardında belirtildiği şekilde Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) akredite bir laboratuvar tarafından onaylanmıştır. DIN EN 60601-1-2: 2016-05'ten Gereksinimler (Aşağıdaki tablolara bakınız, ayrıca Bkz. Bölüm 8.4: *Elektromanyetik uyumluluk*), 01/2019'dan itibaren dağıtılan tüm cihazlara uygulanabilir (El cihazı: konektör kart ile PCB Rev.  $\geq 70$ , Masaüstü cihaz: PCB Rev.  $\geq 333$ ; önceki PCB sürümleri için lütfen önceki kılavuz sürümüne danışınız veya PATH MEDICAL'a başvurunuz). Raporun tamamı hakkında bilgi talep üzerine PATH MEDICAL'dan edinilebilir.



Kullanıcı, cihazın *Tablo 5* ve in *Tablo 6*'da belirtildiği şekilde elektromanyetik radyasyona sahip bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Yayılan parazit ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
CISPR11 uyarınca yüksek frekanslı emisyon	Grup 1	Elektrikli tıbbi cihaz yalnızca harici kullanım için yüksek frekanslı (YF) enerji kullanır. Dolayısıyla, YF emisyonlar son derece düşüktür ve yakındaki elektronik cihazların etkilenme ihtimali çok düşüktür.
	Sınıf B	Elektrikli tıbbi cihaz, yerleşim alanları ve doğrudan yerleşim amaçları için kullanılan binalara da verilen kamusal güç şebekesi ne bağlı yerler dahil olmak üzere tüm işletmelerde kullanılabilir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik bileşenlerin emisyonu	Sınıf A	---
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanması / titreşimi emisyonu	Uygun	---

*Tablo 5: Elektromanyetik emisyon uyumluluğu kılavuzu ve ortaya çıkan elektromanyetik ortam gereklilikleri*

Parazit bağışıklığı testleri	IEC 60601 test seviyesi	Geçerli seviye	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik boşalma (ESD)	$\pm 8$ kV temas boşalımı $\pm 2, 4, 8, 15$ kV hava boşalımı	$\pm 8$ kV temas boşalımı $\pm 2, 4, 8, 15$ hava boşalımı	ESD etkilerini azaltmak için, zemin; ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel bozulma; patlamalar	enerji hatları için $\pm 2$ kV çıkış ve giriş hatları için $\pm 1$ kV	enerji hatları için $\pm 2$ kV çıkış ve giriş hatları için $\pm 1$ kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik hastane veya ticari ortamındakine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimi, dalgaları	$\pm 1$ kV gerilim dış iletken – dış iletken $\pm 2$ kV gerilim dış iletkeni - toprak	$\pm 1$ kV gerilim dış iletken – dış iletken $\pm 2$ kV gerilim dış iletkeni – toprak (Sinpro MPU16C için)	Besleme geriliminin kalitesi, tipik hastane veya ticari ortamındakine eşdeğer olmalıdır.
IEC 61000-4-11	$\frac{1}{2}$ ve 1 çevrim için %0	$\frac{1}{2}$ ve 1 çevrim için %0	Besleme geriliminin kalitesi, tipik

Parazit bağışıklığı testleri	IEC 60601 test seviyesi	Geçerli seviye	Elektromanyetik ortam
uyarınca gerilim düşüşü, kısa süreli kesinti ve besleme geriliminin dalgalanması	$U_T$ (>%95 $U_T$ düşüş) 300 çevrim için %0 $U_T$ 30 çevrim için %70 $U_T$ (%30 $U_T$ düşüş)	$U_T$ (>%95 $U_T$ düşüş) 300 çevrim için %0 $U_T$ 30 çevrim için %70 $U_T$ (%30 $U_T$ düşüş)	hastane veya ticari ortamındakine eşdeğer olmalıdır. Elektrikli tıbbi cihaz kullanıcısının, herhangi bir enerji kesintisi esnasında da cihazın durmadan uygun şekilde çalışmasını istemesi halinde, cihazın bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) veya pile bağlanması tavsiye edilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca şebeke frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alan tipik hastane veya ticari ortamındakine eşdeğer olmalıdır.

Not:  $U_T$  test seviyesi uygulanmadan önce ana AC gerilimidir.

Tablo 6: Parazite bağışıklık testleri uyumluluğu kılavuzu ve ortaya çıkan elektromanyetik ortam gereklilikleri



Kullanıcı, cihazın Tablo 7 ve 'de tanımlandığı şekilde olası radyatörlerden minimum uzaklığa sahip bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Parazit bağışıklığı testleri	IEC 60601 test seviyesi	Geçerli seviye	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen yüksek frekanslı bozulmalar	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekansları)	3 V  6 V (ISM frekansları)	Taşınabilir ve mobil radyo üniteleri, cihaz ve bileşenlerine (örn., bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan yüksek frekanslı bozulmalar	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (kablolu RF iletişim)	3 V/m  9-28 V/m*	Taşınabilir ve mobil radyo üniteleri, cihaz ve bileşenlerine (örn., bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.

\* Kablosuz RF iletişim frekansları ve seviyeleri:  
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinüs; 810 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 870 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 930 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 1720 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1845 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1970 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 2450 MHz, 217 Hz'de %50 PM;  
27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz;  
9 V/m: 710 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 745 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 780 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5240 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5500 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5785 MHz, 217 Hz'de %50 PM;

Tablo 7: Potansiyel radyatörlere olan minimum uzaklık

Cihaz, yüksek frekanslı bozulmaların kontrol edildiği bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.





Distribütör/servis ortağı iletişim bilgileri:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Almanya

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

**CE**  
0124

