



El Kitabı

Sentiero, Software Revision 1.3

El Kitabı Sentiero

Üreten: PATH medical GmbH, Germering, Almanya.

Kağıt üzerine basıldı ve klorla ağartmaksızın üretildi.

Revizyon 7, Firmware Version 1.3 ve daha sonrası için geçerlidir, Nisan 2011.

Telif hakkı

© 2011 PATH medical GmbH

Yeniden basıma – kısmen bile olsa – sadece PATH medical GmbH'nin yazılı bildiriyle izin verilir.

Madde numarası: 100327

İletişim: info@pathme.de, +49 89 8007 6502

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

İşbu el kitabı ve belirtilen teknik ayrıntılar, değişikliğe tabidir.

Hatalar ve atlamalar, istisnaidir.

Dağıtıcınızdan iletişim bilgileri, servis partnerinizden iletişim bilgileri:

1 Uygulamanın kapsamı	5
2 Notlar, Kullanılan Semboller	7
2.1 Güvenlik hakkında notlar.....	7
2.2 Çalıştırma kavramı hakkında notlar.....	8
2.3 Bu el kitabı ve diğer bilgi kaynakları hakkında.....	8
2.4 Semboller ve grafik kullanıcı ara yüzü yapısı.....	9
3 Başlatma, Resetleme, Şarj ve Bağlantı Soketleri	21
3.1 Aç / kapa anahtarı – alt bilgiyi göstermek için özel fonksiyon.....	21
3.2 Donanımın resetlenmesi – cihaz geciktiriliyor.....	22
3.3 Cihazın soketlerine bağlantı.....	22
Kırmızı soket.....	22
Mavi Soket.....	23
Gri Soket.....	23
USB - soket.....	24
3.4 Cihazın şarj edilmesi ve etiket yazıcısına bağlantı yapılması.....	24
Güç kaynağı.....	24
Etiket yazıcısına bağlantı.....	24
4 MIRA – PC Yazılımı ve Güncellemeler	25
4.1 MIRA PC yazılımı fonksiyonlarının çeşitliliği.....	25
4.2 MIRA, el kitabını nasıl edinebilirsiniz.....	25
4.3 Güncellemeleri nasıl edinebilirsiniz.....	26
5 İlk Adımlar	27
5.1 Kullanıcı / Hasta seçimi.....	27
5.2 Cihaz ayarları.....	28
5.3 Donanım testleri ve olası hata mesajları.....	28
5.4 Sistem bilgileri ve tanıtım modu.....	29
5.5 Lisans yönetimi ve güncellemeler.....	30
5.6 Diğer hatalar ve olası sebepleri	30
5.7 ... ölçümü sırasında olası hata mesajları.....	31
6 Temizlik	33
6.1 Sentiero temizliği.....	33
6.2 Kulak Probenin, Kulaklığın, Aksesuarın Temizlenmesi.....	33
6.3 Kulak Prob Kalibrasyon Boşluğunun Temizliği ve Dezenfeksiyonu	34
7 Garanti, Tamirat, Servis	35
7.1 Garanti.....	35
7.2 Tamirat.....	35
7.3 Servis, Rutin Bakım.....	36
8 Aksesuarlar	37
9 Teknik şartname, Standartlar, Üretici Verileri	39
9.1 Cihaz sınıflandırması ve uygulanan standartlar.....	39
9.2 Cihaz, Saklama, Nakliye.....	40

Cihaz.....	40
Güç kaynağı / Şarj edilebilir pil.....	40
Saklama ve nakliye.....	40
9.3 Modüller.....	41
MAGIC.....	41
PTA4.....	41
PTA4 Genişletilmiş.....	41
PTA3.....	41
DPOAE (Hızlı Mod).....	41
DPOAE (Eşik Modu).....	42
TEOAE.....	42
SUN.....	42
9.4 Aksesuarlar.....	42
9.5 Elektromanyetik uyumluluk raporu (EMC raporu).....	43
Almanya'da PATH medical GmbH tarafından hazırlanmıştır.....	48

1

Uygulamanın kapsamı

Sentiero, hem psiko-akustik, hem de fizyolojik test prosedürleri sunar. Bu, geleneksel ve görüntüye dayalı saf ton odyometriyi, konuşma (logatom) anlaşılabilirliğini ve otoakustik emisyonları içerir. **Sentiero** kullanımı, yetkili personel tarafından denetlenmelidir.

Sentiero aşağıdakiler için tasarlanmıştır:

1. Yeni doğan işitme taramasından sonra takip teşhisleri
2. Okul öncesi, okul ve yetişkin işitme taraması (saf ton eşiği ve konuşma anlaşılabilirliği)
3. KBB teşhisleri
 - Koklear bir işitme kaybının teyidi
 - Topolojik teşhisler
 - Gürültüye maruz kalma ya da ototoksik ilaç uygulama sonrası koklear fonksiyonun izlenmesi
 - Bir işitme kaybı simülasyonu yapan hastaların belirlenmesi
 - Tıbbi fikirler için gürültü kaynaklı bir işitme kaybı kanıtı
 - Pediatrik odyoloji



OAE'ler, ses iletken işitme kaybı olan kulaklarda mevcut değildir çünkü hem uyarıcı, hem de yanıt genliği, orta kulakta titreşim azaltması sebebiyle düşürülür. Ölçümlere başlamadan önce, lütfen herhangi bir gürültünün ya da başka dikkat dağıtıcı faktörlerin ortadan kaldırıldığından emin olunuz.

Sentiero ile yapılan ölçümler için çevre gürültüsü az ayrı bir oda hazır bulundurulmalıdır.

Hariç bırakma kriteri

Sentiero, harici otit (dış kulak kanalı enfeksiyonu) durumlarında ya da kulak Probnu yerleştirirken acıya yol açan herhangi bir durumda kullanılmamalıdır.

2

Notlar, Kullanılan Semboller

2.1 Güvenlik hakkında notlar

İşbu el kitabı, güvenlik hakkında notlar içerir ve **Sentiero**'nun doğru kullanımına izin vermek için bu notların izlenmesi gerekir.



Uyarı: Aşağıdaki durumlar, zarara yol açabilir veya hasta ya da kullanım için tehlikeli olabilir.

Sentiero'nun bir ameliyat sırasında kullanılması halinde, kulak probu ile bağlayıcıların tümü, topraklama dahil olmak üzere iletken nesnelere temas halinde olmamalıdır. HF ameliyat cihazlarının kullanımı sırasında **Sentiero** kullanılmamalıdır.

Defibrilatörlerin kullanımı sırasında **Sentiero** kullanılmamalıdır.

Bağlayıcı soketlerin kullanım amacı, orijinal aksesuarların uygun prizlerine kısım 3.3'te belirtilen şekilde bağlantı yapmaktır. Diğer cihazların bağlantısı yapılmamalıdır. **Sentiero** ile yapılan ölçümler sırasında, seri transfer kablosunun ya da etiket yazıcısı kablosunun bağlı olmaması gerekir.

Güçlü elektromanyetik radyasyon, cihazın çalışabilirliğini etkileyebilir. **Sentiero**'yu elektromanyetik radyasyonu güçlü cihazların yakınında kullanmayınız. Lütfen kısım9.5 'teki önerilere danışınız.

Temizleme talimatları, bölüm 6'da tarif edilmektedir. Aksesuarları temizleme talimatları, ilgili veri sayfalarında yer almaktadır.



25 Haziran 2009 itibariyle piller ve şarj edilebilir piller için atık mevzuatı ürün yönetiminin yeniden düzenlenmesine ilişkin kanunun Madde 1, §18 ve Madde 2'si uyarınca:

Cihaz, bir adet NiMH şarj edilebilir pil paketi içerir.

Şarj edilebilir pil paketinin daha fazla şarj edilememesi halinde, şarj edilebilir pil paketi, yetkili dağıtıcı tarafından değiştirilmelidir. Dağıtıcı, imhanın ve saklamanın doğru bir şekilde yapılmasından sorumludur. Cihazın imha edilmesi durumunda, cihazla ilgili olarak tüketici atığı değil ama özel atık amaçlanır.

Tam olarak şarj edilmiş ve tamamen işlevsel bir pil paketi, (kullanıma bağlı olarak) 6 ila 8 saate kadar ölçümlere izin verecektir.

2.2 Çalıştırma kavramı hakkında notlar



Cihazı açtıktan sonra, birkaç menü ve fonksiyon sağlayan, duyarlı bir ekran (dokunmatik ekran) yoluyla **Sentiero** çalıştırılabilir. Halihazırda mevcut sembolleri ve fonksiyonlarını açıklayan, kapsama duyarlı yardım ekranları, elle tutulan cihazın içgüdüsel olarak elle kullanılmasına olanak tanır. Kapsama duyarlı yardım ekranları ise her bir ekran üzerinde, sağ taraftaki altbilgide gösterilen mavi bilgi ikonları yoluyla hazır hale gelir.



Bazı ekranlarda, kullanıcı için daha fazla bilgi sağlayan ilave bir bilgi ikonu yer alır.

2.3 Bu el kitabı ve diğer bilgi kaynakları hakkında

Bu el kitabında, cihazın elle kullanılması hakkında bilgiler ve ayrıca çalıştırma ve temizlik hakkında bilgiler bulacaksınız. Ölçüm modülleri, potansiyel kliniksel uygulamalar ve birkaç test prosedürünü bir araya getirme tavsiyeleri hakkında daha fazla bilgi ve ayrıntı, pratik uygulama rehberinde açıklanmaktadır ('How-To Manual'). Bu el kitabını şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.pathme.de/support/>.





2.4 Semboller ve grafik kullanıcı ara yüzü yapısı






Ekranların tümü, üç temel öge içerir: üst bilgi, ana ekran ve alt bilgi.



Şekil 1: Ekran düzeni

Aşağıdaki tablo, sembollerin tümü ile bunlara tekabül eden fonksiyon hakkında genel bir açıklama sunar. Semboller, yukarıdaki öğelerden birisi içinde görünüşlerine göre sınıflandırılır: üst bilgi, ana ekran ve alt bilgi. Fonksiyonlar da cihaz üzerindeki kapsama duyarlı yardım içinde açıklanır.










Semboller üst bilgisi	Anlam
üst bilgi yapısı	Güncel zaman menü / hasta adı pil seviyesi göstergesi örneğin 11:44 ayarlar şarj oluyor sembolü
 	Pil seviyesi göstergesi: yeşil - yeterli güç mevcut kırmızı – şarj edilmesi gerek.
	Pil şarj edildi.
	Hasta arama modeli aktif; Arama modeli (filtre), bardak sembolünü (alt bilgi) büyütüp değiştirilebilir/silenebilir.










Semboller üst bilgisi	Anlam
	USB bağlı.
MAGIC için özel semboller	Uyarıcı bilgileri, üst bilgi içinde listelenir (kodlanır). Bunlarla ilgili olarak, ayarlar menüsünde seçme vurguları kaldırılabilir (gizli uyarıcı bilgileri). Aktif uyarıcı koşulları solda gösterilirken, son kayıt (hasta girdisi) hakkındaki bilgiler sağda gösterilir. Daha fazla bilgi için lütfen Nasıl Yapılır El Kitabına danışınız ('How-To Manual').
F / S	Frekans modülasyonlu tonu / sinüs ton.
I / M	Talimat safhası / Ölçüm safhası.
R / L / b-R / b-L	Mevcut stimülasyon ___ kulak üzerinde R: sağ kulak L: sol kulak b-R: Sağ kulak (her iki kulağın ölçümü seçildi) b-L: Sol kulak (her iki kulağın ölçümü seçildi).
40 dB sessiz	Mevcut uyarıcı seviyesi göstergesi (40 dB HL). Sessiz hale getirilmiş bir uyarıcıyla yapılan test göstergesi.
Örneğin 40 	Önceki hasta yanıtı hakkında bilgi: dB HL (örneğin 40) cinsinden son uyarıcı seviyesi, hasta girdisi: ton işitildi.
örneğin 60 	Önceki hasta yanıtı hakkında bilgi: dB HL (örneğin 60) cinsinden son uyarıcı seviyesi, hasta girdisi: ton işitilmedi.
sessiz 	Sessizleştirilmiş bir uyarıcının sunulmasından sonra, hastanın bir ses duyduğu belirtildi. Bu davranışın sebebi, yeterince dikkat göstermemek olabilir. Bu yanıtlar için, ilgili test frekansı, odyogramda, bir soru işareti (sadece MAGIC odyogram modu) ve ayrıca bu tip olayların toplamı (sessiz - "işitildi") ile birlikte işaretlenir.
sessiz 	Sessizleştirilmiş bir uyarıcının sunulmasından sonra, "İşitilmedi" hasta yanıtı.










Semboller alt bilgisi	Anlam
Alt bilgi yapısı	Geri / ana sayfa / kapatınız farklı semboller bilgi

Semboller alt bilgisi	Anlam
	Cihazı kapatınız.
	Kapsama duyarlı yardım, bilgi.
	Spesifik bilgi mevcut – seçilen konular hakkında slayt gösterisi.
	Parametre ayarları (küresel ya da teste özgü). Önceden girilen ayarlar, aynı test koşulları altında başka ölçümler için saklanır → bireysel protokoller mümkündür.
	Hasta ara (soyadı).
	Yeni bir hasta ekle.
	İsimsiz hastayla ölçüm (verilerin ölçümden sonra saklanmadığını lütfen unutmayınız).
	Önceki menüye geri dön; Veri girişini iptal et.
	Sayfalar arasında dolaş (örneğin, hasta listesi, yardım ekranı).
	Veri girişini teyit et.
	Boşluk karakterini gir.
	Geri tuşu. Karakteri sil.


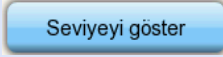


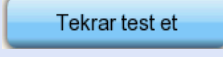
Semboller alt bilgisi	Anlam
$\frac{123}{?Ba}$	Rakamlar, harfler veya özel karakterler arasında değişiklik.
	Tarih girdisi: sayıyı arttır sayıyı azalt.
	Hasta listesine geri dön.
	Ana menüye geri dön (başka bir deyişle, test seçimi).
	Test sonuçlarını test görüntüleme menüsünden yazdır (YAZICI modülü gerekli)
MAGIC Test	MAGIC test sırasındaki özel semboller:
	Hayvan klasörünü yeniden doldur.
	Önceki hasta yanıtını yok say/geri al.
PTA Testi	PTA testi sırasındaki özel semboller:
	Seviye kaydırma kontrolünü yapılandır: sadece sinüs seviyesini kaydır, sadece maskeleme gürültü seviyesini kaydır veya sinüsü ve maskeleme gürültü seviyesini eş zamanlı olarak kaydır (kilitli mod).
	Sinüs seviyesini kaydır.






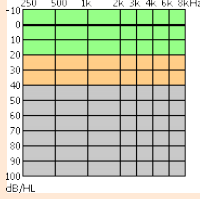




Semboller alt bilgisi	Anlam
	Maskeleme gürültü seviyesini kaydır.
	Sinüs ton ve maskeleme gürültüsü seviyesini eş zamanlı olarak kaydır (kilitli mod).
	Uyarıcı çıktısı sağ kulakta (kırmızı).
	Uyarıcı çıktısı sol kulakta (mavi).
OAE Testleri	OAE testleri sırasındaki özel semboller:
	Testten vazgeç.
	Duraklatılan teste devam et.
	Duraklatma testi.
	Ölçümü, mevcut uyarıcı ayarında atla ve ölçüme sonraki uyarıcı ayarında devam et.
SUN Eğitimi	SUN Eğitimi testi sırasındaki özel sembol:
	Eğitim safhasından test moduna derhal geçilebilir. Sembol, cihazın açık / kapalı düğmesine basarak gösterilebilen gizli alt bilgidir (bakınız şekil 2). Test modundayken, gürültüde konuşmayı anlamanın test edilebilmesi için logatomların tümü artan gürültü seviyesiyle sunulur.





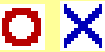



Ana ekrandaki semboller	Anlam
	3 yaşından büyük çocuklar için görüntüye dayalı, kendisini kontrol eden saf ton odyometrisi. İki test tipi vardır: MAGIC Audio ve MAGIC Screen. MAGIC kullanılırken, alt bilgi çıkarılacaktır (bakınız 3.1). Testin yapılması için çocuklara nasıl bilgi sağlanacağına ilişkin tavsiyeler ve ayrıca ölçüm prosedürüyle ilgili daha fazla ayrıntı için bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı / Bölüm 2 'MAGIC' ('How-To Manual').
	MAGIC odyometri modu: 250 Hz ila 8 kHz arası frekanslar, başlangıçtaki uyarıcı seviyesi ve uyarıcı tipi seçilebilir.
	MAGIC tarama modu: 250 Hz ila 8 kHz arası frekanslar, tarama seviyesi ve uyarıcı tipi seçilebilir.
	ISO 60645-1: Sınıf 4 (7 dB HL'ye kadar tarama) ya da sınıf 3 (hava ve kemik iletimi için 100 dB HL'ye kadar teşhis; kanal içi ses test çubukları, hasta yanıtı dönüşümü, karşı taraflı maskeleyme, uyarıcı seçimi) uyarınca geleneksel saf ton odyometrisi. Ölçüm prosedürleriyle ilgili daha fazla ayrıntı için bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı / Bölüm 3 'PTA' ('How-To Manual').
	Otoakustik emisyonlar, tıklamalarla (TEOAE'ler) ya da tonlarla (DPOAE'ler) ortaya çıkar. Ölçümler, sessiz bir ortamda yapılmalıdır. Doğru prob yerleşimi, ölçüm safhasından önce kalibrasyon safhasıyla kontrol edilir.
	Üç DPOAE ölçümü tipi, iki ayrı modülde mevcuttur. Ölçüm prosedürleriyle ilgili daha fazla ayrıntı için bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı / Bölüm 4 'OAE' ('How-To Manual').
	Otomatikleştirilmiş işitme eşiği tahmini, tahmini DPOAE (Distorsiyon Ürünü Otoakustik Emisyonlar) I/O fonksiyonlarını kullanarak yapılır. Patentli bu metot, DPOAE'leri ortaya çıkarmak için özel bir uyarıcı ayarı kullanır ve koklear fonksiyonu bir odyogram biçiminde sunar. Test frekansları, 1.5 kHz ila 8 kHz arası seçilebilir.
	1.5 kHz ila 8 kHz arası frekanslarda, 25 dB HL ila 50 dB HL arası farklı seviyelerde ve 5 dB adımlarında kullanıcı tanımlı DPOAE ölçümü. Tekli ve çoklu uyarıcı parametreleri seçimi, 2 farklı protokol tipine olanak tanır: tarama ve bireysel teşhissel ölçümler.
	TEOAE, 5 ila 13 ms arası bir sürede analiz edilir. Birleştirilmiş bir modül içinde iki TEOAE ölçüm tipi mevcuttur: TEOAE Quick ve TEOAE Diagnostic. Ölçüm prosedürleriyle ilgili daha fazla ayrıntı için bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı / Bölüm 4 'OAE' ('How-To Manual').

Ana ekrandaki semboller	Anlam
	TEOAE ölçümü, yanıt tespiti (geçerli/geçersiz) için otomatikleştirilmiş, istatistiksel bir algoritma kullanımıyla yapılır. TEOAE'ler, zaman ve frekans alanında gösterilir. Ölçüm nesnesi oranı ile uyarıcı sabitliği gösterilir.
	TEOAE ölçümü, 3/5, 4/5 ve 5/5 farklı frekans bandında (1,1.5, 2, 3 ve 4 kHz) yanıt tespiti için kullanıcı tanımlı kriterleri kullanarak yapılır. Her bir frekans bandı için farklı minimum SNR'ler (3, 6 ve 9 dB) seçilebilir. Sonuçlar, zaman ve frekans alanında ya da tablo formatında sunulur. Ölçüm nesnesi oranı ile uyarıcı sabitliği ve ayrıca seçilen tespit kriterleri gösterilir.
	Okul çağındaki çocuklar ve yetişkinler için gürültüde konuşma anlaşılabilirliğini değerlendirmek amacıyla tarama testi. Vokal/Ünsüz/Vokal logatomları kullanılır. Test, farklı dillerde mevcuttur (I, D, E, F). Tarama testi seviyesi, 50 ve 70 dB HL arası seçilebilir. Ses sunumu ise kulaklıklar, kanal içi kulaklıklar veya serbest alan hoparlörleri yoluyla yapılabilir. Ölçüm prosedürleriyle ilgili daha fazla ayrıntı için bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı / Bölüm 5 'SUN' ('How-To Manual').
	Eğitim modundayken, logatomların tümü, gürültü olmaksızın sunulur. Bu durum, eğitim amaçları taşır.
	Test modundayken, gürültüde konuşmayı anlamının test edilmesi amacıyla, logatomların tümü artan gürültü seviyesiyle sunulur.
	Seçilen hastanın saklanan ölçümlerinin sonuçlarını görüntüle.
Sonuç görüntüsü sembolleri	Test sonuçları, her zaman bir uzman hekim tarafından yorumlanır. Aşağıdaki semboller, sadece görsel gösterge amaçlıdır ve dolayısıyla, teşhisle ilgili herhangi bir tavsiye ima etmez.
	Test sonucu TAMAM.
	Test sonucu TAMAM değil.
	Test sonucunun TAMAM olup olmadığına karar vermek için ayrıntılı bir şekilde görülmesi gerekir (örneğin, vazgeçilen ölçüm). Sonuç, TAMAM ve TAMAM değil arasında olabilir.

Ana ekrandaki semboller	Anlam
Test adları ve görüntü	<p>Aşağıdaki kısaltmalar, farklı test sonuçları için kullanılır:</p> <p>MAGIC (Odyogram modu) PTA (Odyogram) TEDIAG (TEOAE Diagnostic) DPDIAG (çoklu test seviyelerine sahip DPOAE Hızlı Test) DPTHRES (DPOAE Eşik) SUN (Sonucu puanlandır)</p> <p>Tarama testleri/modları, 3 harfli bir kısaltma ve uyarıcı seviyesiyle verilir: MAG45 (45 dB 'de MAGIC Tarama) DPQ35 (35 dB 'de DPOAE Hızlı Test)</p> <p>Ayrıca, test edilen kulak (sağ, sol), ölçüm tarihi ve zamanı ve test sonucunun görsel bir göstergesi verilir.</p>
İlave semboller	Bir ölçüm başlatmak için, değişiklik ayarları...
	Testi sağ kulakla başlat.
	Testi sol kulakla başlat.
 	Testi her iki kulakla başlat (çift kulaklı ya da seri işleyen sağ ve sol kulak).
	Değeri azalt (örneğin, frekans, seviye).
	Değeri arttır (örneğin, frekans, seviye).
 	İşaret kutucuğu: çoklu seçimler mümkün.
 	Radio butonu: radyo butonu grubundan tek seçim mümkündür.

Ana ekrandaki semboller	Anlam
MAGIC Test	MAGIC testinde kullanılan özel semboller:
	Talimat safhasını yeniden başlat.
	Uyarıcı bilgilerini üst bilgide gizle (buton, gizle ve göster arasında değişir).
	Odyogramı göster (ara sonuç).
 örneğin	MAGIC testindeki farklı hayvanlar, farklı frekansları temsil eder.
 örneğin	Uyarıcı tonu açık (butona basıldığı sırada).
 örneğin	Şallı hayvan: ton “işitilmedi” için yanıt sembolü.
 örneğin	Şalsız hayvan: ton “işitildi” için yanıt sembolü.
	MAGIC odyogram testini seçilen frekanslarda tekrar et.
 ? 2	“Sessizleştirilmiş bir uyarıcı” “işitilmiş” ise, bu durum, azalan dikkatin bir göstergesi olabilir. Bu “yanlış” yanıtların sayısı, soru işareti sembolünün yanındaki ilgili frekansta, odyogram modunda gösterilir. Bu frekanslardaki ölçüm, tekrarlanmalıdır.

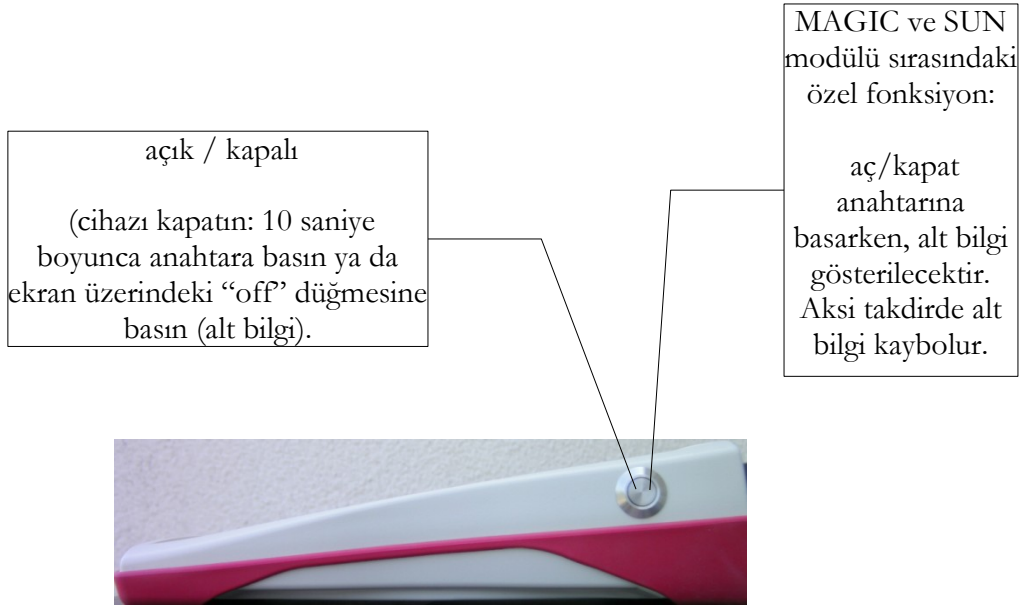
Ana ekrandaki semboller	Anlam
PTA Test	PTA testi (Saf Ton Odyometri) sırasındaki özel semboller:
	Hoparlör butonu basılı olduğu sürece, uyarıcı sunulur.
	Azaltma / Arttırma seviyesi.
	Uyarıcı / Gürültü göstergesi: Uyarıcı (turuncu ışık) ya da gürültü (yeşil ışık) sunulduğu sürece, ışıklar vurgulanır.
 	Hasta yanıtı göstergesi: hasta yanıtı butonuna basılıysa, gösterge vurgulanır (yeşil ışık).
	İlgi merkezindeki eşik, odyograma tıklayarak ayarlanabilir.
	Sürekli sinüs tonunu uyarıcı olarak kullan.
	Atımlı sinüs tonunu uyarıcı olarak kullan.
	Şakıma tonunu uyarıcı olarak kullan.
	Hava iletimini kullan.

Ana ekrandaki semboller	Anlam
	Alna yerleştirilen kemik iletimini kullan.
	Mastoide yerleştirilen kemik iletimini kullan.
OAE Testleri	Aşağıdaki semboller, sadece görsel gösterge amaçlıdır ve dolayısıyla, teşhise ilgili herhangi bir tavsiye ima etmez. Sonuçların test metodundaki esas doğruluğa tabi olduğunu unutmayınız (bakınız Nasıl Yapılır El Kitabı - 'How-To Manual' / Bölüm 8 'OAE'):
	Geçerli yanıt.
	Geçersiz yanıt.
	Bu uyarıcı ayarındaki test atlandı. Sonuç yok.
DPOAE Eşik	Koklear eşik, patentli bir algoritma kullanımıyla DPOAE büyüme fonksiyonlarından hesaplanır. Aşağıdaki semboller kullanılır:
	Patentli algoritmaya dayalı olarak sağ (kırmızı daire) ya da sol (mavi çapraz) kulak için eksiksiz eşik tahmini.
	Eşik tahmini, geçerli bir DPOAE üreten en düşük uyarıcı seviyesinin analiz edilmesiyle gerçekleştirilir (sağ kulak kırmızı; sol kulak: mavi).
	Bu frekansta geçerli DPOAE mevcut değil – eşik 50 dB HL üstünde olabilir (sağ kulak kırmızı; sol kulak: mavi).
	Gri semboller, bir ya da daha fazla uyarıcı ayarında ölçümün atlandığına işaret eder.

3

Başlatma, Resetleme, Şarj ve Bağlantı Soketleri

3.1 Aç / kapa anahtarı - alt bilgiyi göstermek için özel fonksiyon



Şekil 2: Cihazın sağ tarafındaki aç / kapat anahtarı: MAGIC ve SUN modülü sırasında özel işlevsellik.

3.2 Donanımın resetlenmesi - cihaz geciktiriliyor



Cihazın arka tarafındaki lastik çerçevenin altında yer alan reset butonuna kalemle basın. Böylece cihaz açma düğmesiyle açılabilir.

Şekil 3: Kırmızı lastik çerçevenin altında yer alan cihazın arka tarafındaki siyah reset butonu

3.3 Cihazın soketlerine bağlantı

Kırmızı soket



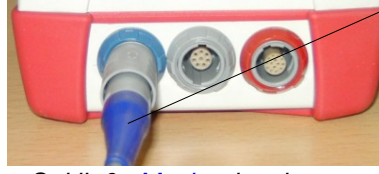
Kırmızı gerilim gidermeli kulak prob soketi (OAE ölçümleri için).

Şekil 4: Mavi, gri ve **kırmızı** soket



Şekil 5: OAE probu (TE: gri ve DP: kırmızı) kırmızı gerilim gidermeli

Mavi Soket

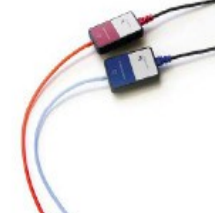


Şekil 6: Mavi, gri ve kırmızı soket

Mavi gerilim gıdermeli kulaklık soketi (odyometri için)



Şekil 7: Serbest alan hoparlörleri JBL Control 2



Şekil 8: GN oto Insert kanal içi kulaklıklar



Şekil 9: Kulaklık Maico DD-45



Şekil 10: Kulaklık Holmco PD-81



Şekil 11: Kulaklık Sennheiser HDA 280

Gri Soket



Şekil 12: Gri gerilim gıdermeli güç kaynağı ve şarj kablosu

Hasta yanıt anahtarı, kemik iletkeni veya gri tansiyon gıdermeli şarj prizi ile etiket yazıcısı, gri sokete bağlanır.



Şekil 13: Hasta yanıt anahtarı



Şekil 14: Kemik iletkeniyle birlikte hasta yanıt anahtarı

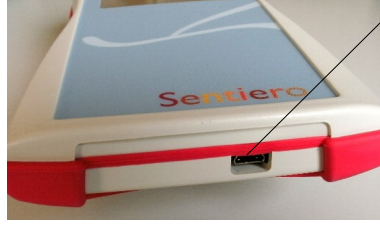


Şekil 15: power plug



Şekil 16: Label-printer

USB - soket



USB soketi, cihazın alt kısmında yer almaktadır

şekil 17: USB - soket

Cihaz ürün bilgisini güncellemek ya da ölçüm verilerini MIRA PC yazılımıyla değiştirmek amacıyla, elle tutulan cihazı, bir USB kablosu yoluyla, PC'nize bağlayın (bakınız Bölüm 4).

3.4 Cihazın şarj edilmesi ve etiket yazıcısına bağlantı yapılması

Güç kaynağı

şarj kablosunu şekil 12'de görüldüğü gibi cihaza bağlayın. Cihazı şarj etmek için, elektrik fişini uygun çıkış voltajı ve frekansıyla bir güç soketine bağlayın (bakınız şarj cihazı hakkındaki veriler). şarj süreci otomatik olarak başlar ve 2 saat içinde sona erer.

Etiket yazıcısına bağlantı

YAZICI modülünü satın alırken (bakınız lisans yönetimi, kısım 5.5), test sonuçlarını doğrudan cihazdan yazdırabilirsiniz (test menüsünü görüntüle). Bu nedenle, cihaz için Seiko Smart Label Printer 440 veya 450 ve ayrıca özel bir bağlantı kablosu gereklidir (Madde no. 100 189). Kabloyu cihaza lütfen şekil 12'de gösterilen şekilde bağlayın.

Hastanın güvenliğini ve tıbbi cihazın bütünlüğünü korumak için etiket yazıcısı, cihaza sadece bu özel bağlantı kablosuyla bağlanmalıdır.

4

MIRA - PC Yazılımı ve Güncellemeler

4.1 MIRA PC yazılımı fonksiyonlarının çeşitliliği

Cihaz üzerine yüklenen lisanslara (başka bir deyişle, modüllere) bakmaksızın, MIRA PC sayesinde cihaz ürün bilgilerinizi güncelleyebilirsiniz. Cihaz ürün bilgilerinizi güncellemek için cihazı lütfen USB yoluyla PC'nize bağlayın.

SW-COM modülü etkinleştirilmiş (lisans) cihazlar ayıca cihaz ve PC arasında veri transferini gerçekleştirebilir. MIRA PC yazılımı, veri analizini basitleştirir, kullanıcı konfigürasyonunu etkinleştirir ve hasta ve test verilerine yorumların eklenmesine izin verir. Çeşitli rapor seçenekleri, dokümantasyonu (ofis yazıcısı) kolaylaştırır. MIRA'nın ilave herhangi bir teşhis fonksiyonu sağlamadığını lütfen unutmayınız.

4.2 MIRA, el kitabını nasıl edinebilirsiniz

En yeni MIRA PC yazılımı ile buna tekabül eden el kitabı, PATH medical ana sayfasındaki yükleme yoluyla kullanılabilir.

Url: <http://www.pathme.de/support>

4.3 Güncellemeleri nasıl edinebilirsiniz

Yeni cihaz ürün bilgileri ile PC yazılım güncellemeleri, her Nisan ve Ekim ayında PATH medical ana sayfasına gönderilecektir.

Url: <http://www.pathme.de/support>

İlave güncellemelerin mevcut olması halinde, dağıtıcılar bilgilendirilecektir. dağıtıcıların son kullanıcıları bilgilendirmeleri gerekir.

5

İlk Adımlar

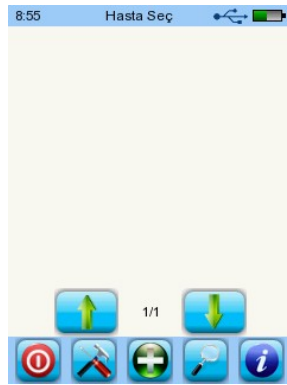
5.1 Kullanıcı / Hasta seçimi

Cihazı açtıktan sonra, sizden bir kullanıcıyı seçmeniz veya mevcut bir kullanıcıyı seçmeniz ya da yeni bir hasta verileri seti oluşturmanız istenecektir. Başvurunuzun durumuna bağlı olarak, kullanıcı yönetimini etkinleştirmeniz ya da geçersiz kılmanız faydalı olabilir (bakınız Şekil 18 / 19). MIRA PC yazılımı sayesinde (bakınız Bölüm 4) kullanıcı yönetimini (geçersiz kılabilir) etkinleştirebilir ve cihaza yukarıdan yüklenebilen şifre olsun ya da olmasın farklı kullanıcı profilleri oluşturabilirsiniz.

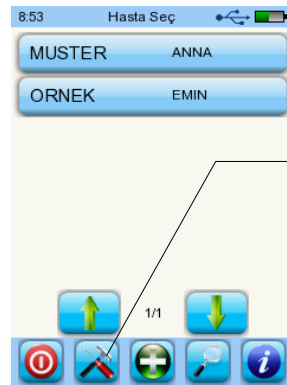
Daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa lütfen cihaz üzerindeki kapsama duyarlı yardımı kullanınız (başka bir deyişle, alt bilgideki info ikonuna basınız).

Not:

Cihaz kapatılıncaya kadar genellikle bir kullanıcının oturum açacağı ve cihazla çalışacağı varsayılır. Bu nedenle, bir kullanıcı, cihazın açılıp kapatılmasıyla değiştirilebilir.



Şekil 18: Herhangi bir şifre tahsis edilmemesi halinde ya da oturum açıldıktan sonraki ilk ekran



Şekil 19: Hasta verileri oluşturulmuşsa, hasta listesi

5.2 Cihaz ayarları

Cihaz üzerinde aşağıdaki ayarlar değiştirilebilir (Şekil 19: küresel parametreler):

- Tarih / Zaman (tarih ve zaman formatı dahil: örneğin. GG.AA.YYYY ya da AA / GG/YYYY)
- Dil (birkaç dil arasından seçim yapmak, yüklenen dil paketine bağlıdır, başka bir deyişle, E,D, I, ESP, F)
- Ses / Parlaklık
- Donanım testleri
- Verileri sil (veriler cihazdan çıkarılacaktır – verileri geri almak için, verileri PC'ye transfer etmeden önce silmeyin – bakınız Bölüm 4)
- Sistem bilgileri

5.3 Donanım testleri ve olası hata mesajları

Cihaz otomatik sınama	Hata mesajı	Tavsiye / Hareket
Pil Çekirdek voltaj Codec		Lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz.
SDRAM		Lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz.
Testlerin tümü		Öz sinama başarılı. Durum o.k.
Prob testi	Hata mesajı	Tavsiye / Hareket
	Prob bulunamadı	Probun cihaza bağlı olup olmadığını lütfen kontrol ediniz. Düzgün bir şekilde bağlı ise: → Probu tanınamadı, donanım hatası. → Lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz.
	Prob başarısız	1) Prob, kırmızı kalibrasyon boşluğunun içine yerleşmiş mi? → Yerleşmemişse lütfen kalibrasyon boşluğunu kullanınız

Prob testi	Hata mesajı	Tavsiye / Hareket
	Prob başarısız (devam)	<p>2) Bir mi yoksa iki adet mi pürüzsüz hat var (kırmızı ve mavi) ve bu hatlar limit göstergelerinin dışında mı? → Lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz</p> <p>3) Pürüzlü hatlar var mı ve bu hatlar, limit göstergelerinin altında mı? → Prob ucunun tıkalı olup olmadığını lütfen kontrol ediniz. Prob ucunu değiştiriniz ve Prob ucu testini bir kere daha yapınız. Eğer hala geçerli sonuç yoksa → lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz.</p>

5.4 Sistem bilgileri ve tanıtım modu



Şekil 20: Sistem yönetimiyle sistem bilgileri ve tanıtım modu

Sistem bilgilerinde, cihaz ve ürün bilgileri versiyonu hakkında genel bilgiler gösterilir. Bağlanan dönüştürücüler hakkında bilgi de gösterilir (menü girilmeden önce bağlanan). Dağıtıcınızla irtibat kurarken (hata mesajı, modül güncellemesi...) bu veriler hazır bulundurulmalıdır.

Tanıtım modunu 10 kere aktive edebilirsiniz. Tanıtım modundayken, platformunuzun tüm modüllerini gün sonuna kadar kullanabilirsiniz. Cihazınızı spesifik bir modülle yükseltmeyi düşünüyorsanız, lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz.

5.5 Lisans yönetimi ve güncellemeler

Lisans anahtarınızı güncellemek için (örneğin yeni bir modül satın aldıktan sonra) Sistem Bilgileri ekranı üzerindeki “Lisans No” butonuna basmanız gerekir (bakınız Şekil 20).

Önceden girilen lisans anahtarı ile halihazırda lisanslı modüllerin tümü gösterilir. Cihazınıza başka modüller eklemek isterseniz, lütfen dağıtıcınızla irtibat kurunuz. Cihazınız için ilave modüller ihtiyacını değerlendirmek için tanıtım modunu kullanabilirsiniz (bakınız kısım 5.4).

Dağıtıcınızdan cihazınızın üzerine yüklenmek üzere yeni bir lisans anahtarı alacaksınız. Yeni bir lisans anahtarı yüklemeye başlamadan önce, ihtiyaç duyulması halinde, potansiyel yeniden yükleme sebebiyle eski lisans anahtarının yazılı şekilde mevcut olduğundan lütfen emin olunuz (örneğin, teslimat notu üzerinde).

Yeni bir lisans yükleyiniz: “Lisans anahtarını gir” butonuna basınız, yeni lisans anahtarınızı giriniz ve “ENTER” tuşuna basarak girişi teyit ediniz.

5.6 Diğer hatalar ve olası sebepleri

Hatanın tanımı	Tavsiye / Hareket
Siyah ekran.	Şarjsız geçen süreyi kullanmak amacıyla, ekran, kullanıcı aktivitesi olmaksızın 2 dakika sonra geçersiz kılınır. Güç tasarrufu modundan ayrılmak için lütfen ekrana dokununuz.
Geri bildirim yok, siyah ekran	Kullanıcı aktivitesi olmaksızın geçen 5 dakikadan sonra, cihaz otomatik olarak tamamen kapanır. Açma düğmesine basarak cihazı lütfen başlatınız.
Geri bildirim yok, ekran geciktiriliyor.	Cihazın kullanıcı hareketine yanıt vermemesi halinde, reset tuşuna basarak cihazı yeniden başlatmanız gerekebilir (Şekil 3). Hata devam ediyorsa, lütfen dağıtıcınızla temas kurunuz ve bu davranışa hangi koşulların yol açtığını anlatınız.

5.7 ... ölçümü sırasında olası hata mesajları

Test	Hatanın tanımı	Tavsiye / Hareket
OAE	Test için yanlış Prob.	Geçerli bir kulak Probonun (EP-DP veya EP-TE) cihaza düzgün bir şekilde bağlı olup olmadığını lütfen kontrol ediniz.
	Prob bulunamadı.	Geçerli bir kulak Probonun cihaza düzgün bir şekilde bağlı olup olmadığını lütfen kontrol ediniz.
	Kabloyu çıkarınız.	Etiket yazıcısının bağlantı kablosunu ya da RS232 kablosunu PC'nizden lütfen çıkarınız.
	Tamamlanmadı.	Kulak Prob kalibrasyonu geçersiz. Hastanın kulağındaki kulak Probonu lütfen çıkarınız. Gerekirse, Prob ucunun tıkalı olup olmadığını kontrol ediniz (örneğin, kulak kiri) ve sonunda değiştiriniz. Bir Prob testi uygulayınız (Ayarlar, Donanım testleri).
MAGIC, PTA, SUN	Uygun bağlayıcıya tam olarak bir dönüştürücü tipinin bağlı olduğundan emin olunuz.	Mavi sokete lütfen bir kulaklık bağlantısı yapınız ve uygulanabilirse, gri sokete bir kemik iletkeni bağlayınız.

6

Temizlik

6.1 **Sentiero** temizliği

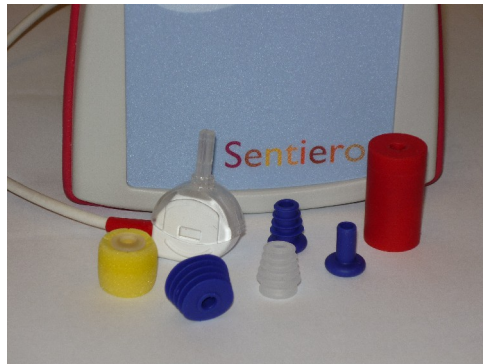
Sentiero temizliğini yapmadan önce, cihaz kapatılmalı ve bağlı cihazların tümünden çıkarılmalıdır.

Cihazın içine sıvı kaçmamasını sağlayınız. Cihazı herhangi bir sıvıya, örneğin, suya ya da temizlik malzemelerine daldırmayınız.

Sadece silme amaçlı dezenfektan temizleyiciler kullanınız (Etanol: %70-80, Propanol: %70-80 veya Aldehit: %2-4). Nemli bir bez kullanınız. Yerel yönetmeliklere ve kanunlara lütfen uyunuz.

6.2 **Kulak Probuunun, Kulaklığın, Aksesuarın Temizlenmesi**

Üretici talimatlarını lütfen izleyiniz (bakınız özel aksesuar veri sayfası).



Şekil 21: Test bağlaştıracı (sağ), monte edilmiş Prob uçlu Prob, kulak tıkaçları (aksesuarlar)

6.3 Kulak Prob Kalibrasyon Boşluğunun Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Kulak Prob testi için kalibrasyon boşluğu (bakınız Şekil 21), dezenfekte edilmiş ve temiz yeni bir Prob ucu ile kullanılmalıdır. Patolojik materyalle ya da boşluk içinde olduğundan şüphelenilen kirle kontamine olması halinde, kalibrasyon boşluğunu yeniden kullanmayınız. Temizlik sıvılarını ya da buharla sterilizasyonu kullanmayınız! Dış temizlik için, lütfen tipik olarak izopropil alkol %70 içeren steril bir alkolle silme yöntemini kullanınız. Temizliğin etkili olmasını sağlamak için silme işleminin doğrudan temas halinde olması gereken en kısa zaman dilimi hakkındaki üretici veri sayfasına lütfen danışınız.

7 Garanti, Tamirat, Servis

7.1 Garanti

Sentiero gönderi tarihinden sonra, zorunlu dönem için varsayılan garantiye sahip olursunuz. Garanti, malzeme ve işçilik masraflarını içerir ve üretici şartnamesine uygun olmak zorundadır.

Şarj edilebilir pil paketi, dokunmatik ekran ve aşınan parçalar için, altı aylık bir garanti süresi sağlanır. Garanti, sadece yetkili bir dağıtıcıdan satın alınan cihazlar için geçerlidir. Şüpheye düşmeniz halinde, bölgenizdeki yerel bir dağıtıcıdan satın almadan önce lütfen üreticinizle temas kurunuz.

Garanti prosedürü: Dağıtıcınızı hasar hakkında bilgilendiriniz. Cihazı, yeterli hata tanımıyla birlikte dağıtıcınıza gönderiniz. Posta masrafları iade edilemez ve müşteri tarafından ödenir. Cihazı dağıtıcınıza lütfen orijinal ambalajında gönderiniz!

Kırılma, kötüye kullanım ya da amaç dışı kullanımdan kaynaklanan bozukluk, ihmal, temizlik talimatlarına uymamak, gönderiden kaynaklanan çarpmalar ya da kazalar, hasarlar durumunda **garanti uygulanamaz**. Cihaz üretici talimatlarına uygun şekilde kullanılmadığında ya da kullanım yetkili personelce denetlenmediğinde, garanti uygulanamaz.

7.2 Tamirat

Sentiero'nun arızalı olması ya da orijinal kurulumundan herhangi bir şekilde farklılık göstermesi halinde, garanti hala uygulanabilir durumda ise, yetkili bir dağıtıcı cihazı ücretsiz olarak tamir edecek, yeniden kalibre edecek veya değiştirecektir. Servis özellikleri ile cihazın ve elektro-tıbbi aksesuarlarının tamirata, sadece üretici ya da yetkili servis ortakları tarafından yapılmalıdır. Servis özellikleri ya da tamiratın yetkili olmayan bir teşekkül tarafından yapılmış olması halinde, üretici, cihazın işletme güvenliği, güvenilirliği ve yeterliği yönünde herhangi bir sorumluluk almama hakkını saklı tutar. Şüpheye düşerseniz, cihazınızı servis ortağınıza tamir ettirmeden önce lütfen üreticiyle temas kurunuz.

7.3 Servis, Rutin Bakım

Bildiri:

Otoakustik emisyonların ölçüm ilkesi, tıbbi cihaz operatör yasasının (Almanya, AB) §11'inde açıkça tarif edilmemektedir. Bu nedenle, üretici, metrolojik denetim talimatlarını tanımlamak zorundadır.

Kalibrasyon:

Sentiero cihaz grubunun tüm cihaz tipleri için, tıbbi cihaz operatörü yasasının §11 Fıkra 2'si uyarınca, üretici tarafından yetkilendirilmiş bir servis ortağı tarafından **yıllık bir metrolojik denetim** yürütülmelidir.

Not: PTA modülü için Avrupa Standardı EN 60645-1 tarafından yıllık bir denetim periyodu öngörülmektedir.

Açıklama:

Aksesuarları dahil olmak üzere (örneğin kulak Prob), **Sentiero** cihaz grubunda, baskıya, neme, sıcaklığa ve kirliliğe maruz kalan parçalar vardır. Doğru ölçümün işlerliğini temin etmek için, üretici tarafından sağlanan hata toleransının özel olarak tasarlanmış araçlar ve tanımlanmış prosedürlerle kontrol edilmesi gerekir. Bu nedenle, metrolojik denetim, üretici tarafından talimat verilmiş ve eğitilmiş yetkili servis ortakları tarafından yürütülmelidir. Yıllık metrolojik denetim, odyometrelere ilişkin yönetmelikler uyarınca belirlenir (bakınız EN 60645-1).

8

Aksesuarlar

Sipariş No	Madde (alfabetik sıraya göre)
100 135	Aksesuar kutusu
100 296	Akustik kulaklıklar (Peltor)
100 199	Etiket yazıcısı kablosu
100 169	Hasta yanıt anahtarı
100 214	Hasta yanıt anahtarı BC-RE1 ile birlikte kemik iletkeni (PTA sınıf 3 ve PTA sınıf 4 sadece genişletilmiş)
100 273	Kanal içi kulaklıklar (GN otoInsert)
100 119	Kemik iletimi seti (Kemik iletkeni + Hasta yanıt anahtarı + Ürün Bilgisi PTA 3)
100 028	Kulak Probu EP-DP
100 120	Kulak Probu EP-TE
100 063	Kulak tıkacı ET-03 (5.0 mm)
100 064	Kulak tıkacı ET-10 (kanatlı 6-10mm)
100 125	Kulak tıkacı ET-11 (kanatlı 12-16 mm)
100 058	Kulak tıkacı ET-12 (yumuşak uç 14 mm)
100 144	Kulak tıkacı ET-13 (10 - 12 mm)
100 230	Kulak tıkacı ET-14 (yumuşak uç 18 mm)
100 117	Kulaklık HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Kulaklık HP02 (Holmco PD81 çevresel)
100 282	Kulaklık HP03 (DD-45, TD39'e benzer)
100 013	Prob ucu A (çocuklar ve yetişkinler için) PT-A
100 151	Prob ucu için görsel denetim aracı (temizlik aracı)
100 014	Prob ucu S (yeni doğanlar için) PT-S
100 083	Şarj cihazı CH1
100 089	Sentiero USB kablosu
100 297	Serbest alan hoparlör seti (JBL Control 2) (hoparlör + kablo)
100 251	Serbest alan kablosu
100 088	Seri ara kablo SC1
100 162	Seri USB dönüştürücü
100 129	Test bağlaştırmacı (kalibrasyon boşluğu)
100 189	Yazıcı kablolu etiket yazıcısı

9

Teknik şartname, Standartlar, Üretici Verileri

9.1 Cihaz sınıflandırması ve uygulanan standartlar



Cihaz sınıf IIa (Direktif 93/42/EWG Ek IX'a göre)

Uygulama parçası BF

Tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EWG sayılı Direktif
(1993, 2007/47/EG ile tadil edilmiştir)

Alman Tıbbi Cihazlar Yasası (Medizinproduktegesetz MPG) (2002)

EN ISO 9001 (2008)

EN ISO 13485 (2010)

EN ISO 14971 (2009)

EN ISO 10993-1 (2010)

EN 60601-1 (2007)

EN 60601-1-2 (2007)

EN 60601-1-4 (2001)

EN 60601-1-6 (2010)

EN 1041 (2008)

EN 980 (2008)

EN 60645-1 (2002) (PTA modülü)

Kanunların, direktiflerin ve standartların tümü en son versiyonlarıyla geçerlidir..

9.2 Cihaz, Saklama, Nakliye

Cihaz

Cihaz boyutları: 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Ağırlık (Şarj edilebilir pil paketi ve kulak Prob dahil): 660 g
Gerçek zamanlı saat
Pil: ömrü > 2 yıl
Ara yüzler: 115 kbps'e kadar RS232; USB
Ekran: 240 x 320 piksel; grafik LCD 3.5"
Dayanıklı dokunmatik ekran
Her dil paketinde seçmeli beş dil
Güç tüketimi: maksimum 2 W (5 V'de 400 mA)

Güç kaynağı / Şarj edilebilir pil

Güç kaynağı: otomatik arka aydınlatma kontrolü; otomatik kapatma; çift voltaj kontrolü
Tamamen şarj edilmiş pillerle maksimum çalışma süresi: 6 saat
Şarj edilebilir pil paketi: 4.8 V NiMH
Giriş voltajı: 100-240 V – AC 47-63 Hz, 0.16-0.29 A
Çıkış voltajı: 8-11 V; DC 12 W maksimum
Maksimum şarj devirleri: 500 - 1000
Maksimum şarj süresi: 2 saat

Saklama ve nakliye

Cihazı ve aksesuarlarını dış etkenlerden ve çevresel etkilerden korumak için cihazı lütfen sağlanan taşıma kutusunda saklayınız. Ölçüsüz saklama ve çalıştırma koşulları, dokunmatik ekranın bozulmasına (aşırı derecede düşük sıcaklık) ya da cihazın kalibrasyonunda bozukluğa yol açabilir.

Saklama sıcaklığı: 0-40°C (32-104°F)
Çalıştırma sıcaklığı: 10-40°C (50-104°F)
Havadaki nem: 20-80% rel.
Havadaki basınç: 900-1030 hPa

9.3 Modüller

Mevcut modüller hakkında daha fazla bilgiye Nasıl Yapılır El Kitabından ulaşabilirsiniz.

MAGIC

Frekanslar: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Uyarıcı seviyeleri: 5 ila 70 dB HL arası (5 dB adımlarında)

PTA4

EN 60645-1 uyarınca tarama odyometresi sınıf 4
Frekanslar: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz
Uyarıcı seviyeleri: 0 ila 70 dB HL arası (5 dB adımlarında)

PTA4 Genişletilmiş

Genişletilmiş frekans / seviye aralığına sahip EN 60645-1 uyarınca tarama odyometresi sınıf 4
Frekanslar: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Uyarıcı seviyeleri: -10 ila maksimum. 100 dB HL arası (5 dB adımlarında)

PTA3

EN 60645-1 uyarınca odyometre sınıf 3
Frekanslar: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Uyarıcı seviyeleri: -10 ila maksimum 100 dB HL arası (5 dB adımlarında)

DPOAE (Hızlı Mod)

Örnek hızı: 24 kHz
Frekans oranı f_2/f_1 : 1.2
Seviye oranı L_2/L_1 : makas paradigması
Ölçüm aralığı: 512 örnek
Frekanslar f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (tek ve çoklu seçim mümkündür)
Uyarıcı seviyeleri L_2 : 25 ila 50 dB HL arası (5 dB adımlarında) (tek ve çoklu seçim mümkündür)

DPOAE (Eşik Modu)

Örnek hızı: 24 kHz

Frekans oranı f_2/f_1 : 1.2

Ölçüm aralığı: 512 örnek

Frekanslar f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (tek ve çoklu seçim mümkündür)

Uyarıcı seviyesi L_2 : 55 ila 10 dB HL arası

Seviye oranı L_2/L_1 : makas paradigması (otomatik seviye optimizasyonu)

TEOAE

Örnek hızı: 16 kHz

Uyarıcı seviyesi: ca. 80 dB SPL pik

Uyarıcı tipi: lineer olmayan tıklama

İstatistiksel durdurma kriteri (TE Quick) ya da kullanıcının tanımladığı durdurma kriteri (SNR: 3, 6 veya 9 dB) 5 frekans bandından 3, 4 veya 5 içinde (1, 1.5, 2, 3, 4 kHz) (TE Diag)

Analiz penceresi: uyarıcı sonrası 5-13 ms

SUN

Gürültüde konuşmanın anlaşılması

Uyarıcı seviyesi: 50-70 dB HL (5 dB HL adımlarında)

CCITT gürültüsü yoluyla isteğe bağlı serbest alan hoparlör kalibrasyonu

9.4 Aksesuarlar

Örneğin, kulaklıklar ya da kanal içi kulaklıklar gibi aksesuarlar, önemli bilgiler içeren ayrı el kitaplarını / veri sayfalarını kapsar.

9.5 Elektromanyetik uyumluluk raporu (EMC raporu)



Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

SCHWILLE - ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1 A
85551 Kirchheim/ Germany

EMV Prüfbericht *EMC Testreport*

Gegenstand <i>Equipment (EUT)</i>	Audiologisches Handgerät
Hersteller <i>Manufacturer</i>	PATH medical GmbH 82110 Germering
Typ <i>Type</i>	Senti/ Sentiero
Auftraggeber <i>Customer</i>	PATH medical GmbH 82110 Germering
Anforderung <i>Requirement</i>	DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiz EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001
Ergebnis <i>Result</i>	Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt. <i>The compliance with the requirements is fulfilled.</i>
Gesamt <i>Total</i>	50 Seiten <i>50 pages</i>

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen!
Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di
Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

*This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo
reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m
and annual calibration is traceable to national DKD normals.*


Şekil 22: Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) raporunun kopyası, iki dilde,
Almanca / İngilizce

EMC raporu, belirtilen gerekliliklere ilişkin uyumu belgeler. **Sentiero**, ayrıntılı raporda belirtildiği gibi, elektromanyetik radyasyonun olduğu bir çevrede kullanılabilir (bakınız Şekil 23). Kullanıcı, şekil 24’te belirtildiği gibi, cihazın potansiyel radyatörlere arasında en az mesafenin yer aldığı bir çevrede kullanılmasına dikkat etmelidir (Nennleistung’lu tablo = etkin güç ve Abstand = radyatörün / göndericinin frekansına bağlı olarak, mesafe).

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A.	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein.	

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Şekil 23: Elektronik uyumluluk ayrıntılı raporunun kopyası

Störfestigkeit s-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	$d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2500 MHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
			
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Sentiero ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde oder der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und

Sentiero abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Şekil 24: Elektromanyetik uyumluluk ayrıntılı raporunun kopyası, frekansa dayalı olarak

Bu sayfa, üretim süreci sebebiyle boş bırakılmıştır. Notlarınızı buraya alınız:

Bu sayfa, üretim süreci sebebiyle boş bırakılmıştır. Notlarınızı buraya alınız:

**Almanya'da PATH medical GmbH
tarafından hazırlanmıştır**

PATH medical GmbH
Landsberger StraÙe 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
<http://www.pathme.de>

CE
0124

