



Посібник користувача

Senti & Sentiero





Виробник

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Німеччина

E-mail  info@pathme.de
телефон  +49 89 800 765 02
факс +49 89 800 765 03

Інформація по Керівництву користувача

Номер статті: 100904-UK
Дата випуску: 2024-02
Редакція: 0802_MA_Senti & Sentiero_Manual_UK_11
Діє з: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Всі зазначені предмети, продукти, бренди і торгові марки є зареєстрованими або є власністю зазначених компаній.

Вся інформація, ілюстрації та специфікації, передбачені в цьому посібнику, засновані на останній інформації про продукцію, що є на момент публікації. PATH MEDICAL залишає за собою право вносити зміни в будь-який час без попереднього повідомлення.

Останні редакції інструкції можна знайти на сайті www.pathme.de/downloads.

Помилки та неточності виключаються.

Повідомлення про авторські права

Жодна частина цього видання не може бути відтворена, переведена, збережена або передана в будь-якій формі або будь-якими засобами, електронними, механічними, шляхом фотокопіювання, запису або іншим способом, без попередньої письмової згоди PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Зміст

1	Огляд.....	5
1.1	Введення	5
1.2	Версії пристроїв.....	5
1.3	Передбачуване використання	6
1.4	Характеристики продуктивності.....	7
2	Умовні позначення	9
3	Експлуатаційна концепція.....	11
3.1	Компонування екрану	11
3.2	Допомога онлайн.....	12
3.3	Значки статусу результатів тестування.....	12
3.4	Апаратна частина	13
3.4.1	Кнопка вмикання	13
3.4.2	Перезавантаження пристрою	13
3.4.3	Роз'єми пристроїв	14
3.4.4	Заряджання пристрою.....	16
3.5	Функції пристрою.....	16
3.5.1	Керування користувачами	16
3.5.2	Керування пацієнтами.....	17
3.5.3	Налаштування пристрою	17
3.5.4	Діагностика обладнання	17
3.5.5	Керування ліцензіями	19
3.5.6	Демонстраційний режим.....	19
3.5.7	Інформація про систему.....	19
3.5.8	Інформація про тестові модулі	20
3.5.9	Обробка помилок	21
3.6	Програмне забезпечення Mira для ПК.....	22
3.7	PATN Service Tool.....	23
4	Технічне обслуговування та ремонт.....	24
4.1	Загальна інформація та послуги	24
4.2	Регулярне технічне обслуговування і калібрування	24
4.3	Ремонт	25
5	Очищення	27
6	Аксесуари	28

7	Гарантія.....	30
8	Правила техніки безпеки	32
8.1	Загальне використання	32
8.2	Користування, транспортування та зберігання	33
8.3	Електробезпека.....	34
8.4	Електромагнітна сумісність	35
8.5	Аксесуари	35
8.6	Утилізація відходів.....	37
9	Технічні характеристики.....	38
9.1	Загальні відомості про Пристрій.....	38
9.2	Характеристики пристрою	38
9.3	Джерело живлення.....	39
9.4	Умови зберігання, транспортування та експлуатації.....	39
10	Інформація про електромагнітну сумісність.....	41

1 Огляд

1.1 Введення

Дякуємо Вам за покупку Senti або Sentiero. Це керівництво - ваш гід для безпечної експлуатації та обслуговування пристрою.



Будь ласка, уважно прочитайте цей посібник перед використанням Senti або Sentiero в перший раз. Ми рекомендуємо звертати особливу увагу на інструкції з безпеки (дивіться розділ [8: Правила техніки безпеки](#)), передбачуваного використання (дивіться розділ [1.3: Передбачуване використання](#)), очищення (дивіться розділ [5: Очищення](#)) та технічного обслуговування (дивіться розділ [4: Технічне обслуговування та ремонт](#)).

Senti і Sentiero надійні, прості у використанні і мобільні медичні пристрої. Всі пристрої забезпечують легку навігацію за допомогою сенсорного екрану і призначені для перевірки слуху (дивіться розділ [1.3: Передбачуване використання](#)).

Деякі із зазначених в цьому посібнику програмних модулів можуть бути не включені до вашої ліцензії. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора, якщо ви хочете оновити ліцензію, щоб включити більше модулів.

1.2 Версії пристроїв

Є кілька версій, доступних в межах сімейства пристроїв Senti і Sentiero.

ПОРТАТИВНІ ПРИСТРОЇ:



Senti

(Модель: SH100097)



Sentiero

У тому числі:

Sentiero

(Модель: SH100098)

Sentiero Advanced

(Модель: SH100360)

Senti та Sentiero з версією друкованої плати ≥ 67 відрізняються від Senti та Sentiero з версією друкованої плати <67 розширеною внутрішньою пам'яттю (наприклад, для мовленнєвих тестів). Sentiero Advanced відрізняється від Sentiero в розташуванням роз'ємів та пропонує додаткові можливості для проведення тестів акустично викликаних потенціалів (АЕП). Sentiero та Sentiero Advanced з версією друкованої плати ≥ 70 дозволяють проводити вимірювання тимпанометрії та акустичних рефлексів, якщо використовувати їх разом з пристроєм для тимпанометрії TY-MA.

НАСТІЛЬНІ ПРИСТРОЇ:



Senti Desktop

У тому числі:

Senti D. (Модель: SID100419)

Senti D. Flex (Модель: SID100433)



Sentiero Desktop

(Модель: SOD100497)

Senti Desktop і Senti Desktop Flex відрізняються в роз'ємах. Senti Desktop пропонує джек штекер і калібрування з конкретними навушниками та / або кістковим вібратором. Senti Desktop Flex надає можливість використовувати різні, калібровані окремо, перетворювачі. Sentiero Desktop пропонує ті ж модулі, що і Sentiero разом з можливістю проведення тимпанометрії і вимірювання акустичного рефлексу.

1.3 Передбачуване використання



Пристрої з сімейства Senti і Sentiero пропонують різні методи випробувань, які можуть бути налаштовані відповідно до потреб професіонала для скринінгу або діагностики слуху. Пристрої сімейства Senti забезпечують кілька процедур психо-акустичних випробувань в тому числі звичайна та тональна аудіометрія на основі зображень (наприклад, Аудіо, MAGIC) та мовленнєві тести (наприклад, SUN, MATCH). Пристрої з сімейства Sentiero додатково забезпечують можливість проведення фізіологічних тестів, включаючи затриману викликану отоакустичну емісію (TEOAE), отоакустичну емісію на частоті продукту спотворення (DPOAE), слухові викликані потенціали (ABR; тільки Sentiero Advanced), стаціонарні викликані потенціали (ASSR, тільки Sentiero Advanced), вимірювання слухового імпедансу та акустичного рефлексу (Sentiero Desktop, разом з пристроєм для тимпанометрії TY-MA – також Sentiero і Sentiero Advanced).

Доступні на Senti і Sentiero психо-акустичні методи особливо показані для використання з готовими до співпраці пацієнтами, починаючи з двох років або віком адекватного розвитку, що дозволяє виконувати з ними ігрову / інтерактивну аудіометрію. Всі інші фізіологічні модулі придатні для використання пацієнтами будь-якого віку починаючи з 34 тижнів (гестаційний вік), які готові до виписки з пологового будинку.

Всі фізіологічні методи випробувань особливо показані при використанні для визначення типу та конфігурації втрати слуху, особливо для осіб, чиї результати поведінкової аудіометрії вважаються ненадійними або для надання допомоги в діагностиці отологічних розладів. Оцінка порогів слуху (DPOAE поріг) можлива на різних частотах без необхідності співпраці з пацієнтом. Акустичний рефлекс і тимпанометрія призначені для оцінки функціонального стану середнього та зовнішнього вуха. Для кожного методу можуть бути налаштовані кілька протоколів. Отримані результати можуть бути використані для подальших рекомендацій щодо відповідних стратегій втручання.

Пристрої сімейства Sentiero призначені для наступних цілей:

- Діагностика, моніторинг та подальший нагляд після скринінг слуху в пологовому будинку

- Скринінг слуху пацієнтів дошкільного віку, шкільного віку і дорослих
- ЛОР діагностика заснована на вимірюванні
 - а) Отоакустичної емісії
 - б) Тимпанометрії і акустичного рефлексу (Sentiero Desktop, пристроєм для тимпанометрії також Sentiero і Sentiero Advanced)
 - в) Слухових викликаних потенціалів (тільки Sentiero Advanced)
 - г) Стаціонарних викликаних потенціалів (тільки Sentiero Advanced)



Senti і Sentiero призначені для використання аудіологами, ЛОР лікарями та іншими фахівцями охорони здоров'я слуху, а також іншими навченими фахівцями в медичному закладі. Будь ласка, зверніть увагу на місцеві правила щодо кваліфікаційних вимог для проведення вимірювань з певним тестовим модулем.



Senti і Sentiero не призначені для використання широким загалом. Всі процедури вимірювань мають проводитись під наглядом або за участі кваліфікованого персоналу. У Сполучених Штатах Америки Федеральний закон дозволяє продаж цього пристрою лише ліцензованому лікарю або за його замовленням.



Senti і Sentiero призначені для використання тільки в приміщенні і повинні працювати в певних умовах навколишнього середовища. Умови роботи дивіться також в розділі [9: Технічні характеристики](#) і інформацію про умови навколишнього середовища щодо електромагнітних завад в розділі [10: Інформація про електромагнітну сумісність](#). Senti і Sentiero не призначені для використання в насичених киснем середовищах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:



Senti і Sentiero не повинні використовуватися у випадках зовнішнього отиту (інфекції каналу зовнішнього вуха) або в будь-якому випадку, коли є біль при встановленні вушного зонда або застосування будь-якого іншого перетворювача.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ:

При використанні пристроїв з сімейств Senti і Sentiero відомих небажаних побічних ефектів не виявлено.

Дивіться також розділ [8: Правила техніки безпеки](#).

1.4 Характеристики продуктивності

Всі пристрої Senti та Sentiero здатні створювати акустичні сигнали, які передаються пацієнту через перетворювачі повітряної провідності або кістковий вібратор. Всі пристрої Sentiero здатні записувати акустичні сигнали від пацієнта через вушний зонд. Sentiero Advanced може записувати сигнали біопотенціалу від пацієнта через електрод. Sentiero і Sentiero Advanced з пристроєм для тимпанометрії та Sentiero Desktop здатні створювати статичний повітряний тиск. Дані про результати тесту відображаються на екрані пристрою. Для збереження основних



характеристик необхідне планове технічне обслуговування (див. Розділ [4.2: Регулярне технічне обслуговування і калібрування](#)).

Пристрої Senti і Sentiero не мають базових характеристик, відмінних від вимог DIN EN 60601-1.














2 Умовні позначення

У цьому розділі описані всі символи, що використовуються в цьому посібнику та на наклейці на виробі.



Символи в цьому посібнику:

Символ	Пояснення
	Важливе зауваження: будь ласка, прочитайте для отримання важливої інформації.
	Увага: будь ласка, прочитайте інформацію про безпеку, в ситуаціях, які можуть викликати ризик небезпеки для людей та / або пристроїв.

Символи на етикетці пристрою:

Символ	Пояснення
	Читання інструкції із застосування обов'язкове. Дотримуйтесь інструкцій у цьому посібнику.
	Зверніться до інструкції з використання, тобто до цього посібника.
	Серійний номер
	Артикул
	Виріб медичного призначення
	Назва виробника та адреса, дата виробництва
	Відповідність до вимог, що застосовується для частин типу BF (body floating) згідно з DIN EN 60601-1
	Пристрій з класом безпеки II відповідно до DIN EN 60601-1
	Вхід постійного струму
	Пристрій електронного устаткування підлягає директиві 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного та електронного обладнання (WEEE). Після списання пристрій має бути відправлений на спеціальний пункт збору для утилізації та переробки.
	Знак CE позначає відповідність виробу існуючим Європейським директивам та правилам, як зазначено в Декларації відповідності на сайті PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Число нижче позначки CE відноситься до ідентифікатора уповноваженого органу..
	2D-код, унікальний ідентифікатор пристрою (UDI). Інформація поряд з кодом: (01) ідентифікатор, (11) дата виготовлення, (21) серійний номер; додаткові коди на інших етикетках: (17) термін придатності
	Логотип компанії PATH MEDICAL

Для отримання інформації про інші символи, наприклад на допоміжних мітках, будь ласка, зверніться до відповідного керівництва користувача або технічних даних пристрою. Важливі символи можуть включати в себе:

Символ	Пояснення
	Тільки для одноразового використання. Не використовуйте цю річ повторно.
	Термін придатності. Не використовуйте відповідний елемент після зазначеної дати.

3 Експлуатаційна концепція

Після вмикання пристроєм можна керувати за допомогою сенсорного екрану. Найбільш важливі функції пристрою і елементи екрану описані нижче.



Більш детальна інформація та відомості про різні тестові модулі, потенційне клінічне застосування і рекомендації для об'єднання декількох тестових процедур описані в керівництві для практичного застосування (*How-To-Manual*). Ви можете завантажити цей документ з www.pathme.de/downloads.



Додаткові технічні дані, як наприклад, максимальні рівні для різних тестових модулів і для всіх доступних перетворювачів та специфікації параметрів випробувань модуля описані в окремому документі: *Технічна специфікація*. Ви можете завантажити цей документ з www.pathme.de/downloads.

Зверніть увагу, що знімки екрану або посилання на тестові модулі в цьому посібнику можуть не відповідати фактичній конфігурації тестів пристрою.

3.1 Компонування екрану

Екран пристрою в цілому розділений на три частини (див *Мал. 1*):



Мал. 1: Вигляд екрану пристрою

① **Верхній колонтитул** включає такі елементи:

- Час пристрою (наприклад, 12:00)
- Інформація, пов'язана з екраном (наприклад, обране ім'я пацієнта, обраний тестовий модуль / назва шаблону)
- Підключення USB (🔌 відображається, якщо кабель USB підключений до ПК)
- Стан батареї (⚡ повністю заряджена, 🔋 заряджається, 🔋 🔋 🔋 Індикатор стану від порожнього до повного)

② **Головний екран** включає елементи, пов'язані з поточним завданням (наприклад, список модулів для тестування, список пацієнтів, перегляд результату тестування)

③ **Нижній колонтитул** включає елементи керування (наприклад, перехід на різні екрани) та інтерактивну довідку (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#))

Для пояснення символів, будь ласка, зверніться до інтерактивної довідки пристрою (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#)).

3.2 Допомога онлайн

Контекстно-залежні довідкові екрани сприяють інтуїтивному керуванню пристроєм. Автоматично згенеровані вікна повідомлень можуть подати додаткові контекстні попередження або інформацію.



Контекстно-залежні довідкові екрани доступні через синій значок інформації, який відображається у нижньому колонтитулі. Довідкові екрани пояснюють зображені в даний час на головному екрані символи та їх функції.



В деяких випадках з'являється додатково інший значок інформації, який буде надавати додаткову інформацію для користувача (наприклад, рекомендації для вимірювання DPOAEs в шумному приміщенні, пояснення до калібрування у вільному полі).

3.3 Значки статусу результатів тестування

У списку історії вимірювань результати тестувань наведені із загальним значком статусу результату тесту. Значки відповідають наступним визначенням:



Результат тесту ОК

Скринінг тест: тест успішний

Діагностичний тест: результат в межах очікуваного діапазону нормального слуху



Результат тесту неповний, в проміжку між нормальним і не нормальним, необхідна подальша інтерпретація тесту

Тест з визначенням порогів слуху (наприклад, Аудіо, MAGIC Аудіо та поріг DPOAE): результат в межах очікуваного діапазону легкої втрати слуху



Результат тесту не в нормі

Скринінг тест: тест не пройдено

Діагностичний тест: результат в межах очікуваного діапазону від помірної до тяжкої втрати слуху




Значок стану результату тесту визначається як груба оцінка стану слуху. Це не слід інтерпретувати як остаточний результат. Зелений індикатор стану не обов'язково є ознакою того, що слухова система функціонує повністю нормально. Якщо зберігаються побоювання з приводу чутливості слуху необхідно пройти повне аудіологічне обстеження.

Жовту або червону позначку статусу не слід вважати показником відсутності слухової функції або наявності патології. Проте слід пройти повне аудіологічне обстеження. У всіх випадках експерт повинен перевірити та інтерпретувати дані результату в контексті історії хвороби пацієнта, беручи до уваги результати інших вимірювань і додаткових супутніх факторів, що впливають на функціонування слухової системи (наприклад, умови навколишнього середовища під час випробування, якість співпраці з пацієнтом).

3.4 Апаратна частина

3.4.1 Кнопка вмикання

Кнопка вмикання розташована на правій стороні корпусу для портативних пристроїв і на задній панелі корпусу для настільних пристроїв (див *Мал. 2*). Кнопка вмикання може бути використана для вмикання або вимикання пристрою. Для вмикання пристрою коротко натисніть на кнопку. З'явиться екран з привітанням. Для вимкнення пристрою утримуйте кнопку близько 10 секунд.

Як альтернатива пристрій можна вимкнути через іконку вимикання  в нижній частині екрану пристрою.

Крім того, кнопка вмикання може бути використано в деяких тестових модулях (наприклад, MAGIC, SUN) для показу колонтитулів, які можуть бути приховані в цих модулях під час тесту.



Мал. 2: Кнопка вмикання в портативному пристрої (лівий малюнок) та настільному пристрої (правий малюнок, позначено синім колом)

3.4.2 Перезавантаження пристрою

Якщо пристрій не реагує (немає ніякої реакції при натисканні на сенсорний екран), пристрій може бути перезавантажено. Після перезавантаження пристрій можна знову ввімкнути кнопкою. Кнопка перезавантаження не скидає налаштування пристрою або тестових модулів, або інші дані, що зберігаються на пристрої.

Щоб перезавантажити портативний пристрій - натисніть кнопку перезавантаження на задній панелі пристрою знизу під гумовим кожухом (див *Мал. 3*). Для настільних пристроїв - утримуйте кнопку вмикання протягом декількох секунд.



Мал. 3: Кнопка перезавантаження портативного пристрою





3.4.3 Роз'єми пристроїв

До пристрою можна підключити низку аксесуарів, включаючи перетворювачі (наприклад навушники, вушні зонди), кабель електродів, кнопку відповіді пацієнта, принтер для друку результатів, кабель зв'язку (RS232, USB) і блок живлення. Для отримання додаткової інформації дивіться розділ 6: *Аксесуари*.



Настільні пристрої: Під час друку за допомогою принтера для друку результатів, будь ласка, переконайтеся, що **і пристрій, і принтер** для друку результатів підключені до блоку живлення; в іншому випадку друк буде неможливим.

В портативних пристроях (див. Мал. 4 і Мал. 5) роз'єми можуть бути використані, як описано в Таблиці 1,

Роз'єм	Які аксесуари можна підключити
 синій	Навушники, внутрішньовушні телефони, гучномовець вільного поля Sentiero, Sentiero Advanced: другий вушний зонд, пристрій для тимпанометрії (тільки для друкованої плати версії ≥ 70) Sentiero Advanced: кабель вушного куплера
 червоний	Sentiero, Sentiero Advanced: вушний зонд, мікрофон Sentiero Advanced: кістковий вібратор, тригерний кабель
 сірий	Senti, Sentiero: кнопка відповіді пацієнта, принтер для друку результатів, блок живлення, кістковий вібратор Senti: кабель RS232 (для підключення до комп'ютеру)
 білий	Sentiero Advanced: кабель електродів, кнопка відповіді пацієнта, принтер для друку результатів, блок живлення, модем
роз'єм USB	USB кабель з роз'ємом типу міні-B (для підключення до комп'ютеру)

Таблиця 1: Огляд роз'ємів портативних пристроїв











Мал. 4: Панель роз'ємів портативних пристроїв (зліва направо: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

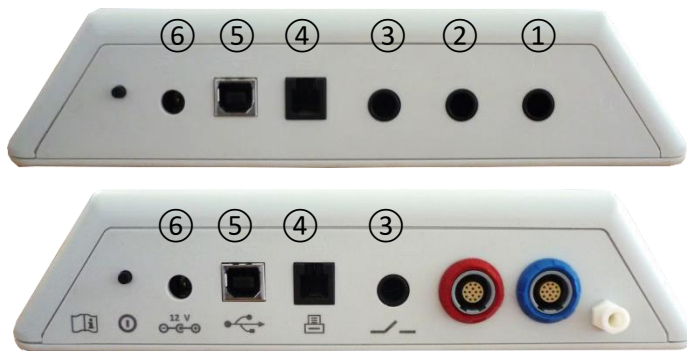


Мал. 5: Роз'єм USB портативного пристрою

В настільних пристроях (див Мал. 6) роз'єми можуть бути використані, як описано в Таблиці 2:

Роз'єм	Які аксесуари можна підключити
 синій	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: навушники, внутрішньовушні телефони, гучномовець вільного поля Sentiero Desktop: другий вушний зонд, тригерний кабель
 червоний	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: кістковий вібратор Sentiero Desktop: вушний зонд, мікрофон
 ①	Senti Desktop: навушники Будь ласка, зверніть увагу, що можна використовувати тільки навушники, що були відкалібровані разом з пристроєм.
 ②	Senti Desktop: Кістковий вібратор Будь ласка, зверніть увагу, що можна використовувати тільки кістковий вібратор, що був відкалібрований разом з пристроєм.
 ③	Кнопка відповіді пацієнта
 ④	Принтер для друку результатів, модем
 ⑤	USB кабель з роз'ємом типу B (для підключення до комп'ютеру)
 ⑥	Джерело живлення

Таблиця 2: Огляд роз'ємів настільних пристроїв



Мал. 6: Панель роз'ємів настільних пристроїв (верхній: Senti Desktop, нижній: Sentiero Desktop)

Зверніть увагу, що Senti Desktop Flex у порівнянні з Sentiero Desktop не має роз'єму для подачі тиску поряд із роз'ємом синього кольору (на малюнку 6 внизу).

3.4.4 Зарядження пристрою

Підключіть блок живлення до пристрою (див розділ [3.4.3: Роз'єми пристроїв](#)). Для зарядження пристрою підключіть вилку до джерела електричної мережі в роз'єм з відповідними вихідними напругою і частотою. Для отримання додаткової інформації про блоки живлення дивіться розділ [9: Технічні характеристики](#) та інформацію, що є на блоці живлення. Процес зарядження починається автоматично і триватиме протягом близько 2 годин (повна для портативних пристроїв) або 8 годин (для настільних). Стан батареї можна зрозуміти по символу стану батареї: ⚡ повністю заряджений; 🔋 зарядження; 🔋 Індикатор стану від порожнього до повного.

3.5 Функції пристрою

3.5.1 Керування користувачами

За допомогою програмного забезпечення Mira ви можете активувати або деактивувати керування користувачами на пристрої (для отримання додаткової інформації див довідку по Mira). Якщо керування користувачами активовано, після вмикання пристрою вам буде запропоновано обрати користувача і ввести пароль. Будь ласка, дотримуйтесь порад на пристрої. Якщо ви хочете змінити користувача, необхідно виконати вихід з пристрою і перезавантажити пристрій. Якщо керування користувачами активне, доступ для зміни параметрів модуля надається лише при вході в систему як адміністратор.



Будь ласка, переконайтеся, що виконуються місцеві вимоги щодо захисту даних. Використовуйте індивідуальні облікові записи користувачів і паролі. Якщо деактивувати користувачів на пристроях Senti/Sentiero, пристрій не забезпечує ніякого захисту доступу (наприклад, відсутність логіну з паролем).

3.5.2 Керування пацієнтами

Після вмикання пристрою (і, якщо необхідно - після авторизації) пацієнт може бути доданий, обраний зі списку пацієнтів, або обраний модуль тестування можна використати в режимі «Анонімно», тобто без додавання пацієнта. Крім того, можна видалити одного пацієнта або всіх пацієнтів (Налаштування пристрою → Керування даними).




Тестування можуть бути проведені в режимі «Анонімно» і збережені в сесії. Пізніше сесію можна перейменувати з введенням даних пацієнта. Це може бути корисно, наприклад, для швидкого тестування дитини, що спить, якщо немає часу, щоб ввести дані пацієнта заздалегідь. При проведенні тестування в режимі «Анонімно», переконайтеся, що пізніше ви зможете призначити дані тестування для правильного пацієнта.

Для отримання додаткової інформації про керування пацієнтом, будь ласка, зверніться до інтерактивної довідки (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#)) на екрані «Вибір пацієнта».

3.5.3 Налаштування пристрою

Є кілька варіантів налаштування пристрою для ваших потреб.

Параметри пристрою можуть бути налаштовані за допомогою кнопки інструментів  на основному екрані вибору пацієнта або тестового модуля. Доступні наступні налаштування пристрою:



- Дата і час, формат дати і часу
- Мова, звук (натискання кнопки, звук результату), яскравість екрану, параметри енергозбереження, меню «Пуск», налаштування клавіатури
- Налаштування тестів (наприклад, вигляд символів кісткової провідності, калібрування мовлення)

Для отримання додаткової інформації про налаштування вашого пристрою зверніться до інтерактивної довідки (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#)) на екрані «Параметри пристрою» та його підменю.

3.5.4 Діагностика обладнання

Основні функції виробу можуть бути протестовані за допомогою опції «Функціональні перевірки».



Самоперевірка пристрою перевіряє кілька властивостей пристрою, такі як внутрішнє джерело живлення, функції кодека і цілісності пам'яті. Якщо елементи пристрою працюють правильно - напроти стоїть зелений значок . В іншому випадку показано червоний хрестик . Якщо не всі елементи пристрою тестуються успішно (тобто, є не тільки зелені галочки), будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.



Тест зонда перевіряє функціональність вушного зонда. Будь ласка, використовуйте або червону тестову порожнину для тестування зонду з великим наконечником (PT-A), або синю тестову порожнину або синій тестер для зонда/електродів для тестування зонда з малим наконечником (PT-S, PT-LT). Не використовуйте інші комбінації. Результатом тесту зонда буде або його проходження (зонд ОК), або одне з повідомлень про помилки, показані в Таблиці 3. Для усунення несправностей дотримуйтесь рекомендованих дій, зазначених у Таблиці 3.

Повідомлення про помилку	Рекомендовані дії щодо усунення несправностей
No probe found (зонд не знайдено)	Перевірте, чи правильно під'єднано вушний зонд до пристрою. → Якщо ні, під'єднайте вушний зонд до пристрою правильно.
Probe failed (помилка роботи зонду)	1) Перевірте, чи в правильну тестову порожнину покладено вушний зонд. → Якщо ні, візьміть правильну тестову порожнину, відповідно до розміру наконечника зонду. 2) Переконайтеся, що калібрувальні криві* знаходяться в межах верхніх і нижніх граничних маркерів допуску, або що обидві калібрувальні криві * є гладкими лініями. → Якщо ні, то обов'язково застосуйте правильну тестову порожнину і перевірте, чи один або обидва канали наконечника зонда не забруднені. Якщо так, то замініть або почистіть наконечник зонду. *В зондах EP-TE є тільки один канал, і отже, показана тільки одна крива

Таблиця 3: Повідомлення про помилки при тестуванні зонду та рекомендовані дії

Якщо рекомендовані в Таблиці 3 або в онлайн FAQ (www.pathme.de/faq) дії не допомагають у вирішенні проблеми, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.



Тест кабелю електродів перевіряє його функціональність. Для виконання перевірки необхідно під'єднати кліпси кабелю до пристрою з перевірки (металевий стрижень) або до металевої частини синього тестеру для зонда/електродів, щоб замкнути всі електроди накоротко. Далі дотримуйтесь інструкцій на пристрої. Тестування дозволяє виявити обірвані кабелі та неефективне екранування кабелю. Якщо функціонування кабелю в нормі – з'явиться позначка . В іншому випадку з'явиться позначка . Якщо не всі елементи кабелю успішно пройшли тестування (тобто є не тільки зелені позначки), зверніться до дистриб'ютора.



Тест насосного блоку аналізує функціонування пневматичної системи Sentiero Desktop або пристрою для тимпанометрії, підключеного до Sentiero або Sentiero Advanced. Якщо тест насосного блоку не пройдено (червона позначка), зверніться до дистриб'ютора.



Калібрування об'єму для пристрою («тип калібрування») необхідно регулярно перевіряти за допомогою зонду, встановленого у калібрувальній порожнині.

Функціональність пристрою також повинна перевірятися на вусі, яке, як заздалегідь відомо, виробляє нормальну, тимпанограму з піком (наприклад, щоб впевнитися в роботі насоса, і що трубки не заблоковані).

3.5.5 Керування ліцензіями

Якщо ви хочете додати модулі до пристрою, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора. Щоб оцінити необхідність додаткових модулів ви також можете використати демонстраційний режим (дивіться розділ [3.5.6: Демонстраційний режим](#)).

При оновленні ліцензії ви отримаєте новий ліцензійний ключ, який необхідно ввести на пристрої. Перед введенням нового ліцензійного ключа на пристрої переконайтеся, що ви маєте в письмовій формі поточний ліцензійний ключ для потенційного переустановлення, за необхідності. Для того, щоб оновити ліцензійний ключ вам потрібно перейти до екрану «Керування ліцензіями» (Налаштування пристрою→Про пристрій). Відобразяться поточний ключ ліцензії та всі поточні ліцензійні модулі. При правильному введенні і підтвердженні нового ліцензійного ключа на пристрої будуть доступні додаткові модулі.

Якщо ви замовляєте мовленнєву ліцензію, ви додатково отримаєте файл мовленнєвої ліцензії, який необхідно встановити на пристрої за допомогою Mira. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій по установці мовленнєвих файлів, які ви отримуєте разом з файлом мовленнєвої ліцензії.

3.5.6 Демонстраційний режим

Ви можете активувати демонстраційний режим обмежену кількість разів. У демо-режимі ви можете використовувати всі модулі, які доступні для вашого пристрою до кінця дня. Будь ласка, зверніть увагу, що після активації демонстраційного режиму ви не можете змінити дату і час пристрою до кінця дня. Якщо ви зацікавлені використовувати певний модуль постійно, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.

3.5.7 Інформація про систему



На екрані інформації про систему відображається загальна інформація про версії пристрою і програмного забезпечення. Також відображається інформація про підключені перетворювачі, якщо відповідний перетворювачі було підключено до переходу на екран інформації про систему. На другій сторінці вказується наступна дата обслуговування та наступні дати калібрування відомих перетворювачів При зверненні до дистриб'ютора щодо будь-якого запиту на обслуговування (наприклад повідомлення про помилку або оновлення модуля) будь ласка, підготуйте ці дані для передачі своєму дистриб'ютору.

3.5.8 Інформація про тестові модулі

На кожному пристрої можуть бути доступні кілька тестових модулів. В їх число може входити стандартна тональна аудіометрія (Аудіо), аудіометрія на основі зображень (MAGIC), мовленнєві тести (наприклад SUN, MATCH), інші суб'єктивні тести (наприклад MAUS, BASD), отоакустична емісія (OAE) (наприклад затримана отоакустична емісія (TEOAE), отоакустична емісія на частоті продукту спотворення (DPOAE)), викликані потенціали (наприклад слухові викликані потенціали (ABR), стаціонарні викликані потенціали (ASSR)), тимпанометрія та вимірювання акустичних рефлексів. Цей список може бути змінений. Для отримання актуального списку доступних модулів і функцій зверніться, будь ласка, до дистриб'ютора, або перевірте домашню сторінку PATH MEDICAL.

При проведенні вимірювань, будь ласка, враховуйте наступні аспекти:



При необхідності для належного виконання тесту (наприклад, Аудіо, OAE) пристрій має бути використано в тихому оточенні (наприклад, в звукоізольованій кабіні, в кімнаті з низьким рівнем шуму навколишнього середовища). Для вимірювань за допомогою вушних зондів (наприклад, OAE) також можна використовувати звукоізоляційні навушники. Для вимірювань AEP (наприклад, ABR, ASSR) акустичний шум має менший вплив на якість тесту ніж м'язові артефакти (наприклад, рух пацієнта). Для вимірювань AEP перевірте також, щоб середовище було з низьким електромагнітним випромінюванням від електронних пристроїв (наприклад, комп'ютерів, світильників, інших електронних медичних пристроїв), оскільки воно може погіршити продуктивність тесту AEP. Рекомендується проводити тести AEP в екранованій кабіні. Будь ласка, зверніть увагу на місцеві правила щодо вимог до середовища, в якому проводяться вимірювання.



OAE, частіше за все, відсутня у випадках кондуктивної втрати слуху, так як і стимул, і амплітуда відгуку зменшуються через загасання звуку в середньому вусі.



Будь ласка, використовуйте великі вушні вкладки (ET) тільки разом з великим наконечником зонда (PT-A), а маленькі вушні вкладки (ET-S або ET-LT, відповідно) - з маленьким наконечником зонда (PT-S або PT-LT, відповідно). Неправильне поєднання вушної вкладки і наконечника зонда може призвести до погіршення характеристик тесту. Дивіться також рекомендації в коробці з приладдям. Якщо є сумніви з приводу того, що поєднання є правильним, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.



Якщо можливо, не тримайте вушний зонд поки він знаходиться всередині вуха під час тестування OAE. Це може внести додатковий шум у вимірювання. Поширені джерела шуму пов'язані з шумом у приміщенні, рухом пацієнта (наприклад, диханням, рухом, розмовою, жуванням тощо) або рухом вушного зонда.



Для отримання додаткової інформації та інформації про різні тестові модулі, потенційні клінічні додатки і рекомендації для об'єднання різних тестових процедур, будь ласка, зверніться до **How-To-Manual**, який можна завантажити з www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Обробка помилок

Якщо в роботі з пристроєм з'являються помилки, будь ласка, перегляньте список можливих помилок, наведених нижче, і дійте відповідно до рекомендацій у *Таблиці 4*. Більш детально інформацію про обробку помилок можна знайти в розділі *3.5.4: Діагностика обладнання* або в онлайн FAQ (www.pathme.de/faq).

Помилка	Рекомендовані дії для усунення проблем
Чорний екран	Без активності користувача для того, щоб збільшити час використання пристрою без підзарядки, екран автоматично відключається через 2 хвилини (проміжок часу налаштовується). Щоб вийти з режиму енергозбереження - натисніть на сенсорний екран.
Немає зворотнього зв'язку, чорний екран	Через 10 хвилин (проміжок часу налаштовується) без активності користувача пристрій автоматично повністю вимикається. Запустіть пристрій, натиснувши на кнопку вмикання.
Немає зворотнього зв'язку, чорний екран, пристрій не працює	Якщо пристрій не реагує на дії користувача може знадобитися перезавантаження пристрою. Натисненням на кнопку перезавантаження (дивіться розділ <i>3.4.2: Перезавантаження пристрою</i>). Зарядіть батарею, якщо це необхідно.
Повідомлення про помилку: "Рівень заряду занадто низький для тестування".	Підключіть пристрій до блоку живлення для зарядки акумулятора. Це може зайняти кілька хвилин, поки пристрій не буде готовий до запуску тестового модуля.
Пристрій припиняє перевірку і / або вимикається під час тестування.	Підключіть пристрій до блоку живлення для зарядки акумулятора. Якщо тест зупинено через низький рівень заряду акумулятора, а пристрій вимкнений, дані тесту автоматично зберігаються перед вимкненням.
Повідомлення про помилку: «Від'єднайте кабель»	Від'єднайте кабель принтера для друку результатів, або кабель RS232, або модему.
Повідомлення про помилку: «Помилка Сенсорного екрану»	Повідомлення про помилку з'являється, якщо є постійний тиск на сенсорний екран під час запуску пристрою. Перевірте, чи не застрягло що небудь між екраном і зовнішньою рамкою екрану. Видаліть це невеликим і м'яким інструментом (наприклад, смужкою паперу).
Повідомлення про помилку: «Термін калібрування вийшов»	Повідомлення про помилку з'являється, якщо інтервал калібрування перетворювача закінчився. Будь ласка, відправте перетворювач до сервісу.
"Помилка [Error-ID]"	Помилка пристрою, яка розпізнається самоперевіркою пристрою. Для отримання додаткової інформації зверніться до свого сервісного партнера.

Таблиця 4: Помилки і рекомендовані дії

Якщо рекомендовані дії в *Таблиці 4* або в онлайн FAQ не допомагають у вирішенні проблеми, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.

3.6 Програмне забезпечення Mira для ПК

Остання версія програмного забезпечення Mira ПК доступна для завантаження з домашньої сторінки PATH MEDICAL (див www.pathme.de/downloads). Mira включає останні файли прошивки і мовлення для оновлення пристрою. Mira поставляється з інтерактивною довідкою для отримання додаткової інформації про правильне використання пристрою.

Mira можна використовувати для адміністрування користувачів, завантаження даних з пристрою, завантаження і скачування інформації про пацієнта на пристрій та з нього, перегляду і архівування тестових даних, друку тестових даних на стандартний принтер ПК та експорту тестових даних в різні формати (наприклад, GDT, Excel).

Деякі функції працюють тільки при наявності ліцензії зв'язку, встановленої на пристрої (наприклад, завантаження даних з пристрою). Вам не потрібна встановлена ліцензія зв'язку для наступних видів роботи з Mira:

- оновлення пристрою до нової прошивки
- оновлення мовленнєвої ліцензії або мовленнєвих файлів
- оновлення керування користувачами на пристрої
- завантаження даних про пацієнтів на пристрій
- експорт даних тесту в форматі pdf (прямий друк)

Інформація про обробку помилок при роботі з Mira можна знайти на www.pathme.de/faq.



З метою конфіденційності даних та кібербезпеки обов'язково забезпечте обмеження фізичного та мережевого доступу до комп'ютерів, які локально зберігають або мають віддалений доступ до особистих даних (наприклад, результатів тестування пацієнтів). Це може включати, наприклад, комп'ютер(и), на яких працює Mira, комп'ютер(и), на яких зберігається база даних Mira (або будь-яка резервна копія бази даних), та комп'ютер(и), на яких відповідні файли даних (наприклад, експорт результатів тесту або роздруківка) зберігаються (це також стосується аналогічного програмного забезпечення для ПК, наприклад, NOAH Connector).



Будь ласка, використовуйте найновіше антивірусне програмне забезпечення та брандмауер на комп'ютері, на якому працює Mira, або на комп'ютері, на якому зберігається база даних Mira (або будь-яка резервна копія бази даних). Встановіть останні пакети оновлень та виправлення безпеки для операційної системи, на якій працює Mira, та переконайтеся, що операційна система, як і раніше, активно підтримується оновленнями безпеки.



Обов'язково впровадьте відповідну політику резервного копіювання, щоб уникнути втрати важливих даних (наприклад, результатів тестування пацієнтів).

Мінімальні системні вимоги для встановлення Mira:

- Windows 10 або пізніша версія
- Оперативна пам'ять: 4 гігабайти (ГБ).
- Роздільна здатність екрана: 1024 x 720.
- USB-порт
- Мінімум 10 ГБ доступного дискового простору

3.7 PATH Service Tool

PATH Service Tool доступний тільки для авторизованих дистриб'юторів і сервісних партнерів. Остання версія програмного забезпечення PATH Service Tool доступна для завантаження зі сторінки PATH MEDICAL за допомогою регіонально визначеного входу. PATH Service Tool необхідний для обслуговування пристроїв і для калібрування перетворювачів. Для такої роботи необхідне додаткове обладнання (наприклад пристрій CaliPro, кабель loopback). Для отримання додаткової інформації див окремо керівництво по PATH Service Tool або зв'яжіться з PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Технічне обслуговування та ремонт

4.1 Загальна інформація та послуги



PATH MEDICAL прагне задовольнити потреби клієнта. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора щоб замовити витратні матеріали, отримати інформацію про навчальні курси і договір про надання послуг, отримати допомогу при вирішенні проблем з пристроєм, запропонувати необхідні функції або отримати відповіді на запитання, не викладені в інструкції пристрою або в онлайн довідці. Загальну інформацію можна знайти на вашому пристрої та на сторінці PATH MEDICAL www.pathme.de.

Оновлення програмного забезпечення, прошивки та документації (наприклад, керівництво користувача) доступні на домашній сторінці PATH MEDICAL. Якщо оновлення доступні, дистриб'ютори PATH MEDICAL будуть проінформовані про це. Місцевий дистриб'ютор несе відповідальність за інформування кінцевого споживача. Якщо ви не впевнені в тому, що програмне забезпечення, прошивка, інструкція та документація оновлені, відвідайте сайт www.pathme.de/downloads або зверніться до дистриб'ютора.

Заходи з технічного обслуговування та ремонту аксесуарів пристрою повинні проводитися тільки PATH MEDICAL або уповноваженим сервісним центром. Уповноважені сервісні центри, що мають необхідну документацію від PATH MEDICAL, підготовлених та навчених спеціалістів, мають право на обслуговування та ремонт пристроїв.

PATH MEDICAL залишає за собою право відмовити в обслуговуванні та знімає з себе будь-яку відповідальність за безпеку в експлуатації пристрою або аксесуарів, якщо будь-які дії з обслуговування або ремонт було проведено неуповноваженим сервісним центром (див також розділ [7: Гарантія](#)). У разі сумнівів, будь ласка, перед проведенням сервісного обслуговування та ремонту зв'яжіться з PATH MEDICAL (service@pathme.de). Відправляйте, будь ласка, пристрій та аксесуари дистриб'ютору в оригінальній упаковці.

4.2 Регулярне технічне обслуговування і калібрування



Для забезпечення безпечної експлуатації та точності вимірювань компанія PATH MEDICAL визначає інтервали перевірки пристроїв та калібрування його перетворювачів. Тестувати пристрій рекомендується щорічно (максимум – раз на два роки), а калібрувати перетворювачі - щороку. Обидва інтервали можуть бути меншими, якщо це передбачено місцевими нормами, якщо є сумніви в тому, що система працює правильно, або якщо на пристрій або перетворювач був фізичний вплив (наприклад, падіння пристрою/перетворювача). Інформація про дату обслуговування пристрою та стан калібрування перетворювача відображається на пристрої (див. Розділ [3.5.7: Інформація про систему](#)). Щоб перевірити пристрій або калібрувати перетворювач, передайте пристрій або аксесуар дистриб'ютору або в сервісний центр.

Гучномовці вільного поля користувач має регулярно калібрувати відповідно до інструкцій пристрою. Отже гучномовці звільняються від згаданої вище щорічної процедури калібрування.



Зверніть увагу, що для всіх пристроїв Senti і Sentiero (крім Senti Desktop), легко змінити перетворювачі і легко відкалібрувати їх окремо. Це допомагає збільшити час безперебійної роботи та доступність пристрою.

НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ:

Відповідно до Закону про експлуатацію медичних пристроїв (MPBetreibV, Німеччина) необхідно, щоб аудіометричне обладнання проходило щорічну метрологічну перевірку, яка має проводитись уповноваженим та навченим персоналом. Щорічний інтервал перевірки також передбачений у DIN EN ISO 8253-1 для аудіометрів та у DIN EN 60645-6 та DIN EN 60645-7 для обладнання проведення досліджень OAE та AEP відповідно.

ПОЯСНЕННЯ:

Пристрій і особливо його аксесуари містять частини, які можуть піддаватися впливу навколишнього середовища, забрудненню та зношенню. Щоб забезпечити точні вимірювання, стійкість до відмов, надана виробником або визначена застосовними стандартами, повинна контролюватися спеціально розробленими приладами та визначеними процедурами. Тому метрологічну перевірку повинні проводити авторизовані сервісні партнери, навчені PATH MEDICAL.



Для акустичних перетворювачів відмінності в умовах навколишнього середовища між точкою калібрування та точкою використання можуть впливати на точність калібрування. Додаткову інформацію див. У розділі [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).



Додатково до щорічної метрологічної інспекції, рекомендується регулярний візуальний огляд і регулярні перевірки для правильної роботи пристрою та його аксесуарів. Рекомендації по звичайним інспекціям передбачені, наприклад, в DIN EN ISO 8253-1 для тональної аудіометрії. Щодня перед використанням модуля аналізатора середнього вуха перевіряйте калібрування вимірювача ml/mtho за допомогою порожнин калібрування об'єму, що постачаються з пристроєм. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих норм і рекомендацій.

4.3 Ремонт

У разі, якщо пристрій або аксесуар несправний або будь-яким чином відрізняється від оригінальних налаштувань, PATH MEDICAL або авторизований сервісний партнер відремонтує, повторно відкалібрує або замінить пристрій або аксесуар. Усі ремонти залежать від наявності запчастин і матеріалів. Щоб дізнатися про термін виконання будь-яких ремонтних робіт зв'яжіться, будь ласка, зі своїм дистриб'ютором.

Перед відправкою будь-якого обладнання на ремонт, будь ласка, надайте відповідну інформацію до вашого сервісного центру (наприклад, модель, серійний номер, версія

прошивки, контактна інформація, інформація про доставку, докладний опис дефекту або поломки). Це може допомогти в прискоренні процесу пошуку і аналізу поломки та ремонту, та виключення випадків, коли проблема може бути вирішена без відправки пристрою. Додаткова інформація може знадобитися сервісному центру і вона повинна бути надана користувачем.

Дивіться також розділи [4.1: Загальна інформація та послуги](#) та [7: Гарантія](#).

5 Очищення



Очищення пристрою та його аксесуарів дуже важливе для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та для уникнення перехресної інфекції. Завжди враховуйте місцеві правила і уважно прочитайте цей розділ.

Перед очищенням пристрою, пристрій має бути вимкнено і відключено від усіх підключених компонентів (наприклад, блоку живлення).



Протріть поверхню пристрою тканиною, злегка змоченою м'яким миючим засобом або звичайним лікарняним бактерицидним або антисептичним розчином. Допускається наступна кількість хімічних речовин: етанол: 70-80%, пропанол: 70-80%, альдегід: 2-4%. Не занурюйте пристрій в рідину і переконайтеся, що рідина не потрапляє в пристрій. Після очищення сушіть пристрій за допомогою безворсової тканини.

Одноразові аксесуари (наприклад, вушні вкладки та інші аксесуари, відмічені на етикетці упаковки або в специфікації «тільки для одноразового використання») повинні бути замінені після використання у пацієнта (або для другого вуха того ж пацієнта), щоб уникнути перехресної інфекції.

Тестова порожнина вушного зонда повинна використовуватись із незараженим і чистим новим наконечником зонда. У разі забруднення патологічним матеріалом або передбачуваним брудом всередині порожнини, будь ласка, припиніть використання тестової порожнини. Для зовнішньої чистки, будь ласка, використовуйте стерильну серветку зі спиртом, що зазвичай містить 70% ізопропілового спирту.

Рекомендується, щоб на частини, які знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом (наприклад, амбушури навушників) поширювалися стандартні процедури дезінфекції між пацієнтами. Це включає в себе фізичне очищення і використання дезінфікуючих засобів. Для навушників рекомендовано використання гігієнічних захисних накладок (якщо це доступно для моделі використовуваних навушників).

Для отримання додаткової інформації щодо інструкцій по очищенню аксесуарів (наприклад, вушних зондів), будь ласка, зверніться до відповідного керівництва або технічного опису аксесуара.

При використанні миючого засобу, будь ласка, зверніться до специфікації виробника миючого засобу, щоб дізнатися, протягом якого мінімального періоду часу засіб має перебувати в безпосередньому контакті з поверхнею пристрою або аксесуарів, щоб забезпечити ефективність очищення.

Пристрої та його аксесуари надаються нестерильними і не призначені для стерилізації.

6 Аксесуари

Доступні аксесуари для пристроїв Senti та Sentiero:

Тип	Зразки моделей	Частина надається	Макс. довж. кабеля*
Навушники	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	так	3.0 м (118'')
Внутрішньовушні телефони	IP-[xx]: PIEP, IP-30	так	2.0 м (79'')
Кабель вушного куплера	PECC-[xx]	так	2.0 м (79'')

Пов'язані аксесуари: вушні куплери

Кістковий вібратор	BC-[xx]: B-71, B-81	так	2.8 м (110'')
Гучномовці вільного поля	JBL Control 2P	ні	---
Кабель для підключення гучномовців	FFC	ні	2.5 м (98'')
Вушні зонди	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	так	1.8 м (71'')
Тимпанометричний модуль	TY-MA	так	1.8+0.9 м (71+35'')

Пов'язані аксесуари:

- Наконечники зонду (дорослий і дитячий розмір)
- Вушні вкладки (кілька розмірів і типів)
- Тестові порожнини (відповідно для зонда дорослого і дитячого розміру наконечника), комплект для перевірки кабеля зонда/електрода
- Тестові камери для калібрування аналізатора середнього вуха (0,5, 2, 5 мл)
- Інструмент для огляду/очищення
- Кліпса для фіксації

Мікрофон (для живого мовлення)	Mic-[xx]	ні	0.95 м (37'')
Електродний кабель	Електродний кабель	так	1.8 м (71'')
Електродний основний кабель	EC-03 (приєднується до електродного кінцевого кабелю)	ні	1.4 м (55'')
Електродний кінцевий кабель	Кілька конфігурацій (підключений до електродного основного кабелю)	так	0.5 м (20'')

Пов'язані аксесуари:

- прилад для перевірки електродів, комплект для перевірки кабеля зонда/електродів
- електроди

Принтер для друку результатів	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	ні	---
Кабель для підключення принтера друку результатів	LP-[xx]	ні	1.6 м (63'')

Пов'язані аксесуари: Рулони паперу для роздруківок

Кнопка відповіді пацієнта	PB-[xx]	так	1.95 м (77'')
Звукоізоляційні навушники	Peltor Optime III	ні	---
Комунікаційний кабель	USB	ні	2.0 м (79'')
Комунікаційний кабель	RS-232	ні	1.5 м (59'')

Пов'язані аксесуари: RS232-to-USB конвертер

Тригерний кабель	TIC	ні	2.4 м (94'')
Модем (для pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	ні	---

Кабель модема:	MC-[xx]	ні	1.5 м (59'')
Сумка для транспортування / кейс	---	ні	---
Програмне забезпечення	Mira, NOAH Connector	ні	---
блок живлення	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	ні	3.2 м (126'')

* Максимальна довжина кабелю округлена до наступного кроку на 5 см. Фактична довжина кабелю може відрізнятись залежно від моделі типу аксесуара. Зазначена довжина кабелю - це максимальна довжина кабелю по всіх моделях для типу аксесуара.

Наведений вище перелік аксесуарів може бути змінено. Аксесуари можуть бути доступні тільки за запитом, можуть бути замінені аналогічним обладнанням або можуть бути відсутні у комплектації без попереднього повідомлення. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора для уточнення списку доступних аксесуарів.

Зверніть увагу, що подібні аксесуари можуть бути доступні з різними роз'ємами і тому з різними артикулами для різних пристроїв (дивіться розділ [3.4.3: Роз'єми пристроїв](#)). При зверненні до дистриб'ютора, будь ласка, завжди вказуйте модель Вашого пристрою (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex або Sentiero Desktop).

7 Гарантія

PATH MEDICAL гарантує, що пристрій, що постачається, і його аксесуари не мають дефектів у матеріалі та виготовленні та, за умови належного використання, працюватимуть відповідно до застосовних специфікацій протягом визначеного гарантійного періоду.

Зверніть увагу, що PATH MEDICAL не може керувати гарантією між кінцевим користувачем і дистриб'ютором, оскільки PATH MEDICAL не відповідає за це. Незважаючи на це, PATH MEDICAL заохочує всіх регіональних дистриб'юторів надавати принаймні гарантію, визначену законом або зазначену в наступних правилах.

На пристрій надається гарантія один рік. Гарантія на акумуляторну батарею, сенсорний екран і частини, що зношуються (наприклад, вушний зонд) становить шість місяців. Гарантійний термін починається з дати відвантаження. Якщо законодавством визначено довші гарантійні терміни, ці гарантійні терміни мають перевагу.

Ця гарантія вважається дійсною тільки для пристроїв і аксесуарів, придбаних в авторизованого дистриб'ютора компанії. Гарантійний ремонт не здійснюється в разі механічного пошкодження, несправності через маніпуляції або ненавмисного використання, недбалості, недотримання інструкцій виробника, включаючи інструкції з очищення, аварій або надзвичайних випадків (наприклад, повінь, пожежа) або пошкодження внаслідок доставки (дивіться також відмова від гарантійних зобов'язань). Дана гарантія не покриває нормального зносу деталей і косметичні ушкодження (наприклад, подряпини). Відкривання корпусу пристрою або будь-яких аксесуарів, а також модифікація або зміна пристрою або аксесуарів без письмового погодження PATH MEDICAL припиняє дію цієї гарантії.

Ця гарантія включає витрати на матеріали та роботу та має відповідати специфікаціям виробника. PATH MEDICAL залишає за собою право зарахувати, відремонтувати або замінити (на новий або відремонтований продукт) «гарантійний» пристрій або аксесуар на власний розсуд.

У разі підозри на гарантійний випадок повідомте свого дистриб'ютора про дефект. Надішліть пристрій або аксесуар разом із описом помилки своєму дистриб'ютору. Поштові витрати не відшкодовуються і оплачуються замовником. Будь ласка, надішліть пристрій або аксесуар в оригінальній упаковці вашому дистриб'ютору.

Дивіться також розділ [4.1: Загальна інформація та послуги](#).

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ:



Гарантія, що міститься в даному документі є ексклюзивною. PATH MEDICAL не визнає усіх інших гарантій, виражених або неявних, включаючи, але не обмежуючись ними, будь-які передбачувані гарантії щодо товарності або придатності для певної мети чи заявки. PATH MEDICAL не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні або дотичні збитки, будь то в результаті покупки, використання, неправильного використання або неможливості використання пристрою або аксесуара або пов'язаним якимось чином дефектом

або несправністю пристрою або аксесуара, в тому числі, але не обмежуючись, претензії, засновані на втраті від використання, втрачений прибуток або дохід, збиток навколишньому середовищу, збільшення витрат на експлуатацію, вартість заміни товарів. Гарантія RATH MEDICAL і відповідальність спрямована на дистриб'ютора і обмежується правилами відповідного договору і законів Німеччини. Кінцевий користувач повинен спрямувати гарантійні претензії тільки до уповноваженого дистриб'ютора, у якого було придбано пристрій. RATH MEDICAL залишає за собою право відмовитися від гарантійних зобов'язань щодо продукції або послуг, які отримані та / або використовуються з порушенням законів будь-якої країни.

8 Правила техніки безпеки



Для того, щоб забезпечити безпечну роботу Senti і Sentiero (портативного і настільного), будь ласка, уважно прочитайте наступні вказівки щодо безпеки, та дотримуйтесь наданих інструкцій. Недотримання правил може призвести до небезпеки для людей та/або пристрою. Збережіть цей посібник для подальшого використання і переконайтеся, що передасте це керівництво будь-якій людині, яка використовує цей пристрій. Завжди слід дотримуватися застосовних правил і місцевих норм. Будь ласка, повідомляйте про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, виробнику та компетентному органу країни, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

8.1 Загальне використання



Дотримуйтесь відповідних правил у вашому закладі, що стосуються технічного обслуговування і калібрування аудіометричного обладнання. Це включає в себе регулярне технічне обслуговування пристрою і калібрування перетворювачів. Див. розділ 4: *Технічне обслуговування та ремонт*.

Не намагайтеся відкривати або ремонтувати пристрій і його компоненти самостійно. Поверніть пристрій до авторизованого сервісного центру для будь-якого обслуговування.

Не вмикайте пристрій, якщо джерело живлення підключене до пристрою і видно, що пошкоджено шнур або вилок. Це стосується будь-якого аксесуару з окремим джерелом живлення (наприклад, принтером для друку результатів).

Для діагностичних цілей пристрій здатний генерувати стимули високої гучності. Завжди переконайтеся, що використовуєте тільки рівні стимуляції, які будуть прийнятні для пацієнта. Не подавайте високі рівні стимуляції пацієнту, якщо це може завдати шкоди його слуху.

Не змінюйте перетворювач під час тесту. Це може призвести до неправильного подавання стимулів та потенційно неправильних результатів тестування.

Пацієнт має право керувати пристроєм під час таких тестів: тональна аудіометрія, MAGIC, MATCH, SUN та BASD. При тональній аудіометрії пацієнту дозволяється натискати кнопку відповіді пацієнта, для MAGIC, MATCH, SUN і BASD пацієнту дозволяється керувати сенсорним екраном пристрою (тобто натискати елементи інтерфейсу користувача на головному екрані тестування) відповідно до вказівок кваліфікованого персоналу. Під час таких тестувань необхідно для всіх пацієнтів забезпечити постійний нагляд кваліфікованого персоналу.

Senti Desktop: Перетворювачі, що постачаються з пристроєм, калібрують разом з конкретним пристроєм. Для забезпечення правильного калібрування і подання стимулу, завжди перевіряйте, що підключений перетворювач відповідає тому, що вказано на екрані системної інформації на пристрої. Недотримання цього правила може призвести до невідповідності рівня стимулу, відображуваного на пристрої в порівнянні з фактичним рівнем стимулу поданим до пацієнта. Це може привести до некоректних результатів перевірки слуху. Це також може привести до більшого, ніж очікується, рівня стимулу, що подається пацієнту, який може привести до пошкодження слуху. Це не відноситься до перетворювачів інших пристроїв Senti і Sentiero, які можна швидко і без обмежень міняти.

Корпус пристрою для тимпанометрії TY-MA (не вушного зонда) під час тривалої роботи при високій температурі навколишнього середовища може нагріватися до температури вище 41°C (але нижче 48°C). Тому слід уникати прямого контакту цього пристрою зі шкірою.

Пристрій не призначений для використання в середовищі магнітного резонансу (МР). Безпеку пристрою в середовищі МР не було оцінено. Він не перевірявся на нагрівання або небажані рухи в середовищі МР. Безпека пристрою в умовах МР - невідома. Перенесення або використання цього пристрою в середовищі МР може призвести до травми або несправності пристрою.

Якщо під час використання пристрою чи будь-якого аксесуара виникає подразнення шкіри та/або є підвищена чутливість, припиніть використання відповідного пристрою та/або аксесуара.



Пристрій повинен працювати в тихому середовищі, щоб навколишній шум не впливав на результати тестування. Це може визначити відповідним чином підготовлений фахівець в сфері акустики. DIN EN ISO 8253-1 розділ 11 визначає максимальні рівні шуму навколишнього середовища для проведення аудіометричного тестування слуху. Якщо не дотримуватися цих вимог, отримані під час тестування дані не можуть достовірно представляти фактичний стан слуху. Дивіться також розділ [3.5.3: Налаштування пристрою](#).

Для вимірювань АЕР пристрій повинен працювати в середовищі з низьким електромагнітним збудженням. Рекомендується проводити тести АЕР в екранованій кабіні. Інакше дані вимірювань можуть погіршуватися електричним шумом.

Для каліброваних перетворювачів відмінності в умовах навколишнього середовища між точкою калібрування та точкою використання можуть впливати на точність калібрування. Додаткову інформацію див. у розділі [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).

Немає частин пристрою, які можуть обслуговуватися під час роботи з пацієнтом. Немає частин пристрою, які може обслужити пацієнт, коли пацієнт керує пристроєм. Дивись також розділ [4: Технічне обслуговування та ремонт](#).

Пристрій можна від'єднати від електромережі, вимкнувши блок живлення з розетки або витягнувши кабель живлення з пристрою. Не встановлюйте пристрій таким чином, щоб його було важко від'єднати від електромережі (наприклад, не розташовуйте пристрій близько до стіни або нерухомого обладнання).

8.2 Користування, транспортування та зберігання



Не кидайте пристрій, не піддавайте його або будь-який аксесуар надмірному тиску або іншому впливу. Якщо є підозра на пошкодження (наприклад, є незакріплені частини всередині пристрою), більше не використовуйте пристрій або аксесуар і зверніться до місцевого сервісного партнера для ремонту та/або калібрування.

Не змінюйте пристрій та його компоненти будь-яким чином без письмової згоди виробника. Недотримання цього правила може призвести до зниження рівня безпеки системи та/або погіршення функціональності приладу.

Не перевозьте, не зберігайте і не експлуатуйте прилад в умовах навколишнього середовища, що перевищують зазначені в розділі [9: Технічні характеристики](#). Якщо

пристрій переміщається з холодного місця в тепле, є ризик появи конденсату. Якщо відбулась конденсація, пристрій має нагрітися до нормальної температури, перш ніж його можна буде включити.

Переконайтеся в тому, що будь-яка платформа, стіл, візок або інша поверхня, яка використовується в процесі експлуатації, транспортування або тимчасового або постійного зберігання пристрою і його компонентів є адекватними, міцними і безпечними. PATH MEDICAL не несе відповідальності за будь-які травми чи пошкодження, які можуть виникнути внаслідок використання неадекватних, погано сконструйованих або несхвалених транспортних або робочих поверхонь.

Не допускайте проникнення рідини в пристрій. Не занурюйте прилад в рідину, таку як, наприклад, засіб для чищення або будь-яку іншу.

Частинки пилу можуть призвести до пошкодження сенсорної панелі. Слідкуйте за тим, щоб на сенсорній панелі не було частинок пилу.

Не застосовуйте надмірний тиск до екрану пристрою і уникайте використання будь-яких елементів, що можуть пошкодити або проколоти екран пристрою.

Не розташовуйте пристрій поряд з обігрівачем або будь-яким іншим джерелом тепла.

8.3 Електробезпека



Блок живлення є частиною пристрою. Не використовуйте інше джерело живлення крім тих, що зазначені в розділі *9: Технічні характеристики*. Інші джерела живлення, виготовлені для інших електронних пристроїв, таких як ноутбуки чи принтери, можуть пошкодити пристрій. Так само використання джерела живлення Senti/Sentiero для інших пристроїв може призвести до пошкодження цих пристроїв.

Уникайте випадкового контакту між підключеними, але невикористаними частинами та іншими струмопровідними частинами, включаючи ті, що підключені до захисного заземлення. Провідні частини електродів і їх роз'ємів, включаючи нейтральний електрод не повинні контактувати з іншими провідними частинами і землею.

Користувач не повинен торкатися доступних струмопровідних частин (наприклад, вилки блоку живлення), особливо під час торкання пацієнта.

Не використовуйте пристрій під час застосування височастотних хірургічних пристроїв, кардіостимуляторів, дефібриляторів або інших електростимуляторів. Це може призвести до опіків в області електродів та можливого пошкодження застосовуваних деталей.

Не використовуйте пристрій у безпосередній близькості від обладнання для короткохвильової або мікрохвильової терапії, оскільки це може призвести до нестабільності його частин.

Якщо пристрій використовується під час операції, роз'єми не повинні контактувати із струмопровідними елементами, включаючи землю.

При використанні блоку живлення Sinpro MPU16C-104 (клас захисту I) для того, щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, блок живлення слід підключати тільки до мережі живлення з захисним заземленням.

Не підключайте принтер для друку результатів, RS-232, або кабель модему під час

тестування.

Якщо встановлено з'єднання пристрою із комп'ютером, необхідно вжити особливих запобіжних заходів для підтримки електробезпеки. Цього можна досягти за допомогою 1) медичного схваленого комп'ютера (відповідає DIN EN 60601-1), 2) стандартного комп'ютера з живленням від батареї (не підключеного до зарядного пристрою чи іншого обладнання, що живиться від мережі, наприклад принтерів), або 3) стандартного комп'ютера, який розташований далеко від пацієнта (щонайменше - 1,5 м від пацієнта). Стандартний комп'ютер – це типовий комп'ютер, який підходить для використання в офісі та відповідає стандарту EN 60950.

8.4 Електромагнітна сумісність



Слід уникати використання пристроїв Senti / Sentiero поряд з іншим електронним обладнанням або у поєднанні з іншим електронним обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи (Senti / Sentiero: наприклад, виникнення небажаного шуму). Електронне обладнання може включати, наприклад, мобільні телефони, пейджери, радіоприймачі або системи RFID. Якщо неможливо уникнути такої ситуації, слід спостерігати за роботою Senti / Sentiero та інших електронних пристроїв, щоб переконатися, що вони працюють належним чином. Може знадобитися здійснити відповідні коригувальні заходи (наприклад, інша орієнтація або розташування Senti / Sentiero або застосування екрану). Також зверніться до розділу [10: Інформація про електромагнітну сумісність](#).

Переносне обладнання радіочастотного зв'язку (радіоблабнання), включаючи його аксесуари, такі як антенні кабелі та зовнішні антени, не слід використовувати ближче ніж 30 см (12 дюймів) до Senti / Sentiero та його аксесуарів.

Під час тестування рекомендується зберігати радіоапарати малої потужності (≤ 2 Вт) на відстані щонайменше 3 м (118 ") від Senti / Sentiero та його аксесуарів.

Рекомендується тримати Senti/Sentiero на відстані щонайменше 2 км (6560 футів) від дуже потужних джерел радіочастотного випромінювання (наприклад, потужних передавальних антен радіо- чи телевізійних станцій) (мінімальна необхідна відстань залежить від потужності та характеристик спрямованості сигналу).

Невиконання цього може призвести до зниження продуктивності пристрою.

Використання інших аксесуарів, ніж ті, що вказані або надані компанією PATH MEDICAL, можуть призвести до більш високої електромагнітної емісії або зменшеного імунітету до зовнішнього впливу та можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

8.5 Аксесуари



Наконечник вушного зонда не повинен бути вставлений у вухо без одноразової вкладки, належним чином прикріпленої до наконечника зонда. Переконайтеся, що розмір вкладки відповідає розміру вушного проходу пацієнта.

Вушні зонди або внутрішньовушні телефони не повинні використовуватися у випадках зовнішнього отиту (інфекції зовнішнього вушного каналу) або в будь-якому випадку, при якому у пацієнта виникає біль при вставці вушного зонда або телефона.

Щоб уникнути перехресної інфекції, одноразові аксесуари (такі як, вушні вкладки та інші аксесуари, з відміткою на упаковці або у специфікації «тільки для одноразового використання») повинні бути нові для кожного пацієнта (або іншого вуха того ж пацієнта). Не чистіть або повторно не використовувати ці елементи.

Уникайте використання інших, не передбачених PATH MEDICAL аксесуарів. Інші аксесуари не сумісні з пристроєм і можуть привести до порушень нормальної роботи або неправильної функціональності пристрою. Підключення аксесуарів, які не відповідають тим же вимогам безпеки, як оригінальні, може призвести до зниження загального рівня безпеки системи.

Очищення пристрою та його аксесуарів дуже важливе для дотримання санітарно-гігієнічних вимог і, для уникнення перехресної інфекції. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділу [5: Очищення](#).

Завжди обережно поведіться з кабелями та перетворювачами. Не прикладайте надмірного зусилля, уникайте згинання та скручування кабелю. Кабель може зламатися і, отже, погіршити загальну функціональність пристрою або зменшити загальний рівень безпеки системи. Не кидайте і не бийте перетворювачі о тверду поверхню. Чутливі частини (наприклад, мікрофон зонду, телефони) можуть бути пошкоджені, що погіршить якість вимірювань. Не використовуйте кабель або перетворювач, якщо є підозра на будь-яке пошкодження.

Зберігайте дрібні деталі (наприклад, вушні вкладки) на відстані від пацієнта (особливо дітей), щоб запобігти випадковому проковтуванню.

Жодна з частин не може бути з'їдена, спалена, або використана будь-яким іншим способом, для цілей, відмінних від цілей аудіометрії.



Перевірте канали внутрішньовушних телефонів та/або вушних зондів (в тому числі наконечників зонда і вушних вкладок) перед використанням. Блокований канал динаміку може давати більш низькі рівні стимулювання або заважати успішному калібруванню. Блокований канал мікрофона може давати більш низькі рівні відповіді або заважати успішному калібруванню. У разі сумнівів проведіть тест зонду (дивіться розділ [3.5.4: Діагностика обладнання](#)).

Роз'єми призначені для підключення відповідних аксесуарів (наприклад, перетворювачів, електродного кабелю, блоку живлення, принтера для друку результатів). Уникайте використання інших аксесуарів до цих гнізд. Для правильного підключення дивіться розділ [3.4.3: Роз'єми пристроїв](#).

Не намагайтеся вставити будь-який конектор в роз'єм пристрою з надмірним зусиллям. Конектор підходить до роз'єму пристрою, якщо його механічне кодування відповідає роз'єму пристрою. Кольорове маркування допомагає знайти правильний роз'єм пристрою. Для настільних пристроїв, будь ласка, перевірте також значки на задній панелі пристрою для правильного з'єднання. Дивіться розділ [3.4.3: Роз'єми пристроїв](#).

При витягуванні конектора з роз'єму, тримайтеся за конектор, а не за кабель, щоб уникнути обриву кабелю.

Не піддавайте роздруковані етикетки впливу сонячного світла або тепла. Друк на термопапері зникає під впливом світла або тепла

8.6 Утилізація відходів



Пристрій включає в себе NiMH (портативний) або Li-Ion (настільний) акумуляторну батарею. У разі, якщо батарея більше не може бути заряджена або в разі будь-якої іншої підозри на дефект акумулятора, він повинен бути замінений уповноваженим сервісним партнером. Сервісний партнер несе відповідальність за правильну утилізацію та зберігання акумулятора. Не кидайте батареї у ваш звичайний смітник для побутових відходів. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для належної утилізації.

У країнах Європейського Союзу пристрій та його аксесуари, які є електричним або електронним обладнанням, не можна викидати у звичайний бак для сміття для побутових відходів, оскільки електронні відходи можуть містити небезпечні речовини. Електричне чи електронне обладнання визначається як обладнання, яке залежить від електричного струму чи електромагнітних полів. Пристрій та аксесуари, до яких можна застосовувати це визначення (наприклад, перетворювачі, кнопка відповіді пацієнта, принтер для друку результатів, кабель зв'язку, модем), є електронним обладнанням, що підпадає під дію Директиви 2012/19/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE). Пристрій та відповідні аксесуари можуть бути повернені вашому сервісному партнеру або компанії PATH MEDICAL для утилізації. Зверніться до свого сервісного партнера або компанії PATH MEDICAL для належної утилізації пристрою та його аксесуарів. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для належної утилізації пристрою та його аксесуарів.

Перед утилізацією пристрою обов'язково подбайте про належне архівування даних пацієнтів і тестів (з урахуванням періодів зберігання даних), а потім переконайтеся, що всі особисті дані видалені з пристрою.

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для належної утилізації будь-якого пакувального матеріалу.

9 Технічні характеристики



У цьому розділі представлений короткий огляд найбільш важливих технічних характеристик. Додаткові технічні подробиці описані в окремому документі: **Технічна специфікація**, який можна завантажити з www.pathme.de/downloads.

9.1 Загальні відомості про Пристрій

Класифікація пристроїв (93/42/ЕЕС, 2017/745) (MDR Канада)	Клас II а Клас II
Класифікація складових частин (DIN EN 60601-1) Складові частини	Тип BF (body floating) Навушники, внутрішньовушні телефони, вушний зонд, пристрій для тимпанометрії, кабель для вушного куплера, кістковий вібратор, кабель електродів, кнопка відповіді пацієнта
Клас безпеки пристрою (DIN EN 60601-1)	Клас II
Ступінь захисту (код IP)	IP20
Режим роботи (DIN EN 60601-1)	Безперервний
Застосовувані стандарти	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 (калібрування перетворювачів), DIN EN ISO 10993 -1 (біосумісність), DIN EN ISO 15223-1 (інструкція), DIN EN 60601-1 (електрична безпека), DIN EN 60601-1-2 (ЕМС), DIN EN 60601-1-4 (РЕМС), DIN EN 60601-1-6 (с), DIN EN 60601-2-40 (обладнання АЕР), DIN EN 60645-1 (тональна аудіометрія), DIN EN 60645-5 (тимпанометрія), DIN EN 60645-6 (ОАЕ), DIN EN 60645-7 (АВР), DIN EN 62304 (життєвий цикл програмного забезпечення)

9.2 Характеристики пристрою

Розмір пристрою	Портативний: прибіл. 209 x 98 x 52 мм (8.22 x 3.86 x 2.05") Настільний: прибіл. 150 x 210 x 45 мм (5.91 x 8.27 x 1.77")
Вага пристрою (включаючи акумулятор)	Портативний: приблизно 500 г Настільний: приблизно 475 г
Властивості екрану	240 x 320 пікселів, графічний ЖК дисплей Портативний: 3,5", Настільний: 5,0"
Максимальна споживана потужність від батареї	Портативний: приблизно 5 В, 0,4 А = 2 Вт Настільний: приблизно 4 В, 0,5 А = 2 Вт
Типова споживана потужність від блоку живлення під час заряджання	Портативний: приблизно 9 В, 1,0 А = 9 Вт Настільний: приблизно 12 В, 0,17 А = 2 Вт

9.3 Джерело живлення

Для медичного застосування виключно допускаються наступні блоки живлення при використанні Senti і Sentiero пристроїв:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – тільки для настільних пристроїв
- Friwo FW8002.1M/12 – тільки для настільних пристроїв



Не використовуйте для Senti і Sentiero будь-які блоки живлення, крім тих, які вказані вище. Недотримання цього правила може призвести до зниження електричної безпеки і до пошкодження пристрою.



При використанні блоку живлення Sinpro MPU16C-104 (клас захисту I), щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, блок живлення повинен бути підключений тільки до мережі живлення з захисним заземленням.

Вхідна напруга блоків живлення	Sinpro MPU12C-104: 100-240 В, змінний струм, 47-63 Гц, 0.16-0.29 А Sinpro MPU12A-104: 100-240 В, змінний струм, 47-63 Гц, 0.16-0.29 А Sinpro MPU16C-104: 100-240 В, змінний струм, 47-63 Гц, 0.18-0.33 А Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 В, змінний струм, 50-60 Гц, 0.19-0.32 А Friwo FW7662M/12: 100-240 В, змінний струм, 50-60 Гц, 0.11-0.25 А Friwo FW8002.1M/12: 100-240 В, змінний струм, 50-60 Гц, 0.08-0.16 А
Вихідна потужність блоків живлення	Портативний: 9 В, $\geq 1,2$ А Настільний: 9-12 В, $\geq 0,4$ А
Батарея із можливістю перезарядження	Портативний: 4,8 В (NiMH) Настільний: 3,7 В (Li-Ion)
Максимальний час роботи з повністю зарядженим акумулятором	приблизно 6 - 8 годин (в залежності від використання)
Максимально циклів заряджання	500 - 1000 (термін служби > 2 років для звичайного використання)
Максимальний час заряджання:	Портативний: приблизно 2 години Настільний: приблизно 8 годин

9.4 Умови зберігання, транспортування та експлуатації

Для зберігання і транспортування, будь ласка, тримайте пристрій і його аксесуари в поставленому кейсі або у аналогічному закритому контейнері для того, щоб захистити всі

компоненти від зовнішніх сил і впливу навколишнього середовища, наприклад механічного впливу (подряпини), пилу або вологості. Екстремальні умови зберігання та експлуатації можуть привести, наприклад, до поломки сенсорного екрану (при екстремально низьких температурах), або до погіршення роботи пристрою та / або калібрування перетворювача.



Якщо пристрій переміщається з холодного місця в тепле, буде ризик утворення конденсату. В цьому випадку пристрій, перш ніж включити, має нагрітися до нормальної кімнатної температури. Також переконайтеся, що дотримані наведені нижче умови роботи.

УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ:

Температура транспортування	Від -20 до 60 °C (від -4 до 140 °F)
Температура зберігання	Від 0 до 40 °C (від 32 до 104 °F),
Відносна вологість повітря	Від 10 до 90 % без конденсації
Атмосферний тиск	Від 70 до 106 кПа

УМОВИ РОБОТИ:

Температура	Від 10 до 40 °C (від 50 до 104 °F)
Відносна вологість повітря	Від 20 до 90 % без конденсації
Барометричний тиск	70* до 106 кПа

* У цих випадках рекомендується перекалібрування перетворювача в місці використання:

Тиск повітря в місці калібрування	Тиск повітря в точці місці використання
98 to 104 кПа	< 92 кПа
92 to 98 кПа	< $p_c - 6$ кПа
<92 кПа	< $p_c - 6$ кПа або > $p_c + 6$ кПа

Див. Також DIN EN 60645-1 5.3 та Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure" ("Аудіометр: коефіцієнт поправки для атмосферного тиску"), Inter-Noise 2016.

10 Інформація про електромагнітну сумісність.

Електромагнітна сумісність (ЕМС), як зазначено в стандарті DIN EN 60601-1-2 (Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до безпеки і продуктивності - Супутній стандарт: ЕМС - Вимоги та випробування) і 60601-2-40 (Медичне електричне обладнання - Частина 2-40: Додаткові вимоги до безпеки міографів і обладнання викликаних відповідей) було сертифіковано в акредитованій лабораторії. Вимоги з DIN EN 60601-1-2: 2016-05 (див. Таблиці нижче, див. Також розділ 8.4: *Електромагнітна сумісність*) застосовні до всіх пристроїв, що поставляються з 01/2019 року (Портативні: PCB Rev. ≥ 70 з платою роз'ємів, настільний: PCB Rev. ≥ 333 ; для попередніх версій PCB зверніться до попередньої версії посібника або зверніться до PATH MEDICAL). Додаткова інформація є в повному звіті PATH MEDICAL за запитом.



Користувач повинен подбати про те, щоб пристрій використовується в середовищі з електромагнітним випромінюванням, зазначеним в Таблиці 5 і в Таблиці 6,

Вимірювання електромагнітного шуму	Відповідність	Електромагнітне середовище
випромінювання високої частоти відповідно до CISPR11	Група 1	Медичний електричний пристрій використовує високочастотну (ВЧ) енергію тільки для внутрішньої роботи. Отже, випромінювання ВЧ дуже низьке, і малоймовірно, що сусідні електронні пристрої піддаються впливу.
	клас В	Медичний електричний пристрій може бути використано у всіх установах, в тому числі в житлових приміщеннях, і тих, які безпосередньо відносяться до споживчої мережі загального використання, також підтримується в будівлях, що використовуються для побутових цілей.
Емісія гармонійних складових відповідно до IEC 61000-3-2	клас А	---
Випромінювання коливань / мерехтіння напруги відповідно до IEC 61000-3-3	сумісний	---

Таблиця 5: Відповідність вимогам принципів електромагнітної емісії та вимогам до електромагнітного середовища

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ повітряний розряд	Зменшити ефекти ESD бажано щоб долівка складалась з дерева, бетону або керамічної плитки.
Швидке перехідне електричне збудження; імпульси відповідно до IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередачі ± 1 кВ для вхідних і вихідних ліній	± 2 кВ для ліній електропередачі ± 1 кВ для вхідних і вихідних ліній	Якість напруги в мережі повинна відповідати типовій лікарні або комерційному середовищу.
Імпульсна напруга,	± 1 кВ напруга	± 1 кВ напруга	Якість напруги в мережі повинна

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище
стрибки відповідно до IEC 61000-4-5	зовнішній провідник - зовнішній провідник ± 2 кВ напруга зовнішній провідник - земля	зовнішній провідник - зовнішній провідник ± 2 кВ напруга зовнішній провідник - земля (для Sinpro MPU16C)	відповідати типовій лікарні або комерційному середовищу.
Падіння напруги, короткі переривання і колювання напруги живлення відповідно до IEC 61000-4-11	0% U_T (падіння $U_T > 95\%$) протягом $\frac{1}{2}$ періоду та 1 періоду 0% U_T протягом 300 періодів 70% U_T (падіння U_T на 30%) протягом 30 періодів	0% U_T (падіння $U_T > 95\%$) протягом $\frac{1}{2}$ періоду та 1 періоду 0% U_T протягом 300 періодів 70% U_T (падіння U_T на 30%) протягом 30 періодів	Якість напруги в мережі повинна відповідати типовій лікарні або комерційному середовищу. Якщо користувач медичного електричного пристрою необхідно продовження нормального функціонування пристрою під час перерви в енергопостачанні, рекомендується підключення пристрою до безперебійного живлення (UPS) або батареї.
Магнітне поле на частоті мережі (50/60 Гц) відповідно до IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля на частоті мережі живлення повинні відповідати типовій лікарні або комерційному середовищу.
Примітка: U_T - напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня			

Таблиця 6: Відповідність вимогам випробувань на стійкість до перешкод та вимогам до електромагнітного середовища.



Користувач повинен подбати, щоб пристрій використовувався в середовищі з мінімальними відстанями до потенційних випромінювачів, таких як описано в Таблиці 7 і Таблиці 8.

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище
Кондуктивні високочастотні перешкоди згідно IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц - 80 МГц) 6 В (ISM частоти)	3 В 6 В	Портативні і мобільні пристрої радіозв'язку не повинні використовуватись ближче 30 см (12") до пристрою і його компонентів (тобто підключених кабелів).
Випромінювані високочастотні перешкоди відповідно до IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц) 9-28 В/м * (бездротовий радіозв'язок)	3 В/м 9-28 В/м *	Портативні і мобільні пристрої радіозв'язку не повинні використовуватись ближче 30 см (12") до пристрою і його компонентів (тобто підключених кабелів).
* частоти і рівні бездротового зв'язку:			

Випробування на стійкість до перешкод	Рівень тесту IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище
<p>28 В/м: 450 МГц, ± 5 кГц FM, 1 кГц синус; 810 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 870 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 930 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 1720 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 1845 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 1970 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 2450 МГц, 50% РМ при 217 Гц;</p> <p>27 В/м: 385 МГц, 50% РМ при 18 Гц;</p> <p>9 В/м: 710 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 745 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 780 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5240 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5500 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5785 МГц, 50% РМ при 217 Гц;</p>			

Таблиця 7: Мінімальна відстань до потенційних випромінювачів.

Пристрій призначений для використання в середовищі, в якому контролюються високочастотні перешкоди.

Контактна інформація дистриб'ютора/сервісного партнера:

ТОВ "КІНД ІНТЕРСЛУХ КИЇВ"

м. Київ

вул. Зоологічна, 3Я

тел. (044) 222-68-18

Режим роботи:

Пн. - Пт. : 09:00-17:00

Сб. - Нд. : вихідний



Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Німеччина

Тел.: +49 89 800 765 02

Факс: +49 89 800 765 03

Інтернет: www.pathme.de

