



Руководство по эксплуатации

Senti и **Sentiero**



Производитель:

PATH Medical GmbH,

Germering, Германия.

Е-mail: info@pathme.de

Телефон: +49 800 765 02

Факс: +49 800 765 03

Релиз: 30.06.2016

Инструкция действительна с прошивкой версии 1.7,
программное обеспечение MIRA версии 1.5.

Последняя версия инструкций и описаний доступна на сайте
производителя www.pathme.de/support

Авторское право © 2016 PATH Medical GmbH

Перевод выполнен с разрешения правообладателя.
Перепечатка - хотя бы частично - допускается только с
письменного уведомления от PATH Medical GmbH

Все упомянутые предметы, продукты, бренды и торговые марки
являются зарегистрированными / принадлежащими этим
компаниям.

Это руководство и изложенные технические характеристики
могут быть изменены. Ошибки исключены.



0124

Оглавление

1 Обзор	5
1.1 Вступление	5
1.2 Версии приборов	6
1.3 Предназначение	7
2 Объяснение символов	10
3 Концепция эксплуатации	12
3.1 Компановка экрана	13
3.2 Помощь по контексту	14
3.3 Значки статуса результатов тестирования	14
3.4 Устройство прибора	15
3.4.1 Кнопка Вкл / Выкл	15
3.4.2 Перезагрузка прибора	16
3.4.3 Разъемы прибора	17
3.4.4 Зарядка прибора	20
3.5 Функции	20
3.5.1 Управление пользователями	20
3.5.2 Управление данными пациентов	21
3.5.3 Настройки прибора	21
3.5.4 Тестирование оборудования	22
3.5.5 Управление лицензией	24
3.5.6 Демонстрационный режим	24
3.5.7 Информация о системе	25
3.5.8 Информация о тестовых модулях	25
3.5.9 Обработка ошибок	27
3.6 Программное обеспечение Mira	28
3.7 Сервисное ПО PATH Service Tool	29
4 Сервис и обслуживание	30
4.1 Общая информация о сервисе	30
4.2 Текущее обслуживание и калибровка	31
4.3 Ремонт	33
5 Чистка	34
6 Аксессуары	36
7 Гарантия	38
8 Требования по безопасности	41
8.1 Общее использование	41

8.2	Обращение, транспортировка, хранение	43
8.3	Электрическая безопасность	44
8.4	Электромагнитная совместимость	46
8.5	Аксессуары	47
8.6	Утилизация отходов	49
9	Техническая спецификация	50
9.1	Общая информация об устройстве	50
9.2	Характеристики устройств	51
9.3	Источник питания	51
9.4	Хранение, транспортировка, условия эксплуатации	52
10	Информация об электромагнитной совместимости	.54



0124

1 Обзор

1.1 Вступление

Благодарим Вас за покупку Senti или Sentiero. Эта инструкция будет Вашим помощником для безопасного использования и поддержки Вашего устройства.



Прежде, чем Вы будете использовать Senti или Sentiero в первый раз, прочтите, пожалуйста, внимательно это руководство. Мы рекомендуем уделить особое внимание безопасности (раздел 8 - [Требования по безопасности](#)), предполагаемому использованию (раздел 1.3 - [Предназначение](#)), чистке (раздел 5 - [Чистка](#)) и обслуживанию (раздел 4 - [Сервис и поддержка](#)).

Senti и Sentiero - надежные, простые в использовании портативные медицинские приборы. Все устройства оснащены простой навигацией, управляются с помощью сенсорного дисплея и специально оптимизированы для проверки слуха (раздел 1.3 - [Предназначение](#)).

Некоторые из упомянутых в настоящем руководстве модулей могут быть не активированы в Вашем устройстве. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком, если Вы хотите обновить Вашу лицензию и подключить дополнительные модули.

1.2 Версии приборов

В сериях Senti и Sentiero доступны разные модели.

Портативные устройства:



Senti

Включая:
Senti и Senti⁺
(модель:
SIH100097)



Sentiero

Включая:
**Sentiero, Sentiero⁺,
Sentiero Eco** (модель:
SOH100098) и
Sentiero Advanced
(модель: SOH100360)

Senti⁺ и Sentiero⁺ отличаются от Senti и Sentiero расширенной внутренней памятью (например – для речевых тестов). Sentiero Eco позволяет измерять только ОАЭ и не позволяет управлять данными пациентов. Sentiero Advanced отличается от Sentiero расположением гнезд разъемов, а также позволяет дополнительно проводить тесты с помощью слуховых вызванных потенциалов (АЕР).

Настольные устройства:

Senti_{Desktop}

Включая:
Vero (модель: SID100419)
Vero Flex (модель: SID100433)



Sentiero_{Desktop}

(модель: SOD100497)



У Vero и Vero Flex разные разъемы. У Vero есть разъем jack, прибор откалиброван под определенные наушники и / или костный телефон. Vero Flex дает возможность использовать различные преобразователи, калиброванные отдельно. Sentiero Desktop предоставляет те же модули, что и Sentiero, а также позволяет проведение тимпанометрии и измерение акустического рефлекса.

1.3 Предназначение



Устройства, относящиеся к семействам устройств Senti и Sentiero предлагают различные методы тестирования, которые могут быть настроены так, чтобы соответствовать профессиональным потребностям для проведения аудиологического скрининга или диагностики. Устройства семейства Senti обеспечивают возможность проведения психо-акустических (субъективных) тестов, включая обычную и основанную на картинках тональную аудиометрию (например: PTA, MAGIC) и речевые тесты (например: SUN, MATCH). Устройства семейства Sentiero дополнительно обеспечивают возможность проведения физиологических (объективных) тестов, включая задержанную отоакустическую эмиссию (ТЕОАЕ), отоакустическую эмиссию на частоте продукта искажения (DPOAE), слуховые вызванные потенциалы (ABR; только в Sentiero Advanced), слуховые стационарные ответы (ASSR; только в Sentiero Advanced), измерение тимпанометрии и акустического рефлекса (только Sentiero Desktop).

Доступные в Senti и Sentiero субъективные методы предназначены для использования в основном с пациентами, готовыми к сотрудничеству, начиная с двух лет или возраста адекватного развития, который позволяет проводить с ними игровую / интерактивную

аудиометрию. Все другие объективные модули подходят для любого возраста, начиная от 34 недель (срока от начала беременности), которые готовы на выписку из роддома.

Все объективные методы в основном предназначены для использования при определении типа и конфигурации потери слуха, особенно для людей, чьи результаты тональной аудиометрии считаются недостоверными, или для оказания помощи в диагностике отологических расстройств. Оценка порогов слухового восприятия (DPOAE Threshold) возможна на различных частотах без необходимости взаимодействия с пациентом. Акустический рефлекс и тимпанометрия рекомендуются для оценки функционального состояния наружного и среднего уха. Для каждого метода может быть настроено несколько протоколов. Результаты могут быть использованы для разработки рекомендаций относительно стратегий дальнейшего вмешательства.

Устройства семейства Sentiero предназначены для следующих целей:

- диагностика, мониторинг и последующее отслеживание состояния слуха у новорожденных
- скрининг слуха у дошкольников, школьников и взрослых
- ЛОР диагностика, основанная на измерении
 - a) отоакустической эмиссии
 - b) тимпанометрии и акустического рефлекса (только Sentiero Desktop)
 - c) слуховых вызванных потенциалов (только Sentiero Advanced)
 - d) слуховых стационарных ответов (только Sentiero Advanced)



Senti и Sentiero предназначены для использования аудиологами, врачами-отоларингологами и другими

врачами, оказывающими помощь по слуху, а также техниками, прошедшими обучение в области аудиологии, в клинике или на дому. Пожалуйста, учитывайте местные требования, касающиеся квалификационных требований для выполнения измерений с конкретным тестовым модулем.



Senti и Sentiero не предназначены для использования неподготовленными людьми. Все тестовые процедуры должны проводиться под присмотром или с привлечением квалифицированного персонала. В Соединенных Штатах Америки Федеральный закон разрешает продажу данного устройства по заказу лицензированного врача.



Senti и Sentiero предназначены для использования внутри помещений и должны эксплуатироваться при определенных условиях окружающей среды. Условия эксплуатации описаны в разделе 9 [Техническая спецификация](#), информация о требованиях относительно электромагнитных помех - в разделе 10 [Информация об электромагнитной совместимости](#). Senti и Sentiero не предназначены для использования в среде, богатой кислородом.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Senti и Sentiero не должны использоваться в случаях наружного отита (инфекции наружного слухового прохода) или в любом случае, который приводит к возникновению боли при установке ушного зонда или использовании любых других преобразователей.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:



При использовании устройств семейств Senti и Sentiero побочных эффектов не обнаружено.

Смотрите также раздел 8: [Требования по безопасности](#).







2 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ



Этот раздел объясняет все символы, используемые в этом руководстве и на этикетке прибора.

Символы в руководстве:



Символы	Объяснение
	Важное замечание: пожалуйста, прочтите важную информацию.
	Предупреждение: пожалуйста, прочтите информация по безопасности, пренебрежение которой может привести к риску возникновения опасности для человека / устройства вследствие её несоблюдения.

Символы на этикетке прибора:

Символы	Объяснение
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации, т.е. к данному руководству.
	Серийный номер
	Адрес и название производителя, дата выпуска
	Соответствие с требованиями применяемой части типа BF (плавающие тела) согласно DIN EN 60601-1
	Устройства с классом безопасности II согласно DIN EN 60601-1
	Прямой вход источника питания

	<p>Прибор относится к электронному оборудованию, охватываемому директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). После списания прибор должен быть отправлен на разборку для удобства утилизации и переработки</p>
	<p>Знак CE свидетельствует о соответствии изделия директиве по требованиям к медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Число под знаком CE обозначает идентификационный номер органа нотификации</p>

О других символах, например на этикетках аксессуаров, смотрите соответствующее руководство или паспорт аксессуара. Важные символы могут включать в себя:

Символы	Объяснение
	<p>Для однократного использования. Не используйте изделие дважды</p>
	<p>Представленное изделие не стерильно</p>

3 Концепция эксплуатации

После включения устройство управляется с помощью сенсорного дисплея. Далее объясняются наиболее важные функции и элементы экрана.



Дополнительная информация и подробности о различных тестовых модулях, возможном клиническом применении и рекомендации по объединению нескольких тестовых процедур описаны в [Руководстве для практического применения \(How-To-Manual\)](#). Вы можете скачать этот документ со страницы www.pathme.de/support.

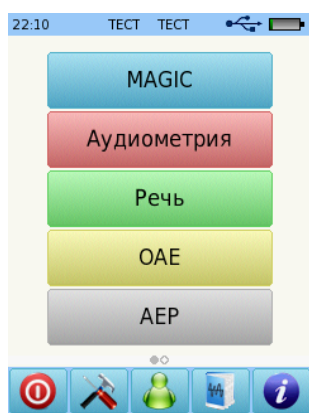


Более подробная техническая информация, как например максимальные уровни для различных тестовых модулей и для всех доступных преобразователей, спецификации по параметрам тестовых модулей описаны в отдельном документе [Техническая спецификация](#). Вы можете скачать этот документ со страницы www.pathme.de/support.

Обратите внимание, что скриншоты и ссылки на тестовые модули, приведенные в данном руководстве, могут не отражать фактическую конфигурацию тестов Вашего устройства.

3.1 Компановка экрана

Экран разделен на 3 части (см. рисунок 1):









① Заглавная часть

② Основной экран

③ Нижний колонтитул

Рисунок 1: Компановка экрана устройства

- ① Заглавная часть, включает следующие элементы:
 - время (например, 12:00)
 - информацию об основном экране (например: имя пациента, выбранный модуль...)
 - подключение USB (если кабель подключен к ПК, отображается символ )
 - заряд батареи ( заряжена,  заряжается, статус от пустой до полной   )
- ② Основной экран включает в себя элементы, связанные с решением текущей задачи (например: список модулей, список пациентов, просмотр результата тестирования, установка параметров)
- ③ Нижний колонтитул включает в себя элементы управления (например, для перехода на другой экран) и помощь (см. раздел 3.2: [Помощь по контексту](#))

3.2 Помощь по контексту

Контекстно-зависимая помощь позволяет интуитивно понятное управление устройством. Формируемые автоматически сообщения могут содержать дополнительные предупреждения или информацию, связанные с контекстом экрана.



Доступ к экрану контекстной помощи – путем нажатия на синий ярлык, расположенный в нижнем колонтитуле. Экран помощи объясняет все доступные значки, их функции и значения.



На некоторых экранах есть иконка, которая предоставляет дополнительную информацию для пользователя (например: рекомендации по измерению DPOAE в шумной обстановке, объяснение о калибровке свободного поля).

3.3 Значки статуса результатов тестирования

В списке проведенных тестов результату каждого теста присвоен определенный статус, он отмечен определенным значком. Значки соответствуют следующим определениям:



Результат теста хороший

Скрининг тест: тест пройден.

Диагностический тест: результат находится в пределах диапазона нормального слуха



Результат теста неполный, в промежутке между «прошел» и «не прошел». Необходима дальнейшая интерпретация теста.

Тест с результатами порогов слышимости (например, PTA, MAGIC, DPOAE Threshold): результат в пределах ожидаемого диапазона умеренной потери слуха



Результат теста не в порядке

Скрининг тест: тест не пройден

Диагностический тест: результат в пределах ожидаемого диапазона от средней до тяжелой потери слуха и глухоты




Значок статуса результата теста означает приблизительную оценку состояния слуха. Он не должен интерпретироваться как однозначный результат. Зеленый значок статуса не обязательно означает, что слуховая система полностью в норме. Если есть опасения в плане чувствительности слуха - необходимо провести полное аудиологическое обследование. Желтый или красный значок состояния не должны считаться показателем отсутствия слуховой функции или наличия патологии. Тем не менее, следует пройти полное аудиологическое обследование. Во всех случаях специалист должен проверить и интерпретировать данные результата в контексте истории болезни пациента, учитывая результаты других измерений и влияния дополнительных факторов (например: условия окружающей среды во время тестирования; внимательность пациента, его коммуникабельность).

3.4 Устройство прибора

3.4.1 Кнопка Вкл / Выкл

Кнопка включения / выключения находится на правой стороне прибора (в портативном варианте) или на задней панели прибора (в настольной версии устройства) (см. рисунок 2). Кнопка Вкл / Выкл используется для включения и выключения устройства. Для включения устройства коротко нажмите на кнопку. Появится экран приветствия. Для

выключения прибора нажмите и удерживайте кнопку в течение 10 секунд.

Альтернативным способом выключения прибора может служить иконка  в нижней части дисплея устройства.

В некоторых модулях (например, MAGIC, SUN) кнопка Вкл / Выкл может быть использована, чтобы показать строку панели управления, которая может быть спрятана на время проведения теста.



Рисунок 2: кнопка Вкл / Выкл для портативного (слева) и для настольного (справа, обозначен кружком) вариантов прибора.

3.4.2 Перезагрузка устройства

Если устройство зависло (не реагирует на нажатие на сенсорный экран), оно может быть перезагружено. После перезагрузки устройство может быть вновь включено с помощью кнопки Вкл / Выкл. Кнопка перезагрузки не сбрасывает никаких настроек устройства и тестовых модулей, а также не меняет информацию, которая на нем хранится.

Чтобы перезагрузить устройство: для портативных устройств - нажмите кнопку reset на обратной стороне устройства под резиновым кожухом (см. рисунок 3); для настольных устройств - нажмите кнопку Вкл / Выкл и удерживайте ее в течение нескольких секунд.



Рисунок 3: Кнопка reset на портативном устройстве.

3.4.3 Разъемы прибора

К устройству может быть подключено большое количество аксессуаров. Это преобразователи (например: наушники, ушные зонды), кабель подключения электродов, кнопка ответа пациента, принтер, кабель для подключения к компьютеру (RS232, USB), зарядное устройство. Для получения детальной информации обратитесь к разделу 6: [Аксессуары](#).



Настольные устройства: когда производится печать на термопринтер, убедитесь, что оба устройства - и аудиометр, и принтер, - подключены к источнику питания. Иначе печать будет невозможна.

У портативных устройств (рис. 4 и рис. 5) разъемы могут быть использованы, как описано в таблице 1.







Рисунок 4: Панель разъемов портативных устройств (слева направо: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Рисунок 5: Разъем USB

Таблица 1: Обзор разъемов портативных устройств

Разъем	Подключаемые аксессуары
 голубой	Наушники, вставные телефоны, колонки свободного поля; Sentiero и Sentiero Advanced: - второй ушной зонд.
 красный	Ушной зонд; Sentiero Advanced: костный вибратор
 серый	Senti, Sentiero: кнопка ответа пациента, термопринтер, костный вибратор, зарядное устройство Senti: кабель RS232
 белый	Sentiero Advanced: кабель подключения электродов, кнопка ответа пациента, термопринтер, зарядное устройство
Разъем USB	Кабель USB с разъемом типа B (мини)
Под Senti подразумевается также Senti ⁺ , ссылки на Sentiero включают в себя также Sentiero ⁺ и Sentiero Eco	

У настольных устройств (рис. 6) разъемы могут быть использованы, как описано в таблице 2.

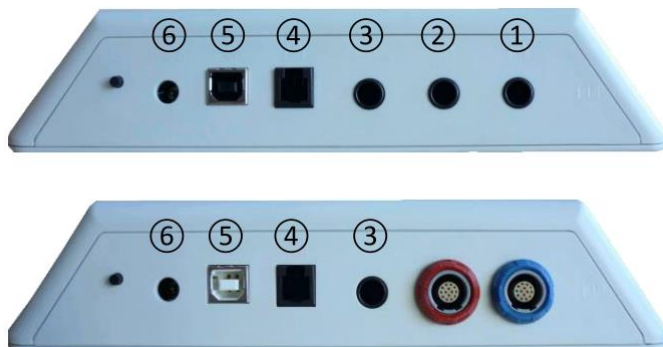







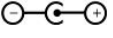





Рисунок 6: Панель разъемов для настольных устройств (сверху: Vero, снизу: Vero Flex)

Таблица 2: Обзор разъемов настольных устройств

Разъем	Подключаемые аксессуары
 голубой	Vero Flex, Sentiero Desktop: наушники, вставные телефоны, колонки свободного поля
 красный	Vero Flex, Sentiero Desktop: костный вибратор
 ①	Vero: наушники; для использования разрешены только те наушники, которые были калиброваны вместе с прибором.
 ②	Vero: костный вибратор; использовать разрешено только тот, который был калиброван вместе с прибором.
 ③	Кнопка ответа пациента
 ④	Термопринтер
 ⑤	Кабель USB с разъемом типа B (мини)
 ⑥	Зарядное устройство

Обратите внимание, что у Sentiero Desktop есть дополнительный разъем воздушной помпы (не показан на рис. 6) рядом с разъемом для наушников (голубой разъем на рис. 6 снизу).

3.4.4 Зарядка прибора

Подключите зарядное устройство к прибору (см. раздел 3.4.3 [Разъемы прибора](#)). Для зарядки подключите кабель питания в сеть с соответствующим напряжением и частотой. Для получения более подробной информации см. раздел 9: [Техническая спецификация](#) и информацию, указанную на зарядном устройстве. Процесс зарядки начинается автоматически и длится около 2-х часов для портативного устройства и 8 часов - для настольного. Информацию об уровне заряда батареи можно узнать, посмотрев на значок уровня заряда батареи: заряжена , заряжается , статус от пустой до полностью заряженной .


3.5 Функции устройства

3.5.1 Управление пользователями


С помощью программного обеспечения Mira Вы можете активировать или деактивировать управление пользователями на Вашем устройстве (для более подробной информации смотри контекстную помощь по программному обеспечению Mira). Если управление пользователями активировано, после включения устройства Вам будет предложено выбрать пользователя и ввести пароль. Следуйте инструкциям, которые указывает прибор. Если Вы захотите сменить пользователя, Вам нужно будет выйти из профиля предыдущего пользователя и перезагрузить устройство.

Если функция управления пользователями активирована, Вы можете менять параметры модулей только в случае, если Вы вошли в устройство как Администратор.

3.5.2 Управление данными пациентов

После включения устройства (если необходимо – ввести также имя и пароль пользователя) пациент может быть добавлен, выбран из списка уже имеющихся пациентов или тестирование может быть запущено в анонимном режиме, т.е. без введения данных пациента. Также возможно удаление единичного пациента или всех пациентов (в приборе Настройка  → Управление данными)




Результаты тестов, проведенных в анонимном  режиме, могут быть сохранены как сессия, которая в свою очередь может быть переименована с внесением соответствующих данных о пациенте. Это может быть полезным для быстрого тестирования, например, спящего ребенка, если нет времени для ввода данных. После проведения теста в анонимном режиме убедитесь, что сохраненные данные соответствуют вводимому пациенту.

Для дальнейшей информации по управлению данными пациента см. контекстную помощь (раздел [3.2 Помощь по контексту](#)) на экране “Выбор пациента”.

3.5.3 Настройки прибора

Существует множество опций настройки устройства под свои нужды.

По нажатию кнопки  на основном экране выбора пациентов можно попасть в меню настроек прибора. Доступны такие настройки:



- Дата и время
- Формат даты и времени
- Язык
- Звук (нажатие на экран, получение результата теста)
- Яркость дисплея
- Предустановки (например: обозначение костной проводимости, калибровка речи)

Для дальнейшей информации по настройкам прибора см. контекстную помощь (раздел 3.2 [Помощь по контексту](#)) на экране “Настройки” и во вложенных окнах меню.

3.5.4 Тестирование оборудования

Основные функции устройства могут быть протестированы в меню “Тест оборудования”.



При **Самопроверке прибора** проверяются такие характеристики как встроенный источник питания, функционирование кодеков, работоспособность памяти. Если все функционирует корректно – показывается значок с зеленой отметкой , если нет – красный крестик . Если не все компоненты прошли тест корректно (т.е. не все значки зеленого цвета) – свяжитесь с дистрибьютором.



Тест зонда проверяет его функциональность. Используйте красную тестовую полость для тестирования зонда с наконечником А (большого) или синюю полость для тестирования зонда с наконечником S (маленького). Не используйте другие комбинации. После прохождения проверки зонда полученный результат либо положительный (зонд в

норме), либо выдается одно из сообщений об ошибке, указанное в таблице 3. Следуйте советам по решению возникшей проблемы, указанным в таблице 3.

Таблица 3: Сообщение об ошибке тестирования зонда и рекомендуемые действия

Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия для устранения неполадок
No probe found (зонд не обнаружен)	Проверьте правильность подключения зонда к устройству. → Если зонд не подключен – подключите ушной зонд к устройству.
Probe failed (тестирование неудачно)	1) Убедитесь, что ушной зонд размещен в правильной тестовой полости. → Если нет, используйте для тестирования правильную тестовую полость. 2) Убедитесь, что кривые калибровки* находятся в пределах верхнего и нижнего допусков, ограниченных маркерами, и что обе кривые калибровки* - плавные линии. → Если нет, убедитесь, что используется правильная тестовая полость и проверьте, что каналы зонда не закупорены. Если это так, почистите или поменяйте наконечник зонда. *Для ушного зонда EP-TE доступен только один канал и, следовательно, будет показана только одна кривая

Если действия, рекомендуемые в таблице 3 или в онлайн FAQ (www.pathme.de/support/faq), не помогают решить проблему - обратитесь к дистрибьютору.



Тест помпы проверяет функционирование пневматической системы Sentiero Desktop. Если тест помпы не пройден (красный значок), - обратитесь к дистрибьютору.

3.5.5 Управление лицензией

Если Вы хотите добавить модули к Вашему устройству, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору. Чтобы оценить необходимость дополнительных модулей, Вы можете использовать демонстрационный режим (см. раздел 3.5.6: [Демонстрационный режим](#)).

При добавлении модулей, обновляется лицензия. При этом Вы получаете новый лицензионный ключ, который нужно ввести в Ваше устройство. Перед тем, как вводить новый ключ лицензии убедитесь, что у Вас имеется ключ текущей лицензии, чтобы при необходимости была возможность вернуться к ней. Чтобы обновить Вашу лицензию, Вам следует перейти в пункт "Лицензионный ключ" (Настройки → Конфигурация). Там отображены ключ текущей лицензии и доступные модули. После ввода и подтверждения нового лицензионного ключа на Вашем устройстве будут доступны новые модули.

Если Вы заказываете речевую лицензию, Вы дополнительно получите файл речевой лицензии, который нужно будет установить на устройство с помощью ПО Mira. Пожалуйста, следуйте инструкциям по установке файла речевой лицензии, которые Вы получите вместе с файлом.

3.5.6 Демонстрационный режим

Вы можете активировать демонстрационный режим ограниченное количество раз. В демонстрационном режиме Вам предоставляется возможность до конца дня пользоваться всеми модулями, которые могут быть доступны на Вашем устройстве. Будьте внимательны, после активации демонстрационного режима Вы не сможете до конца дня изменять дату и время на Вашем устройстве. Если Вы заинтересованы

в усовершенствовании Вашего устройства каким-либо модулем для постоянного использования, свяжитесь с дистрибьютором.

3.5.7 Информация о системе



На экране "О системе" отображается общая информация об устройстве и версия прошивки. Также отображается информация о подключенных преобразователях, если они были подключены к устройству до перехода на экран с системной информацией. При контактах с дистрибьютором по любым вопросам сервиса (например, сообщениях об ошибке при обновлении модулей) эти данные должны быть под рукой.

3.5.8 Информация о тестовых модулях

В каждом устройстве доступно множество модулей. В их число входит стандартная тональная аудиометрия (PTA), основанная на картинках тональная аудиометрия (MAGIC), речевые тесты (такие как SUN, MATCH), другие субъективные тесты (такие как MAUS, BASD), задержанная отоакустическая эмиссия (TEOAE), отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения (DPOAE), слуховые вызванные потенциалы (ABR), и слуховые стационарные ответы (ASSR). Этот список может быть изменен. Для получения актуального списка доступных модулей и функций свяжитесь с Вашим дистрибьютором или посетите домашнюю страницу компании PATH medical

При проведении измерений, пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты:



Если это необходимо для надлежащего проведения теста (например: PTA, DPOAE), устройство должно использоваться в тихой обстановке (используйте звукоизоляционную камеру или комнату с низким

уровнем шума). При проведении измерений с помощью слуховых зондов (например, ОАЕ) можно использовать звукоизоляционные наушники. В отличие от вышеупомянутых модулей, для измерения АЕР (например, ABR, ASSR) акустический шум меньше влияет на проведение измерений, чем мышечные артефакты (например, движение пациента). Пожалуйста, учитывайте местные правила, касающиеся требований к условиям проведения тестов.



ОАЕ чаще всего отсутствует в случаях кондуктивной тугоухости, так как амплитуды и стимула, и реакции уменьшаются за счет демпфирования среднего уха.



Большие ушные вкладыши используйте, пожалуйста, только вместе с большим наконечником зонда (PT-A), а небольшие вкладыши - вместе с маленьким наконечником зонда (PT-S). Неправильное сочетание ушного вкладыша и наконечника зонда может ухудшить проведение теста. Смотрите также рекомендации в коробке с принадлежностями. Если Вы сомневаетесь в правильности комбинации, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.



По возможности не касайтесь ушного зонда во время проведения тестирования ОАЕ. Это может внести в измерения дополнительный шум. Распространенными источниками шума являются акустические (шум в помещении), биологические (дыхание, движение, говорение, жевание пациента и др.) или физические (движение ушного зонда).



Для получения дальнейшей и более детальной информации о различных тестовых модулях, возможном клиническом использовании и рекомендациях по комбинированию различных тестовых процедур обращайтесь к [Руководству для практического применения \(How-To-Manual\)](#), которое можно скачать на сайте www.pathme.de/support.

3.5.9 Обработка ошибок

При возникновении ошибки на Вашем устройстве, пожалуйста, просмотрите приведенный ниже список и действуйте так, как рекомендуется в таблице 4.

Дополнительную информацию об обработке ошибок можно найти в разделе 3.5.4: [Тестирование оборудования](#) или онлайн в FAQ по адресу www.pathme.de/support/faq.

Таблица 4: Ошибки и рекомендуемые действия

Ошибка	Рекомендуемые действия для устранения неполадок
Черный экран	В целях экономии заряда аккумулятора, при отсутствии активности пользователя дисплей автоматически отключается через 2 минуты. Пожалуйста, нажмите на дисплей для того, чтобы выйти из режима энергосбережения.
Нет обратной связи, черный экран	При отсутствии активности пользователя через 10 минут устройство автоматически полностью выключается. Чтобы запустить устройство - нажмите на кнопку включения.
Нет обратной связи, черный экран, прибор "повис"	Если устройство не реагирует на действия пользователя - перезагрузите его, нажав на кнопку reset (раздел 3.4.2 Перезагрузка прибора). В случае необходимости - зарядите аккумулятор.
Сообщение об ошибке "Удалите кабель"	Извлеките разъем кабеля термопринтера или кабель RS232
Сообщение об ошибке "Ошибка экрана"	Сообщение об ошибке появляется, если есть постоянное давление на сенсорный экран во время запуска устройства. Проверьте, чтобы между экраном и окружающей рамкой не было частиц. Удалите частицы чем-то небольшим и мягким (например: полоской бумаги).

Если меры, рекомендованные в таблице 4 или в онлайн сервисе FAQ, не помогли решить проблему, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

3.6 Программное обеспечение Mira

Последняя версия программного обеспечения Mira доступна для загрузки с домашней страницы PATH medical (www.pathme.de/support). Mira включает в себя последние версии прошивки и речевые файлы для обновления устройств. В Mira также предоставляется онлайн помощь для дальнейшего правильного использования прибора.

Mira может быть использована для управления пользователями, загрузки данных с устройства, загрузки с устройства и на устройство данных о пациенте, просмотра и архивирования данных тестов, печати результатов тестов на принтере ПК, экспорта данных результатов тестов в разных форматах (например: GDT, Excel).

Некоторые функции доступны только с модулем “подключение к компьютеру”, установленном на устройстве (например: загрузка данных с устройства). Без этого модуля с Mira доступны следующие функции:

- обновление прошивки;
- обновление речевой лицензии или речевых файлов;
- обновление управления пользователями на устройстве;
- загрузка паспортных данных пациентов в устройство.

Информация об обработке ошибок при работе с Mira можно найти на www.pathme.de/support/faq.

3.7 Сервисное ПО PATH Service Tool

Сервисное программное обеспечение PATH Service Tool доступно только для авторизированных дистрибьюторов и партнеров по сервисному обслуживанию. Новейшее программное обеспечение PATH Service Tool доступно для загрузки с домашней страницы PATH medical через авторизированный вход, защищенный паролем. Это программное обеспечение необходимо для обслуживания устройств и калибровки преобразователей. Для работы необходимо дополнительное оборудование (например: устройство CaliPro, кабель loopback) и обучение у производителя. Для получения дополнительной информации нужно обратиться к отдельной инструкции PATH Service Tool или связаться с PATH medical (service@pathme.de).

4 Сервис и обслуживание

4.1 Общая информация о сервисе



PATH medical стремится к удовлетворению клиентов. Для заказа расходных материалов, получения информации по тренингам, выполнения работ по обслуживанию, получения помощи при возникновении проблем, связанных с устройством, получения предложения желаемых Вами функций (которых нет в устройстве), получения ответов, которые Вы не смогли найти во встроенном инструменте помощи или в прилагаемой к прибору инструкции – обращайтесь к Вашему дистрибьютору. Общую информацию о Вашем устройстве и о производителе Вы можете найти на странице www.pathme.de.

Обновления программного обеспечения Mira, прошивки и документации (например, Руководства по эксплуатации) доступны на домашней странице Path medical. Если обновления доступны, дистрибьюторы Path medical будут об этом уведомлены. Уведомление конечного пользователя лежит на ответственности локального дистрибьютора. Если Вы не уверены, что Ваше программное обеспечение, прошивка или документация обновлены, посетите сайт www.pathme.de/support или обратитесь к Вашему дистрибьютору.

Сервис и ремонт устройства и аксессуаров может быть произведен только в Path medical или в авторизованном сервисном центре. Авторизованные партнеры, которые предоставляют сервисные услуги, обеспечены необходимой документацией и прошли обучение для проведения специального сервисного обслуживания и ремонта.

PATH medical оставляет за собой право отказаться от какой либо ответственности по безопасному использованию, надежности устройства и аксессуаров, если сервисное обслуживание или ремонт были произведены не авторизованным партнером (см. раздел 7 [Гарантия](#)). В случае сомнений, перед проведением сервисного обслуживания или ремонта обратитесь в Path medical (service@pathme.de). Пожалуйста, пересылайте Вашему дистрибьютору устройство или аксессуары в оригинальной упаковке.

4.2 Текущее обслуживание и калибровка.



Чтобы обеспечить безопасность операций и чтобы измерения были точными, компанией PATH medical предусмотрена проверка устройства и калибровка преобразователей не менее одного раза в год или чаще, если это предусмотрено местными правилами или если возникает сомнение в правильности измерений. Если дата планового обслуживания устройства или калибровки преобразователей просрочена, на приборе автоматически будет показываться предупреждающее сообщение. Пожалуйста, незамедлительно отнесите прибор или аксессуар дистрибьютору или в сервисный центр.

Колонки для измерения в свободном поле должны калиброваться пользователем регулярно, в соответствии с инструкциями к устройству. Поэтому колонки свободного поля не подлежат упомянутой выше ежегодной процедуре калибровки.



Обратите внимание, что для всех устройств Senti и Sentiero (кроме Vero) замена преобразователей производится самостоятельно довольно легко, их можно калибровать отдельно. Это поможет Вам

увеличить время, когда Ваше устройство будет доступно для использования.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА:

Согласно §11 п. 2 нормативного акта по медицинским устройствам (MPBetreibV, Германия), устройство и все преобразователи должны проходить ежегодную метрологическую инспекцию в авторизованном сервисном центре PATH medical. Ежегодная поверка модуля РТА предусмотрена DIN EN ISO 8253-1 и MPBetreibV, приложение 2. Принцип измерения отоакустической эмиссии (ОАЭ) или акустических вызванных потенциалов (АЕР) не описаны явно в MPBetreibV. Поэтому производитель обязан сам определить инструкции по проведению метрологической инспекции. В DIN EN 60645-6 (ОАЭ) и DIN EN 60645-7 (АЕР) рекомендуется проводить ежегодную поверку.

ОБЪЯСНЕНИЕ:

Устройство и его аксессуары содержат части, которые подвержены воздействию окружающей среды и загрязнения. Чтобы обеспечить точное проведение измерений, отказоустойчивость должна проверяться с помощью специально разработанного инструментария и определенных процедур, предоставленных производителем или определенными действующими стандартами. Поэтому метрологическая поверка должна проводиться авторизованным сервисным партнером, обученным и подготовленным PATH medical.



В дополнение к ежегодной метрологической поверке, рекомендуется регулярный визуальный осмотр и регулярная проверка правильности работы устройства и его аксессуаров. Принципы для профилактической проверки тональной аудиометрии описаны, например, в DIN EN ISO 8253-1. Каждый

день перед использованием модулей анализа работы среднего уха проверяйте калибровку ml/mtho метра с помощью полостей калибровки громкости, поставляемых с устройством. Пожалуйста, следуйте местным правилам или принципам.

4.3 Ремонт

В случае, если устройство или аксессуар неисправен или отличается любым образом от первоначальной настройки, PATH medical или авторизованный сервисный партнер будет ремонтировать, заново калибровать или менять устройство или аксессуар. Все ремонтные работы зависят от наличия частей и материалов. Чтобы заблаговременно узнать о сроке проведения ремонта обратитесь к дистрибьютору.

Перед отправкой любого оборудования в ремонт просьба предоставить Вашему сервисному партнеру соответствующую информацию (например: модель, серийный номер, версию прошивки, контактную информацию, информации об отправке, подробное описание проблемы или дефекта). Это может помочь ускорить процесс восстановления и анализ отказов и исключить проблемы, которые можно решить без отправки устройства. Ваш сервисный партнер может запросить дополнительную информацию.

Смотрите также разделы 4.1: [Общая информация о сервисе](#) и раздел 7: [Гарантия](#).

5 Чистка



Чистка устройства и аксессуаров очень важна для соблюдения гигиены и предотвращения заражений. Пожалуйста, всегда учитывайте местные правила и внимательно прочитайте этот раздел.

Перед чисткой прибора его следует выключить и отключить все кабели (включая блок питания).

Протрите поверхность устройства тканью, слегка смоченной мягким моющим средством или обычным бактерицидным или антисептическим раствором. Разрешается следующие количества химических веществ: этанол: 70-80%, пропанол: 70-80%, альдегид: 2-4%. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство. Протрите устройство тканью без ворса сразу после чистки.

Одноразовые аксессуары (например - ушные вкладыши и другие аксессуары с маркировкой “для одноразового использования”) должны быть заменены для каждого отдельного пациента (или другого уха того же пациента), чтобы избежать распространения инфекции.

При проверке зонда в тестовой полости необходимо использовать дезинфицированный или новый наконечник зонда. В случае загрязнения или подозрения на загрязнение тестовой полости необходимо прекратить использование полости. Для наружной очистки, как правило, используют 70% спирт.

Рекомендуется, чтобы части, которые находятся в прямом контакте с пациентом (например, амбушюры наушников) в промежутке между пациентами

поддавались стандартным процедурам дезинфекции. Это включает в себя физическую очистку и использование дезинфицирующих средств.

Для получения дополнительной информации по очистке аксессуаров (например, ушного зонда) смотрите соответствующее руководство или описание аксессуара.

При использовании чистящего средства, пожалуйста, обратитесь к его описанию, чтобы узнать минимальный срок, в течение которого оно должно быть в прямом контакте с поверхностью устройства или аксессуара для обеспечения эффективности очистки.

Устройство и его аксессуары предоставляются нестерильными (если иное не указано на соответствующей этикетке или в описании) и не предназначены для стерилизации.

6 Аксессуары

Доступные аксессуары для устройств Senti и Sentiero:

- наушники (например, Sennheiser HDA-280, Sennheiser HDA-300, Interacoustics DD-45, Holmco PD-81, GN Otometrics ME-70)
- вставные телефоны
- кабель для ушных муфт (например, PATH ECC)
- костный вибратор (например, RadioEar B-71)
- колонки для измерений в свободном поле (например, JBL Control 2P) и аксессуары к ним:
 - кабель для подключения колонок
- ушной зонд (например, PATH EP-TE, PATH EP-DP) и аксессуары к нему:
 - наконечники ушного зонда (детские и взрослые)
 - ушные вкладыши (много размеров и типов)
 - тестовая полость (соответственно для детского и взрослого наконечника зонда)
 - полости калибровки громкости анализатора среднего уха (0.5, 2, 5 мл)
 - инструмент для чистки наконечника зонда
 - клипса для фиксации
- кабель для подключения электродов и аксессуары к нему:
 - устройство для проверки электродов
 - электроды (много брендов)
- принтер для печати результатов (например, Seiko SLP 650 SE) и аксессуары к нему:
 - кабель для подключения принтера
 - бумажная лента в рулонах для печати
- кнопка ответа пациента
- звукоизоляционные наушники (например, Peltor Optime III)
- соединительный кабель (USB, RS232) и аксессуары к нему:
 - адаптер RS232-в-USB

- сумка для переноски, чемодан
- источник питания (Sinpro MPU12C-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12)

Приведенный выше перечень аксессуаров может быть изменен. Аксессуары могут быть доступны только по запросу, могут быть заменены похожим оборудованием или могут перестать поставляться без предварительного уведомления. Для получения обновленного списка доступных аксессуаров обращайтесь, пожалуйста, к Вашему дистрибьютору.

Обратите внимание, что одни и те же аксессуары могут быть доступны с различными разъемами и, соответственно, иметь разные артикулы и подходить для разных устройств (см. раздел 3.4.3: [Разъемы прибора](#)). Спрашивая у Вашего дистрибьютора о доступных аксессуарах, всегда называйте модель Вашего устройства (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Vero, Vero Flex или Sentiero Desktop).

7 Гарантия

PATN medical гарантирует, что поставляемое устройство и аксессуары не имеют дефектов материала и изготовления, и, при правильном использовании, будет функционировать в соответствии с приложенной технической спецификацией в течение гарантийного срока.

Пожалуйста, обратите внимание, что гарантия между конечным пользователем и дистрибьютором не может управляться PATN medical так как она не находится в зоне ответственности PATN medical. Тем не менее, PATN medical призывает всех региональных дистрибьюторов обеспечить, по крайней мере, минимальную гарантию, предусмотренную законами и установленную по следующим правилам.

Гарантийный срок эксплуатации для устройства - один год. Для аккумуляторов, сенсорного экрана и изнашиваемых частей гарантийный срок – 6 месяцев. Гарантийный срок начинает исчисляться с даты поставки. В случае, если законом определены большие гарантийные сроки, они являются более приоритетными.

Гарантия действительна только для устройств и аксессуаров, купленных у официального дистрибьютора. Данная гарантия не действует в случаях поломки, неисправности вследствие манипуляций или неправильного использования, небрежности, несоблюдения инструкций изготовителя, включая инструкции по очистке, аварий или несчастных случаев, повреждений по внешним причинам (например, наводнение, пожар) или повреждений, связанных с пересылкой (см. также отказ от гарантии). Эта гарантия не распространяется

на нормальный износ деталей и косметические повреждения (например, царапины). Вскрытие корпуса устройства или любых аксессуаров, также как модификация или изменение устройств или аксессуаров без письменного одобрения PATH medical прекращает действие гарантии.

Данная гарантия включает в себя материальные и трудовые затраты и должна соответствовать спецификациям производителя. PATH medical оставляет за собой право на предоставление, ремонт или замену (новым или восстановленным продуктом) “гарантийного” устройства или аксессуара по своему усмотрению.

При наступлении гарантийного случая, пожалуйста, сообщите Вашему дистрибьютору о дефекте. Отправьте устройство или аксессуар вместе с описанием ошибки Вашему дистрибьютору. Почтовые расходы не возвращаются и оплачиваются заказчиком. Пожалуйста, отправляйте устройство или аксессуар в оригинальной упаковке.

Смотри также раздел 4.1: [Общая информация о сервисе](#).



ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ:

Гарантии, содержащиеся в настоящем документе, являются эксклюзивными. PATH medical отказывается от всех других гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая все без исключения подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретных целей или применения. PATH medical не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или побочные убытки, возникшие в результате приобретения, использования, неправильного использования или невозможности

использования устройства или аксессуара или каким-либо образом относящихся к дефекту или неисправности устройства или аксессуара, включая все без исключения претензии, основанные на невозможности использования, потере прибыли или дохода, ущербе окружающей среде, увеличении расходов эксплуатации, стоимости замены товара. Гарантия и ответственность RATH medical направлена на дистрибьютора и ограничивается положениями дистрибьюторского контракта и законами Германии. Конечный пользователь может обращаться с претензиями по гарантии только к уполномоченному дистрибьютору, у которого устройство было приобретено. RATH medical оставляет за собой право отказать в претензии по гарантии в отношении продуктов или услуг, которые получены и/или используются в нарушение законов любой страны.

8 Требования по безопасности



Для того чтобы обеспечить безопасную работу Senti и Sentiero (портативного и настольного), пожалуйста, прочитайте следующие указания по безопасности и следуйте прилагаемым инструкциям. В противном случае есть риски создания опасности для людей и / или устройства. Сохраните данное руководство для последующего использования и убедитесь, что все лица, которые используют это устройство, с ним ознакомлены. Действующие местные нормы и правила должны соблюдаться всегда.

8.1 Общее использование



Соблюдайте соответствующие правила в Вашем учреждении, касающиеся обслуживания и калибровки аудиометрического оборудования. Это включает в себя регулярное техническое обслуживание устройства и калибровку преобразователей. Смотрите раздел 4: [Сервис и обслуживание](#).

Не пытайтесь открыть или отремонтировать устройство и его компоненты самостоятельно. Для проведения любого сервиса передайте устройство в авторизованный сервисный центр.

Не используйте устройство, если кабель питания подключен к устройству и поврежден шнур или вилка. Это касается любого аксессуара с отдельным блоком питания (например, термопринтера).

В диагностических целях устройство способно генерировать стимулы высокого уровня. Всегда убеждайтесь, что используемые уровни стимулов будут приемлемы для пациента. Не подавайте

большие уровни стимулов, если это может привести к повреждению органов слуха пациента.

Согласно инструкции квалифицированного персонала во время тестов, проводимых самостоятельно (например, MAGIC), пациент может управлять устройством. Не позволяйте детям, инвалидам (например, умственно отсталым пациентам) или другим лицам, которые не смогут без посторонней помощи управлять устройством, делать это без надлежащего надзора. Рекомендуется никогда не оставлять устройство без надлежащего надзора квалифицированным персоналом в руках пациента.

Веро: преобразователи, поставляемые с устройством, откалиброваны под конкретное устройство. Чтобы обеспечить надлежащие калибровочные и выходные стимулы, всегда проверьте, что подключенный преобразователь соответствует преобразователю, указанному в окне сведений о системе на устройстве. Несоблюдение этого может привести к несоответствию уровня стимула, отображаемого на устройстве и фактического уровня стимула, который подается пациенту. Это может привести к завышению или занижению оценки слуха. Это также может привести к подаче более высоких, чем ожидалось, уровней стимула, которые могут привести к повреждению слуха пациента. Это не относится к преобразователям для всех других устройств Senti и Sentiero, которые калибруются отдельно от прибора.



Устройство должно эксплуатироваться в тихой обстановке, чтобы окружающий шум не оказывал влияния на результаты. Это может определить квалифицированный специалист в области акустики. В DIN EN ISO 8253-1, раздел 11, указан максимальный уровень шума, допустимый при проведении аудиометрии. Если этого не соблюдать,

данные измерений могут отражать фактическое состояние слуха не достоверно. Смотри также раздел 3.5.8: [Информация о тестовых модулях](#).

Во время работы с пациентом нельзя проводить сервисное обслуживание ни одной из частей устройства. Нет частей устройства, которые могут обслуживаться пациентом, когда он управляет устройством (например, MAGIC). Смотри также раздел 4: [Сервис и обслуживание](#).

8.2 Обращение, транспортировка, хранение



Не роняйте и не допускайте чрезмерного воздействия на устройство или любой аксессуар. Если есть подозрение на повреждение (например, незакрепленные детали внутри устройства), не используйте устройство или аксессуар далее и передайте его местному сервисному партнеру для ремонта и / или калибровки.

Не вносите изменения в устройство и его компоненты в любой форме без письменного согласия производителя. Невыполнение этого требования может привести к снижению уровня безопасности и/или ухудшению функциональности системы.

Не транспортируйте, не храните и не используйте устройство в условиях окружающей среды, превышающих те, что указаны в разделе 9: [Техническая спецификация](#). Если устройство перемещается из холодного места в теплое, есть риск появления конденсата. Если произошла конденсация, не включайте устройство до достижения им нормальной комнатной температуры.

Убедитесь в том, что любая платформа, стол, тележка или другая поверхность, используемая в процессе

эксплуатации, транспортировки, временного или постоянного хранения устройства и его компонентов является адекватной, прочной и безопасной. RATH medical не несет ответственности за любые травмы или ущерб, которые могут возникнуть в результате неадекватных, плохо подготовленных или неподходящих транспортировочных или рабочих поверхностей.

Не допускайте попадания жидкости в устройство. Не опускайте устройство в жидкость, например, в чистящее средство.

Частицы пыли могут повредить сенсорный экран. Пожалуйста, оберегайте его от частиц пыли.

Избегайте чрезмерного давления на дисплей устройства и следите, чтобы не проколоть дисплей устройства.

Не устанавливайте устройство рядом с радиаторами или другими источниками тепла.

8.3 Электрическая безопасность



Источник питания поставляется как часть устройства. Не используйте другие источники питания кроме тех, что определены в разделе 9: **Техническая спецификация**. Использование других источников питания, сделанных для других электронных устройств, таких как ноутбуки или принтеры, может привести к повреждению устройства. Также, использование источников питания, предназначенных для других типов устройств Senti/Sentiero, может привести к повреждению этих устройств.

Избегайте случайного контакта между подключенными, но неиспользуемыми частями и

другими токопроводящими частями, включая те, которые связаны с защитным заземлением. Проводящие части электродов и их разъемов, включая заземляющий электрод, не разрешается соединять с другими проводящими частями и землей.

Не используйте устройство во время применения высокочастотных хирургических устройств, кардиостимуляторов, дефибрилляторов и других электрических стимуляторов.

Если устройство используется во время операции, разъемы не должны касаться токопроводящих элементов, включая заземление.

Во избежание поражения электрическим током при использовании блока питания Sinpro MPU16C-104 (класс защиты I), он обязательно должен быть подключен к сети питания с защитным заземлением.

Не подключайте кабель термопринтера или кабель RS232 к устройству во время тестирования.

В целях обеспечения медицинской безопасности, если устройство подсоединено к стандартному компьютеру, работающему от сети, необходимо принимать особые меры предосторожности. Стандартный USB кабель можно использовать только в том случае, если компьютер находится далеко от пациента или в случае, если компьютер работает от батареи, одобрен с медицинской точки зрения, или питается с помощью трансформатора, одобренного с точки зрения медицинской безопасности. Во всех остальных случаях в USB-соединение должен быть вставлен гальванический разделитель.

8.4 Электромагнитная совместимость



Радиочастотные излучения устройства являются очень низкими и не должны вызывать помех в работе другого электронного оборудования. Тем не менее, если другие электронные устройства размещены в непосредственной близости от Senti / Sentiero, могут возникнуть негативные последствия или потеря функциональности. Возможно, будет необходимо принять меры по исправлению этого (например, по-другому разместить или ориентировать Senti/Sentiero или провести экранирование). Пожалуйста, обратите внимание на советы, данные в разделе 10:

[Информация об электромагнитной совместимости](#)

Сильное электромагнитное радиоизлучение может влиять на работоспособность устройства (например, возможно появление нежелательных шумов). PATH medical рекомендует ограничивать использование других электронных устройств с сильным электромагнитным излучением (например, мобильных телефонов, пейджеров) в непосредственной близости от Senti/Sentiero. Не располагайте Senti/Sentiero вблизи других электронных устройств. Если этого невозможно избежать, необходимо следить за правильной эксплуатацией Senti/Sentiero в соответствии с планируемым использованием. Пожалуйста, обратите внимание на советы, данные в разделе 10: [Информация об электромагнитной совместимости](#)

Использование аксессуаров, не предусмотренных PATH medical, или использование удлинителей может привести к пониженной помехоустойчивости устройства.

8.5 Аксессуары



Наконечник зонда не должен вставляться в ухо без сменного ушного вкладыша, должным образом закрепленного на наконечнике зонда. Убедитесь, что размер ушного вкладыша соответствует размеру ушного канала пациента.

Ушные зонды или вставные телефоны не должны использоваться в случаях наружного отита (инфекции слухового прохода) или в любом случае, когда при введении в ухо зонда или вставных телефонов у пациента возникают болевые ощущения.

Чтобы избежать распространения инфекции, одноразовые аксессуары (например, ушные вкладыши и другие аксессуары с маркировкой “для одноразового использования”) необходимо менять для каждого отдельного пациента (или другого уха того же пациента). Чистка и повторное использование этих элементов не допускается.

Не подключайте другие аксессуары кроме тех, которые предусмотрены PATH medical. Другие аксессуары не совместимы с устройством, их подключение и использование может привести к повреждению устройства или его ненадлежащему функционированию. Подключение аксессуаров, у которых требования к безопасности хуже тех, которые предъявляются к устройству, может привести к снижению общего уровня безопасности системы.

Чистка устройства и аксессуаров очень важны для соблюдения гигиенических требований и избегания передачи инфекции. Дополнительная информация – в разделе 5: [Чистка](#).

Всегда бережно обращайтесь с кабелями и преобразователями. Не сгибайте чрезмерно и не скручивайте кабель. Кабель может сломаться и при этом ухудшить общую функциональность устройства или уменьшить общий уровень безопасности системы. Не роняйте, не бросайте и не ударяйте преобразователи о твердые предметы. Чувствительные части (например, микрофон и телефоны ушного зонда) могут получить повреждения, что ухудшит их характеристики. Не используйте кабель или преобразователь если подозреваете, что он поврежден.

В целях предотвращения случайного проглатывания, мелкие детали (например, ушные вкладыши) храните вне зоны досягаемости пациентов (особенно детей).

Ни одна из частей не может быть съедена, сожжена, или использована иным образом для любых целей, кроме аудиометрии.



Перед использованием проверяйте каналы преобразователей вставных телефонов и/или ушного зонда (в том числе ушных вкладышей и наконечника зонда). Блокировка канала телефона может привести к снижению уровней стимулов или помешать успешной калибровке. Блокировка канала микрофона может привести к снижению уровней ответов или помешать успешной калибровке. В случае сомнений необходимо провести тестирование зонда (см. раздел 3.5.4: [Тестирование оборудования](#)).

Разъемы предназначены для подключения соответствующих аксессуаров (например, преобразователя, кабеля электродов, блока питания, термопринтера). Не подключайте другие элементы к этим разъемам. Для правильного подключения смотри раздел 3.4.3: [Разъемы прибора](#).

Не пытайтесь вставить штекер в разъем устройства с чрезмерным усилием. Штекер входит в разъем устройств, только если форма штекера соответствует устройству разъема. Окраска разъемов и штекеров помогает определить нужный разъем на устройстве. Для правильного подключения штекеров у настольных устройств, проверьте, пожалуйста, также значки на задней панели устройства. Смотрите раздел 3.4.3: [Разъемы прибора](#).

Чтобы избежать обрыва кабеля при вынимании штекера из разъема всегда тяните за штекер, а не за кабель.

Не подвергайте распечатки термопринтера воздействию солнечного света или тепла, так как напечатанное на термобумаге от этого выцветает.

8.6 Утилизация отходов



Устройство содержит аккумуляторную батарею (у портативного - NiMH, у настольного - Li-Ion). В случае, если аккумулятор больше не заряжается, или в случае любого другого дефекта аккумулятора, он должен быть заменен в авторизованном сервисном центре. Сервисный центр отвечает за правильность утилизации и хранения аккумуляторов. Не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами. Для надлежащей утилизации соблюдайте местные нормы.

Согласно правил Европейского Союза, устройство нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, так как электронные отходы могут содержать опасные вещества. Устройство - электронное оборудование, его касается директива 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Для надлежащей утилизации устройства и аксессуаров к нему соблюдайте местные правила.

9 Техническая спецификация



В этом разделе приводится краткая информация о наиболее важных технических характеристиках. Другие технические подробности описаны в отдельном документе [Техническая спецификация](http://www.pathme.de/support/), который может быть загружен со страницы www.pathme.de/support/.

9.1 Общая информация об устройстве

Классификация устройства (93/42/EEC) (MDR Canada)	Класс II a Класс II
Классификация частей Используемые части	Тип BF (body floating) Наушники, вставные телефоны, ушной зонд, кабель электродов, костный вибратор, кнопка пациента
Степень защиты (код IP)	портативный: IP30 настольный: IP40
Применяемые стандарты	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 (калибровка преобразователей), DIN EN ISO 10993-1 (биосовместимость), DIN EN ISO 15223-1 (руководство), DIN EN 60601-1 (электрическая безопасность), DIN EN 60601-1-2 (электромагнитная совместимость), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (практичность), DIN EN 60601-2-40 (оборудование для АЕР), DIN EN 60645-1 (РТА), DIN EN 60645-5 (тимпанометрия), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (жизненный цикл программного обеспечения)

9.2 Характеристики устройства

Габариты устройства	портативное: ≈ 209 x 98 x 52 мм настольное: ≈ 150 x 210 x 45 мм
Вес устройства (включая аккумулятор)	портативное: около 500 г настольное: около 475 г
Свойства экрана	240 x 320 пикселей, графический LCD портативное: 3.5", настольное: 5.0"
Макс. потребляемая мощность	2 Вт

9.3 Источник питания

При применении устройств Senti и Sentiero для медицинских целей допускается использовать только следующие блоки питания:

- Sinpro MPU12C-104
- Sinpro MPU16C-104
- Friwo FW7662M/12 (GPP6) – только для настольных устройств.



Не используйте для Senti и Sentiero другие блоки питания кроме тех, которые указаны выше.

Несоблюдение этого может снизить электрическую безопасность и привести к повреждению устройства.



Во избежание поражения электрическим током при использовании блока питания Sinpro MPU16C-104 (класс защиты I), он должен быть подключен к питающей сети с защитным заземлением.

Входное напряжение блоков питания	Sinpro MPU12C-104: 100-240 В, AC, 47-63 Гц, 0.16-0.29 А Sinpro MPU16C-104: 100-240 В, AC, 47-63 Гц, 0.18-0.33 А Friwo FW7662M/12: 100-240 В, AC, 50-60 Гц, 0.15 А
Выходная мощность блоков питания	портативное: 9 В, 1.2 А, настольное: 9-12 В, 0.4 А
Аккумуляторная батарея	портативное: 4.8 В (NiMH), настольное: 3.7 В Li-Ion
Максимальное время работы от полностью заряженной батареи	около 6 - 8 часов (в зависимости от использования)
Максимальное число циклов зарядки	500 – 1000 (время жизни батареи при нормальном использовании > 2 лет)
Максимальное время зарядки	портативное: около 2-х часов, настольное: около 8-х часов

9.4 Хранение, транспортировка, условия эксплуатации

При хранении и транспортировке, чтобы защитить все компоненты от воздействия внешних сил и окружающей среды, держите устройство и аксессуары в предоставленной упаковке. Экстремальные условия хранения и эксплуатации могут привести, например, к повреждению сенсорного экрана (при экстремально низких температурах) или к ухудшению устройств и / или калибровки преобразователей.



Если устройство перемещается из холодного места в теплое, есть риск образования конденсата. Если произошла конденсация, не включайте устройство до достижения им нормальной комнатной температуры. Также убедитесь, что выполняются приведенные ниже условия эксплуатации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Температура транспортировки	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F)
Температура хранения	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Относительная влажность воздуха	≤ 90 % без конденсации
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Относительная влажность воздуха	20 – 90 % без конденсации
Атмосферное давление	от 60* до 106 кПа

* В местах, где нормальное давление воздуха ниже 80 кПа (на высоте более 2000 метров), рекомендуется произвести повторную калибровку преобразователей.

10 Информация об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно стандартов DIN EC 60601-1-2 (Часть 1-2: Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к безопасности и необходимой производительности - Обеспечение стандарта: Электромагнитная совместимость - требования и испытания) и 60601-2-40 (Часть 2-40: Медицинское электрическое оборудование - Особые требования по безопасности оборудования для электромиографии и вызванных потенциалов) была сертифицирована аккредитованной лабораторией, отчет № 4963. Дополнительную информацию по отчету можно получить у PATH medical по запросу.



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы устройство использовалось в условиях с электромагнитным излучением, как указано в таблицах 5 и 6.

Таблица 5: Соответствие требованиям принципов электромагнитной эмиссии и вытекающих требований к электромагнитной среде (отчет № 3917, перевод с немецкого)

Измерение излучающих помех	Соответствие	Электромагнитная среда
Высокочастотное излучение согласно CISPR11	Группа 1	Медицинские электрические устройства используют ВЧ (высокочастотную) энергию только для внутренних целей. Следовательно, их ВЧ-излучение очень мало и маловероятно, что будет нарушена работа других электронных устройств.

	Класс В	Медицинские электрические устройства можно использовать в любых помещениях, в том числе в гостиных и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения, а также зданиях, используемых как жилье.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Выброс колебания/мерцания напряжения согласно IEC 61000-3-3	Совместимо	

Таблица 6: Соответствие требованиям испытаний устойчивости к помехам и вытекающих требований к электромагнитной среде (отчет № 3917, перевод с немецкого)

Испытания на устойчивость к помехам	IEC 60601 тестовый уровень	Сопутствующий уровень	Электромагнитная среда
Электростатический разряд в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен состоять из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Быстрые переходные электрические помехи/всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной больнице или коммерческим требованиям
Напряжение импульсов, всплески в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной больнице или коммерческим требованиям
Падение напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) за 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 секунд	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) за 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) за 25 периодов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) за 5 секунд	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной больнице или коммерческим требованиям. Если медицинское электрическое устройство должно работать непрерывно, на время прерывания питания его нужно подключить к источнику бесперебойного питания или использовать батареи.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 6000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети должны соответствовать типичной больнице или коммерческим требованиям.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы устройство использовалось с учетом минимального

расстояния от возможных излучателей, как указано в таблицах 7 и 8.

Таблица 7: Минимальные расстояния от возможных излучателей (отчет № 3917, перевод с немецкого)


Испытания на устойчивость к помехам	IEC 60601 тестовый уровень	Сопутствующий уровень	Электромагнитная среда
Направленные ВЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{эффект.}}$ (150 кГц – 80 МГц)	$3 V_{\text{эффект.}}$	Портативные и мобильные радиостанции должны использоваться на расстояния от прибора и его частей (в т.ч. подключенных кабелей) не меньшем, чем рекомендуемое расстояние удаления, которое зависит от частоты радиоизлучения и считается по формуле: $d = 3.5/3 * \text{sqrt}(P)$
Излучаемые ВЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2.5 ГГц)	3 В/м	для 80 МГц – 800 МГц: $d = 3.5/3 * \text{sqrt}(P)$ для 800 МГц – 2.5 ГГц: $d = 7/3 * \text{sqrt}(P)$

Примечание:

P – номинальный выходной уровень излучателя в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя излучателя;

d – рекомендуемая безопасная дистанция в метрах (м).

Напряженность поля стационарных радиостанций, при соответствующем обследовании места, должна быть на всех частотах меньше уровня совместимости.

Вблизи устройств, на которых есть знак , возможны помехи.

При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Этими указаниями нельзя руководствоваться во всех случаях.

Распространение электромагнитного поля происходит под воздействием поглощения и отражения от зданий, предметов, людей.

Устройство предназначено для использования в среде, в которой высокочастотные помехи контролируются.



Пользователь устройства может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальные расстояния между устройствами, включая подключенные к нему кабели, и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и другими радиопередатчиками. Минимальное расстояние зависит от выходной мощности радиопередатчика (смотри таблицу 8).

Таблица 8: Примеры минимальных расстояний от возможных излучателей (отчет № 3917, перевод с немецкого)

Максимальная мощность излучателя, Вт	Минимальное расстояние, зависит от частоты		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
0,01 Ватт	0.1 м	0.1 м	0.2 м
0,1 Ватт	0.4 м	0.4 м	0.7 м
1 Ватт	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10 Ватт	3.7 м	3.7 м	7.4 м

Для заметок.

Дополнительную информацию
на русском и украинском языках
можно найти на сайте

www.pathme.at.ua

Made in Germany

Произведено в Германии

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

тел.: +49 89 800 76 502
факс: +49 89 800 76 503
интернет: www.pathme.de



0124