



Sentiero

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации **Sentiero**

Изготовитель PATH Medical GmbH, Germering, Германия.

Редакция 8, действительна с прошивкой версии 1.4, ноябрь 2011 года.

авторское право

© 2011 PATH Medical GmbH

Перевод выполнен НПП «ВАБОС» - дистрибьютором компании PATH Medical GmbH на Украине (с разрешения правообладателя). Ответственность за точность перевода несет НПП «ВАБОС»

Перепечатка - хотя бы частично - допускается только с письменного уведомления от PATH Medical GmbH

Артикул: 100158

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

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

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

Дистрибьютор компании PATH Medical GmbH на Украине:

НПП «ВАБОС»,

ул. Л. Толстого 22, Киев, 01032, Украина

тел. +38 0 44 288-22-32

www.vabos.com.ua

vabos@rambler.ru

Сервисное обслуживание:

НПП «ВАБОС»,

ул. Л. Толстого 22, Киев, 01032, Украина

тел. +38 0 44 288-22-32

www.vabos.com.ua

vabos@rambler.ru

Оглавление

1. Сфера применения	5
2. Замечания, используемые символы	7
2.1. Указания по безопасности	7
2.2. Замечания по эксплуатационной концепции	8
2.3. Об этом руководстве и дополнительные источники информации	9
2.4 Символы и структура графического интерфейса пользователя	10
3. Начало, сброс, зарядка и подключение к розетке	24
3.1. Кнопка включения / выключения - специальная функция для показа колонтитула	24
3.2. Аппаратный сброс - устройство находится в тупике	25
3.3. Подключение к разъемам устройства	25
3.3.1. Sentiero	25
- Красный разъем	25
- Синий разъем	26
- Серый разъем	27
- USB разъем	28
3.3.2. Sentiero-A	28
- Синий, Белый и Красный разъемы	28
3.4. Зарядка устройства и подключение к принтеру для печати результатов	29
- Источник питания	29
- Подключение к принтеру для печати результатов	30
4. Программное обеспечение MIRA – для хранения данных и обновления прошивки	31
4.1. Диапазон функций программного обеспечения PC MIRA	31
4.2. Как получить MIRA	32
4.3. Как получить обновления	32
4.4. MIRA – Часто задаваемые вопросы	32
5. Первые шаги	34
5.1. Выбор пользователя / пациента	34
5.2. Настройки устройства	35

5.3. Проверка аппаратных средств и возможные сообщения об ошибках	36
5.4. Системная информация и демо-режим.	38
5.5. Управление лицензией и обновления	38
5.6. Другие ошибки и их возможные причины	39
5.7. Возможные сообщения об ошибках при измерении	40
6. Очистка	41
6.1. Очистка Sentiero	41
6.2. Очистка ушного зонда, наушников, аксессуаров	41
6.3. Очистка и дезинфекция калибровочной полости ушного зонда	42
7. Гарантия, ремонт и обслуживание	43
7.1. Гарантия	43
7.2. Ремонт	44
7.3. Обслуживание, текущий ремонт	44
8. Аксессуары	46
9. Технические характеристики, стандарты, данные производителя.	49
9.1. Классификация устройств и применяемых стандартов	49
9.2. Устройство, хранение, транспортировка	50
- Устройство	50
- Блок питания / аккумулятор	50
- Хранение и транспортировка	51
9.3. Модули	51
- MAGIC	51
- РТА4	51
- РТА4 Расширенный	51
- РТА3	52
- РТА3- HF (высокочастотный)	52
- SUN	52
- MATCH (Mainzer 1a)	52
- MAUS	52
- DPOAE (Быстрый режим)	53
- DPOAE (Пороговый режим)	53
- TEOAE	53
- ABR	53
9.4. Аксессуары	54
9.5. Доклад об электромагнитной совместимости	54

1

Сфера применения

Sentiero предлагает как психоакустическую так и физиологическую проверку состояния слуха. Это включает в себя обычную тональную аудиометрию, аудиометрию на основе изображений, тесты на разборчивость речи (бессмысленные сочетания звуков - логатомы), акустические вызванные потенциалы (ABR), отоакустическую эмиссию. Измерения с помощью **Sentiero** должны проводиться только квалифицированным персоналом.

Sentiero предназначен для:

1. Скрининг новорожденных: диагностика, отслеживание и проведения последующих обследований.
2. Дошкольное, школьное и взрослое обследование слуха: тональная аудиометрия, тесты на разборчивость речи
3. ЛОР-диагностики
 - Подтверждение того, что потеря слуха обусловлена нарушениями в улитке или на уровне нерва
 - Топологической диагностики
 - Мониторинг функционирования улитки после воздействия шума или использования ототоксичных лекарственных средств
 - Выявление пациентов, которые симулируют потерю слуха
 - Экспертная оценка потери слуха, вызванного шумом
 - Сурдопедагогическое обследование



Исследование ОАЭ не проводится на ушах с кондуктивной потерей слуха, так как оба стимула и амплитуда ответа уменьшаются в связи с потерями передачи звука на среднем ухе.

Перед началом измерений убедитесь в отсутствии шума или других отвлекающих факторов в испытательной камере.

Отдельная комната с низким (или маленьким) фоновым шумом идеально подходит для испытаний с **Sentiero**.

Критерии исключения

Sentiero не должен использоваться в случаях наружного отита (инфекция внешнего слухового прохода) или в любом случае, который приводит к боли при вставке ушного зонда.

2

Замечания, используемые символы

2.1. Указания по безопасности

Данное руководство содержит указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать для правильного и безопасного использования **Sentiero**.



Внимание: следующие ситуации могут причинить вред или могут быть опасны для пациента или пользователя.

Если **Sentiero** используется во время операции, ушной зонд и все разъемы не должны иметь контакт с любым токопроводящим объектом, включая заземление. **Sentiero** не должен использоваться во время использования устройств ВЧ-хирургии.

Sentiero не должен использоваться во время использования дефибриллятора

Разъемы предназначены для подключения к соответствующим клеммам оригинальных аксессуаров, как описано в разделе 3.3. Другие устройства не должны быть подключены. Во время проведения измерений с **Sentiero** не разрешается подключать последовательный кабель передачи данных, так же как и кабель принтера, и другие кабели.

Сильное электромагнитное излучение может повлиять на работоспособность прибора. Не используйте

Sentiero поблизости устройств с сильным электромагнитным излучением. Пожалуйста, ознакомьтесь с предложениями в разделе 9.5.

Инструкции по чистке прибора описаны в главе 6. Инструкции по чистке аксессуаров описаны в соответствующей спецификации.



Соответствие статье 1, § 18 и статье 2 Закона о переработке отходов и экологичности продукции для батарей и аккумуляторов от 25 июня 2009 года:

Устройство использует никель-металлогидридные аккумуляторные батареи.

В случае, если аккумулятор больше не заряжается, он должен быть заменен авторизованным дистрибьютором. Дистрибьютор несет ответственность за правильное размещение и хранение их. В случае утилизации прибора, устройство не предназначено для бытовых отходов, но для специальных отходов.

Полностью заряженный и полностью функциональный аккумулятор может работать от 6 до 8 часов (в зависимости от использования).

2.2. Замечания по концепции эксплуатации

После включения устройства **Sentiero**, им можно управлять через сенсорный дисплей (сенсорный экран) путем выбора меню и функций. Контекстно-зависимая помощь объясняет символы и их функции, находящиеся в настоящее время на экране, что позволяет интуитивно-понятное обращение с устройством.



Эта контекстно-зависимая функция помощи вызывается нажатием на синий значок информации, который отображается на каждом экране внизу с правой стороны.



На некоторых экранах есть дополнительный значок информации, который будет представлен как дополнительная информация для пользователя.

2.3. Об этом руководстве и дополнительные источники информации

В этом руководстве Вы найдете информацию об обращении с устройством, а также информацию о работе и обслуживании. Дополнительную информацию и подробную информацию об измерительных модулях, возможностях клинического применения и рекомендации для использования нескольких процедур, испытания описаны в руководстве для практического применения (How-To Manual). Вы можете скачать это руководство на сайте: <http://www.pathme.de/support/>.

2.4. Символы и структура графического интерфейса пользователя



Все экраны содержат три основных элемента: заголовок, основной экран, и нижний колонтитул.



рис.1 Структура экрана



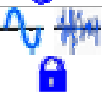





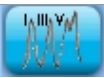

В следующей таблице будет представлен обзор всех символов и соответствующие им функции. Символы отсортированы по их размещению в одном из перечисленных выше элементов: заголовок, основной экран и нижний колонтитул. Эти функции также объясняются, в контекстно-зависимой справке на устройстве.







Символы заголовка порядок	Какой смысл имеет символ		
	Текущее время напр. 11:44	Меню / Имя пациента настройки	Индикатор уровня заряда батареи символ зарядки
   	<p>Индикатор уровня заряда батареи: Зеленый - достаточная мощность доступна Красный - необходима зарядка. Аккумулятор заряжается. Аккумулятор полностью заряжен, питание от сети</p>		
	<p>Шаблон поиска пациента активен; Шаблон поиска (фильтр) может быть изменен / удален через символ увеличительное стекло (нижний).</p>		
	<p>USB соединение установлено</p>		
Специальные символы MAGIC	<p>Стимульная информация теста MAGIC указана (кодируется) в заголовке. Она может быть отключена (скрыта) в меню настроек. В активных условиях стимул отображается слева, в то время как информация о последней записи (пациенте) отображается справа. За дополнительной информацией, пожалуйста, обратитесь к Руководству по практическому применению (How-To Manual).</p>		
F / S	<p>Тон: частотно-модулированный / синусоидальный</p>		
I / M	<p>Состояние: Инструкция / Измерение</p>		
R / L / b-R / b-L	<p>Данная стимуляция на ___ ухо R: правое ухо L: левое ухо b-R: Правое ухо (бинауральное измерение) b-L: Левое ухо (бинауральное измерение).</p>		
40 dB	<p>Индикация текущего уровня стимула (40 дБ).</p>		
mute	<p>Индикация теста с заглушенным стимулом.</p>		


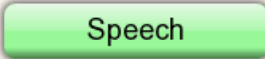






Символы заголовка	Какой смысл имеет символ		
e.g. 40 	Информация о предыдущем ответе пациента: последний уровень стимула в дБ (например, 40); тон был услышан пациентом.		
e.g. 60 	Информация о предыдущем ответе пациента: последний уровень стимула в дБ (например, 60), тон не был услышан пациентом.		
mute 	Пациент услышал звук после представления заглушенного стимула (без звука). Причиной такого может быть невнимательность. При таких ответах на соответствующих частотах теста в аудиограмме отмечается знаком вопроса «?» (только в режиме аудиограммы MAGIC) вместе с общим учетом таких событий (нет звука - услышано).		
mute 	Заглушенный стимул (нет звука) – не услышал		

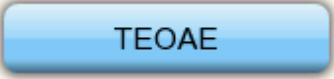


Символы колонтитула	Какой смысл имеет символ		
порядок	Назад / Главная /Выключить	Разнообразные символы	Информация
	Выключение устройства.		
	Контекстно-зависимая помощь, информация.		
	Доступна дополнительная информация - слайд-шоу по отдельным темам.		
	Параметры настройки (глобальные или специфические конкретного теста). Предыдущие установки настроек сохраняются для дальнейших измерений при тех же условиях теста → индивидуальные протоколы возможны.		
	Поиск пациента (по фамилии)		


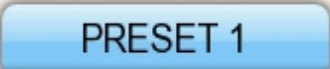
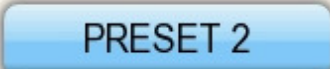



Символы колонтитула	Какой смысл имеет символ
	Добавить нового пациента.
	Измерение с анонимным пациентом (обратите внимание, что данные не сохраняются после измерения).
	Возврат в предыдущее меню; Отмена ввода данных.
	Прокрутка (перелистывание) страниц (например, список пациентов).
	Подтверждение введенных данных.
	Ввести пробел.
	«Забой». Удалить символ. Содержание окна редактирования может быть выделено (красным).
	Переход от цифр к буквам и специальным символам
	Ввод даты: увеличить номер уменьшить номер
	Назад к списку пациентов.
	Вернуться в главное меню (т.е. выбор теста).
	Печать результатов теста из меню выделенных тестов (требуется модуль принтера). История теста / результат измерений для выбранного пациента.
тест MAGIC	
	Пополнить стойку животных.
	Отмена предыдущей реакции пациента.

Символы колонтитула	Какой смысл имеет символ
	тест РТА (тональная аудиометрия)
	Подача стимула на правое ухо (красный).
	Подача стимула на левое ухо (синий).
	Настройка контроля уровня сдвига: сдвиг только уровня синусоидального тона, только уровня маскирующего шума или одновременно сдвиг и уровня тона, и уровня маскировочного шума (закрытый режим).
	Сдвиг уровня синуса.
	Сдвиг уровня маскирующего шума.
	Одновременный сдвиг уровней синус тона и маскирующего шума (закрытый режим).
Исследование OAE / ABR (слух. вызванных потенциалов)	
	Прервать тест
	Продолжить остановленный тест
	Поставить тест на паузу
	Пропустить измерения при текущих настройках стимулов и приступить к измерению на следующих настройках стимула.
	Переход в режим редактирования результатов ABR . Самостоятельно могут быть установлены пики (Jewett I, III, V).
тренинг SUN (речь в шуме)	
	На этапе обучения может быть сразу переключен в режим тестирования. Символ находится в скрытом колонтитуле, который может быть показан нажатием кнопки включения / выключения на приборе. В тестовом режиме все логатомы (бессмысленные звуко сочетания) представлены с увеличением уровня шума, чтобы проверить понимание речи в шуме.

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	<p>Основанная на картинках тональная аудиометрия для детей от 3 лет. Два типа тестов: Magic Audio и Magic Screen. При запуске теста MAGIC колонтитул исчезнет. Инструкция по проведению теста, а также более подробная информация о процедуре измерения содержится в руководстве How-To Manual / Глава 2 "Magic".</p>
	<p>Тест MAGIC в режиме аудиометрии: Частоты от 250 Гц до 8 кГц, могут быть выбраны начальный уровень стимула и тип стимула.</p>
	<p>Тест MAGIC в режиме скрининга: Частоты от 250 Гц до 8 кГц, могут быть выбраны скрининг уровни и тип стимула.</p>
	<p>Тональная аудиометрия согласно ISO 60645-1: класс 4 (скрининговая до 70 дБ) или класс 3 (диагностическая до 100 дБ, воздушная и костная проводимость; вставные звуковые зонды). Более подробную информацию о процедурах измерения см. How-To Manual / Глава 3 «PTA».</p>
	<p>Скрининг-тест для оценки разборчивости речи в шуме – для детей школьного возраста и взрослых. Тест доступен на различных языках (I, D, E, F). Уровень скрининга можно выбрать между 50 и 70 дБ. Звук подается через наушники, вставные звуковые зонды или динамики (свободное поле). Более подробную информацию о методе измерения см. How-To Manual / Глава 5 «SUN».</p>
	<p>Режим обучения. Все звуки подаются без шума. Используется для обучения работе.</p>






Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	Тестовый режим. Звуки подаются с увеличивающимся уровнем шума, для проверки понимания речи в шуме.
	Доступные на приборе речевые тесты
	Основанные на картинках речевые тесты для детей. Язык – немецкий, адаптация к другим языкам – по запросу.
	Скрининговый тест по обнаружению нарушений восприятия речи. Язык – немецкий, адаптация к другим языкам – по запросу.
	Отоакустическая эмиссия, вызванная кликами (ТЕОАЕ) или тонами (DPOAE). Измерения должны быть выполнены в состоянии покоя. Правильное положение зонда проверяется перед проведением измерения путем калибровки.
	Три типа измерений DPOAE доступны в 2 отдельных модулях. Для получения более подробной информации о проведении измерений обратитесь к Руководству How-To Manual, раздел 4 (ОАЭ).
	Автоматизированная оценка порога слуха осуществляется с помощью экстраполяции ответа DPOAE. Этот запатентованный метод использует специальные настройки стимула для выявления DPOAE и представляет функциональность улитки в виде аудиограммы. Тест производится на частоте в пределах от 1.5 кГц до 8 кГц.
	Выбранные пользователем измерения DPOAE на частотах от 1.5 кГц до 8 кГц на разных уровнях от 25 дБ до 50 дБ с

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	шагом 5 дБ. Широкий выбор параметров стимула доступен в двух различных типах протоколов: скрининг и индивидуальные диагностические измерения.
	<p>TEOAE анализируются во временном окне от 5 до 13 мс. Доступны два типа измерений TEOAE: TEOAE Quick и TEOAE Diag.</p> <p>Для более подробной информации о процедурах измерения см. How-To Manual / Глава 4 "ОАЭ".</p>
	<p>Измерение TEOAE производится автоматически, статистический алгоритм обнаружения ответа (есть / нет). TEOAE представлены во временной и частотной области. На дисплее отображаются уровень артефакта и стабильность стимула.</p> <p>Если два зонда подключены одновременно, измерения могут проводиться сразу на двух ушах (бинаурально).</p>
	<p>Измерение TEOAE производится с помощью определенных пользователем критериев для обнаружения ответа (3/5, 4/5, и 5/5) в различных диапазонах частот (1, 1.5, 2, 3 и 4 кГц) с возможностью выбора в каждом диапазоне различных минимальных соотношений сигнал/шум (3, 6 и 9 дБ). Результаты представлены на частотной временной диаграмме или в виде таблицы. На дисплее отображаются уровень артефакта и стабильность стимула, а также выбранные критерии обнаружения.</p>

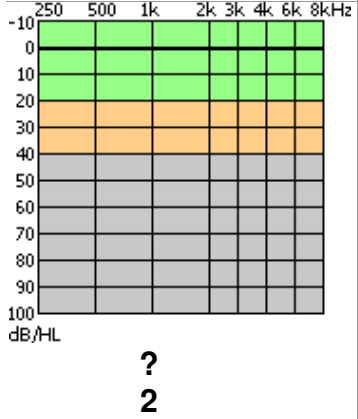


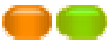

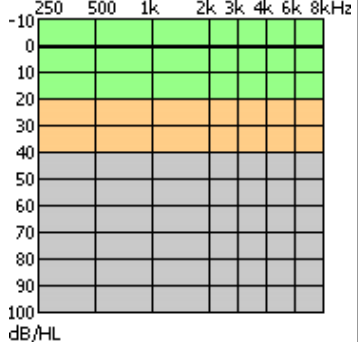

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	<p>Слуховые вызванные потенциалы (ABR), вызванные стимулами в виде щелчков и трелей. Запись - с помощью электродов. Сопротивления электродов измеряются в начале измерений и контролируются в процессе измерений. Для более подробной информации о процедурах измерения смотрите How-To Manual / Глава 5 «ABR».</p>
  ...	<p>В инструменте можно настроить и поддерживать пять отдельных (разных) шаблонов. Для каждого может быть задано свое имя. Параметры: Щелчок, трель, полярность, частотный сдвиг, маскировка, автоматический процесс, авто-стоп, уровень стимула (до 5 кривых от 5 до 90 дБ), скорость, среднее, окно записи, возрастная группа (стандартные значения) .</p>
Символы просмотра результатов	<p>Результаты испытаний должны всегда быть интерпретированы специалистом. Представленные символы являются только визуальными индикаторами и не предполагают каких-либо диагностических рекомендаций.</p>
	Результат теста хороший.
	Результат теста не в порядке.
	<p>Результат испытаний не определен. Его следует рассмотреть детально. Результат может быть в пределах от «хорошо» (например измерение прервано), до «не в порядке».</p>












Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
Названия тестов и расшифровка надписей	<p>Следующие сокращения используются для различных тестов: MAGIC (Режим Аудиограммы) PTA (Тональная Аудиограмма) SUN (Разборчивость речи в шуме) MAUS (Тест по обнаружению нарушений восприятия речи) MATCH (Основанный на картинках речевой тест для детей) TEDIAG (TEOAE Diagnostic) DPDIAG (DPOAE Quick Многоуровневый тест) DPTHRES (DPOAE Threshold) SUN (Оценка результата) Название скрининг-теста дано в 3-буквенном сокращении, дополнительно уровень стимула: MAG45 (MAGIC Скрининг на 45 дБ HL) Кроме того указано: ухо (правое, левое), дата, время измерения и визуальный индикатор результата.</p>



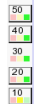

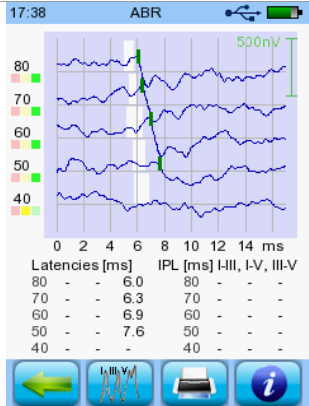
Дополнительные символы

	Начать тест на правом ухе.
	Начать тест на левом ухе.
 	Начать тест для обеих ушей (бинаурально или последовательное измерение на правом, а затем на левом ухе).
	Уменьшить значения (например, частота, уровень)

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	Увеличить значения (например, частота, уровень).
	Выбор – возможен выбор нескольких параметров
	Выбор – возможен выбор только одного значения из нескольких.
Специальные символы теста MAGIC	
	Перезапуск фазы инструктирования.
	Скрыть / показать информацию о стимуле в заголовке.
	Показать аудиограмму (промежуточный результат).
 <p>(как пример)</p>	В тесте MAGIC различные животные представляют разные частоты.
 <p>(как пример)</p>	Звук включен (пока нажата кнопка).
 <p>(как пример)</p>	Животное с шарфом: - звук был подан, он не был услышан.
 <p>(как пример)</p>	Животное без шарфа: - звук был подан и был услышан.
	Повтор теста MAGIC – повторное измерение на выбранных частотах.

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	<p>Если звука не было, но он был услышан - это может быть признаком снижения внимания.</p> <p>Количество таких ошибочных записей показывается в режиме аудиограммы теста MAGIC. На соответствующей частоте стоит знак «?» и цифра – количество неправильных ответов. Необходимо произвести повторное измерение порога слышимости на этой частоте.</p>
Специальные символы теста тональной аудиометрии (РТА)	
	<p>Стимул представлен до тех пор, пока нажата кнопка «громкоговоритель».</p>
	<p>Уменьшение / Увеличение уровня.</p>
	<p>Индикатор стимул / шум. Лампочка светится, пока подается сигнал (стимул – оранжевый, шум – зеленый).</p>
	<p>Индикатор ответа пациента: если кнопка ответа пациента нажата – индикатор светится (зеленый свет).</p>
	<p>Полученные пороги могут быть путем нажатия отображены на аудиограмме</p>
	<p>Использовать в качестве стимула непрерывный синусоидальный сигнал.</p>

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	Использовать в качестве стимула пульсирующий синусоидальный сигнал.
	Использовать в качестве стимула трель.
	Измерение порогов по воздушной проводимости.
	Измерение порогов по костной проводимости – вибратор помещается на лбу.
	Измерение порогов по костной проводимости – вибратор помещается в область сосцевидного отростка.
ОАЕ тесты	Следующие символы предназначены только в качестве визуальных индикаторов и не предполагают каких-либо диагностических рекомендаций. Обратите внимание, что результаты имеют свою точность метода испытаний (см. How-To Manual / Глава 8 «ОАЭ»):
	Допустимый ответ.
	Недопустимый ответ.
	Тест при этих значениях был пропущен. Результата нет никакого.
Пороги DPOAE (Threshold)	
	Полная оценка порога: красный круг - правое ухо, синий крест - или левое ухо (на основе запатентованного алгоритма).
	Оценка порога осуществляется с помощью анализа низких уровней стимулов, который производится с помощью DPOAE (правое ухо: красный; левое ухо: синий).
	Не получено ответов DPOAE на этой частоте - порог, вероятно, будет выше 50 дБ (правое ухо: красный; левое ухо: синий).

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ																																													
	<p>Серые символы указывают на то, что один или несколько стимулов (с определенным набором параметров) были пропущены.</p>																																													
ABR Test																																														
	<p>Изменить имя шаблона</p>																																													
	<p>Выбор уровня сигнала (здесь выбран уровень 30 дБ).</p>																																													
	<p>Пики I, III или V можно установить вручную с помощью прямой навигации (нажать на пик на кривой) или с помощью навигационных стрелок. Маркер может быть подтвержден зеленым символом "ОК" (цвет изменится с черного на зеленый). Задержки будут рассчитаны и отображены (таблица просмотра результатов).</p>																																													
 <table border="1" data-bbox="95 1093 369 1204"> <thead> <tr> <th>Latencies [ms]</th> <th>IPL [ms]</th> <th>I-III</th> <th>I-V</th> <th>III-V</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>6.0</td> <td>80</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>6.3</td> <td>70</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>6.9</td> <td>60</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>7.6</td> <td>50</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>40</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Latencies [ms]	IPL [ms]	I-III	I-V	III-V	80	-	-	6.0	80	-	-	-	70	-	-	6.3	70	-	-	-	60	-	-	6.9	60	-	-	-	50	-	-	7.6	50	-	-	-	40	-	-	-	40	-	-	-	<p>Обзор результатов ABR. Масштабирование волн может быть изменено, путем сдвига одним пальцем по графической области: движение вниз - отдаление, движение вверх - приближение. Деления шкалы будут соответствующим образом скорректированы. Нажатие на область просмотра результатов задержки изменяет отображаемую информацию в порядке: задержка → используемые параметры → сопротивление и остаточный шум</p>
Latencies [ms]	IPL [ms]	I-III	I-V	III-V																																										
80	-	-	6.0	80	-	-	-																																							
70	-	-	6.3	70	-	-	-																																							
60	-	-	6.9	60	-	-	-																																							
50	-	-	7.6	50	-	-	-																																							
40	-	-	-	40	-	-	-																																							

3

Включение, сброс, зарядка и подключение к разъёмам прибора.

3.1. Кнопка включения / выключения – специальная функция для показа колонтитула

Включение / выключение
(для выключения устройства нажмите на кнопку на 10 секунд или нажмите символ "выключить" на дисплее (колонтитул)).

Специальная функция для тестов
MAGIC и SUN:

при нажатии кнопки включения /
выключения колонтитул будет
показываться / убираться.



рис.2 Кнопка включения / выключения на правой стороне устройства. Специальные функции во время проведения тестов MAGIC и SUN

3.2. Аппаратный сброс - устройство находится «зависло».



С помощью тонкой палочки нажмите кнопку сброса ниже резинового корпуса на задней стороне устройства. После этого устройство может быть включено путем нажатия кнопки включения.

рис.3 Черная кнопка сброса на задней стороне устройства под красным резиновым корпусом

3.3. Подключение к разъемам устройства

3.3.1. Sentiero

Красный разъем



Ушной зонд (для измерения ОАЭ) штекер с красной защитной оплеткой

рис.4 Синий, серый и **красный** разъемы



рис.5 Зонды для проведения ОАЭ (ТЕ: серый и DP: красный) с красной защитной оплеткой

Синий разъем



Разъем для подключения наушников (для аудиометрии) – штекер с голубой защитной оплеткой.

рис.6 Синий, серый и красный разъемы



рис.7 Динамики для свободного поля JBLControl 2



рис.8 Вставные звуковые зонды GN otometrics



рис.9 Головные телефоны Interacoustics DD-45



рис.10 Головные телефоны Holmso PD-81



рис.11 Головные телефоны Sennheiser HDA 280



рис.12 Sennheiser HDA 200 (высокочастотная аудиометрия)

Серый разъем



Кнопка ответа пациента, костный вибратор, а также зарядное устройство и принтер для печати результатов – штекер с серой защитной оплеткой.

рис.13 Блок питания и кабель для зарядки с серой защитной оплеткой



рис.14 Кнопка ответа пациента.



рис.15 Кнопка ответа пациента в комбинации с костным вибратором



рис.16 Сетевая вилка



рис.17 Принтер для печати результатов

USB разъем



USB разъем находится на задней части устройства

рис.18 USB разъем

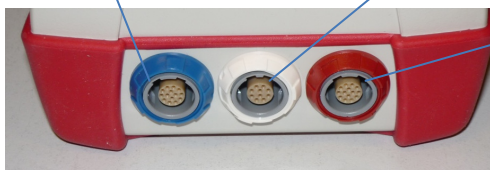
Подключите портативное устройство с помощью кабеля USB к компьютеру для обновления прошивки устройства или обмена данными измерений с помощью программного обеспечения PC MIRA (см. главу 4).

3.3.2. Sentiero – A

Синий, Белый и Красный разъемы

Наушники, зонды и кабель подключения свободного поля подсоединяются к синему разъему, как и второй ушной зонд для бинаурального измерения TE Quick

Кнопка ответа пациента, ABR(электрод) кабель, Принтер для печати результатов или питание должны быть подключены к белому разъему



Ушной зонд (для измерения ОАЕ) или костный вибратор должны быть подключены к красному разъему

рис.19 Синий, белый и красный разъемы



рис.20 Кабель для ABR

Sentiero-A может быть использован для измерения ABR (модуль ABR, см. управление лицензиями). Основываясь на концепции безопасности для измерения ABR, различия по сравнению с аксессуарами Sentiero могут быть очень незначительными: кабель ABR, кабель питания, кнопка ответа пациента, костный вибратор и кабель принтера печати результатов. Все другие аксессуары также могут быть использованы в Sentiero.

3.4. Зарядка устройства и подключение к принтеру для печати результатов

Источник питания.

Подключите кабель зарядного устройства, как показано на рисунке 13. Для зарядки устройства подключите сетевую вилку к розетке с соответствующим выходным напряжением и частотой (см. данные на зарядное устройство). Процесс зарядки начинается автоматически и продолжается около 2 часов.

Подключение к принтеру для печати результатов.

При использовании модуля Принтер (см. управление лицензиями, раздел 5.5), вы сможете печатать результаты теста непосредственно с устройства. Для этого используется принтер для печати результатов Seiko Smart- 440 или 450, а также специальный разъем кабеля (артикул 100189).

Пожалуйста, подключите кабель к устройству как изображено на рисунке 13.

Для обеспечения безопасности пациентов и целостности медицинского устройства принтер для печати результатов должен быть подключен к устройству только с помощью этого специального кабеля.

4

Программное обеспечение MIRA – для хранения данных и обновления прошивки.

4.1. Диапазон функций программного обеспечения PC MIRA.

Независимо от установленных на устройство лицензий (т.е. модулей), Вы можете обновить прошивку устройства с помощью программного обеспечения MIRA. Для обновления прошивки устройства подключите устройство с помощью кабеля USB к компьютеру.

Устройства, которые имеют включенный SW-COM модуль (лицензию) дополнительно могут обмениваться данными между устройством и компьютером. Программное обеспечение MIRA упрощает анализ данных, позволяет пользователю изменять конфигурацию, добавлять комментарии к пациенту и его результатам. Различные варианты отчетов упрощают ведение документации (офисный принтер).

Обратите внимание, что MIRA не предоставляет никаких дополнительных диагностических функций.

4.2. Как получить MIRA

Последний вариант программного обеспечения MIRA и соответствующее руководство можно скачать на домашней странице Path medical.

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

4.3. Как получить обновления

Новая прошивка устройства и обновления программного обеспечения MIRA будут размещены каждый апрель и октябрь на домашней странице Path medical.

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

Если будут доступны внеплановые обновления – об этом будут своевременно проинформированы дистрибьюторы.

Дистрибьюторы должны информировать потребителей.

4.4. MIRA – Часто задаваемые вопросы

Вопрос	Ответ
Как отключить на приборе УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ?	Войти в MIRA Раздел настройка системы → управление пользователями на инструменте (снять).

Вопрос	Ответ
<p>Как обновить прошивку прибора, используя MIRA?</p>	<p>Входите в MIRA и импортируйте последнюю версию прошивки (доступна на домашней странице PATH Medical: http://www.pathme.de/support), нажав на кнопку "Firmware" → выберите папку и подтвердите.</p> <p>Или можно просто скачать последнюю версию MIRA, которая уже имеет последнюю версию прошивки. После этого подключите прибор к ПК (USB) и нажмите на кнопку "Обновить".</p> <p>Во время обновления прибор и ПК нельзя отключать (см. дисплей прибора). Прибор должен иметь достаточно энергии (полная батарея) или должен быть подключен к сети.</p>
<p>Не выбран ни один пользователь, в том числе администратор. Ни один логин не подходит</p>	<p>Используя консоль восстановления (Recovery-Console), сбросьте учетную запись администратора. Эта программа устанавливается в ту же папку, что и программа MIRA.</p> <p>Пароль: Stargate.</p>
<p>Какой первоначальный пароль?</p>	<p>1234</p>
<p>Как получить более подробную информацию и помощь по MIRA?</p>	<p>MIRA имеет функцию онлайн-помощи. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по MIRA на странице поддержки PATH Medical: Url: http://www.pathme.de/support</p>

5

Первые шаги.

5.1. Выбор пользователя / пациента.

После включения устройства, вам будет предложено выбрать пользователя или (без выбора пользователя) выбрать существующего пациента или создать нового пациента. В зависимости от ситуации, функция выбора пользователя может быть бесполезна и ее можно отключить. С помощью программного обеспечения MIRA (см. главу 4) Вы можете активировать и деактивировать управление пользователями, а также создавать различные профили пользователей с или без пароля, которые могут быть загружены в устройство.

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, используйте контекстно-зависимую справку на устройстве (например, нажмите иконку «Информация» в колонтитуле).

Примечание:

Предполагается, что с устройством с момента его включения до момента выключения работает, как правило, только один пользователь (не путать с пациентом).

Таким образом, чтобы сменить пользователя можно выключить и включить устройство.

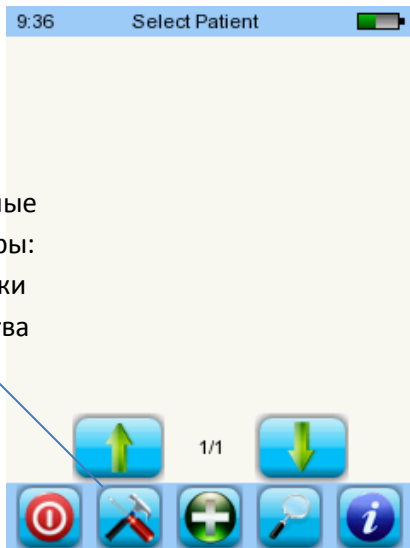


рис.21 Начальный экран (после входа в систему или если не задан пароль).





рис.22 Список пациентов (если данные пациентов были введены ранее)

5.2. Настройки устройства

Следующие параметры могут быть изменены на устройстве (рис.22 «Глобальные параметры»):

- Дата / время (в том числе формат даты и времени: например, DD.MM.YYYY или MM / DD / YYYY)
- Язык (выбор из нескольких в зависимости от установленного языкового пакета, E, D, I, ESP, F)
- Звук / Яркость
- Тестирование оборудования
- Удалить данные (данные будут удалены из устройства; для возможности восстановления надо предварительно передать данные на компьютер - см. главу 4)
- Информация о системе

5.3. Проверка аппаратных средств и возможные сообщения об ошибках

Самопроверка устройства	Сообщение об ошибке	Рекомендации / действие
электропитание (аккумулятор)		Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.
кодирование		Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.
SDRAM (память)		Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.
Все тесты		Самопроверка прошла успешно. Статус «ОК»

Тестирование зонда (Probe Test)



Для того, чтобы провести тестирование зонда, используйте либо красную полость (полость тестирования зонда А, артикул 100 129) для тестирования большого наконечника зонда, либо синюю полость (полость тестирования зонда S, артикул 100 160) для тестирования наконечника зонда для новорожденных. Вставьте зонд (с наконечником зонда, но без ушного вкладыша) в тестовую полость. Пожалуйста, проверьте правильность размещения. Нажмите "Тестирование зонда (Probe Test)", чтобы начать тест.

Пожалуйста, используйте для тестирования большого наконечника зонда только красную (большую) полость.

Пожалуйста, используйте для тестирования малого наконечника зонда (для новорожденных) только небольшую (синюю) полость.

Пожалуйста, используйте во время измерений только большие ушные вкладыши вместе с большим

наконечником зонда и малые ушные вкладыши - вместе с маленьким наконечником зонда. Неправильное сочетание ушного вкладыша и наконечника зонда будут ухудшать результаты (см. также рекомендации в коробке с принадлежностями). В случае сомнения в том, что сочетание правильно, обратитесь в сервисный центр (к дистрибьютору).

Сообщение об ошибке при тестировании зонда	Рекомендация / Действие
No probe found (зонд не обнаружен)	<p>Проверьте, подключен ли зонд к устройству. Если зонд подключен правильно:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Датчик не может быть опознан, аппаратная ошибка. → Обратитесь к дистрибьютору.
Probe failed (тестирование неудачно)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Помещен ли зонда в красную калибровочную полость? <ul style="list-style-type: none"> → Если нет, пожалуйста, используйте калибровочную полость 2) Есть одна или две плавных линии (красная и синяя) и эти линии вне пределов маркера? <ul style="list-style-type: none"> → Обратитесь к дистрибьютору. 3) Есть зубчатые линии и они ниже предельного маркера? <ul style="list-style-type: none"> → Убедитесь, что зонд не забит. Замените наконечник зонда и проведите повторное тестирование зонда. Это не дало результата? → Обратитесь к дистрибьютору.

5.4. Системная информация и демо-режим

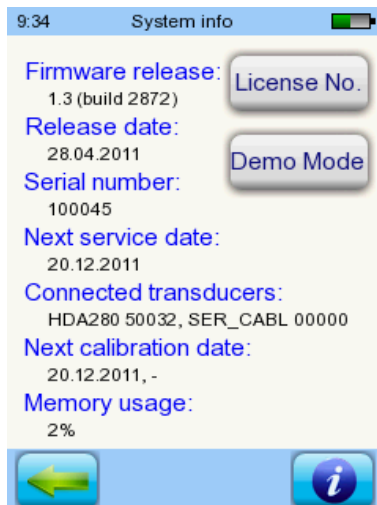


рис.23 Информация о системе, номера лицензий, а также демонстрационный режим

Отображена общая информация об устройстве и версии программного обеспечения. Также - информация о подключенных (на данный момент) аксессуарах. При обращении к дистрибьютору (сообщение об ошибке, обновлении модулей...) эти данные должны быть под рукой.

Вы можете активировать демо-режим 15 раз. В демо-режиме вы сможете использовать все доступные модули вашей платформы до конца дня. Если вы заинтересованы в модернизации устройства с определенным модулем, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

5.5. Управление лицензиями и обновления

Для того, чтобы обновить лицензионный ключ (например, после покупки нового модуля) нужно

нажать на кнопку "Лицензия №" на экране информационной системы (рис.23). Лицензионный ключ и все установленные в настоящее время модули будут отображены на дисплее. Если вы хотите добавить другие модули для вашего устройства, обратитесь к дистрибьютору. Вы можете использовать демо-режим, чтобы оценить необходимость дополнительных модулей для устройства (см. раздел 5.4).

От дистрибьютора Вы получите новый лицензионный ключ для установки на ваше устройство. Перед установкой нового ключа убедитесь, пожалуйста, что старый лицензионный ключ доступен в письменной форме (например на накладной) для возможности потенциальной переустановки в случае необходимости.

Установить новую лицензию: Нажмите кнопку "Ввод лицензионного ключа" кнопку, введите новый лицензионный ключ и подтвердите ввод, нажав клавишу "Ввод"

5.6. Другие ошибки и их возможные причины

Описание ошибки	Рекомендации /действие
Черный экран	В целях экономии заряда аккумулятора, без активности пользователя дисплей автоматически отключается через 2 минуты. Пожалуйста, нажмите на дисплей для того, чтобы выйти из режима энергосбережения.
Нет обратной связи, черный дисплей	Через 5 минут без активности пользователя устройство автоматически выключается полностью. Пожалуйста, запустите устройство, нажав на включатель.

Нет обратной связи, дисплей завис	<p>Если устройство не реагирует на действия пользователя, перезагрузите его – нажмите на кнопку сброс (рис. 3). В случае необходимости - зарядите аккумулятор.</p> <p>Если ошибка сохраняется – опишите, какие обстоятельства привели к этому и обратитесь к дистрибьютору.</p>
Нет моего языка	<p>Предлагаются несколько групп языков. Язык из группы может быть выбран и изменен в процессе работы. Для того, чтобы сменить языковую группу, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.</p>

5.7. Возможные сообщения об ошибках при измерении ...

Тест	Описание ошибки	Рекомендации /действие
ОАЕ	<p>Выбран неправильный зонд для теста. (Wrong probe for test)</p>	<p>Проверьте, какой ушной зонд (EP-DP или EP-TE) подключен к устройству.</p>
	<p>Зонд не найден. (No probe found)</p>	<p>Убедитесь, что ушной зонд подключен к устройству.</p>
	<p>Отсоедините кабель. (Remove cable)</p>	<p>Отсоедините кабель RS232 или кабель принтера от устройства.</p>
	<p>Неполный. (Incomplete)</p>	<p>Не произошла калибровка ушного зонда. Замените зонд в ухе пациента. Если необходимо, проверьте, что ушной зонд не заблокирован (напр. ушной серой) и замените его. Проведите пробный тест.</p>
MAGIC, PTA, SUN	<p>Убедитесь - подключены только необходимые аксессуары и все – к соответствующим разъемам.</p>	<p>Подключение наушников – к синему разъему, костного вибратора – к серому разъему.</p>

6

Очистка

6.1. Очистка **Sentiero**

Перед чисткой **Sentiero** устройство должно быть выключено и все подключенные устройства должны быть отключены. Следите за тем, чтобы внутрь устройства не попала жидкость.

Ни в коем случае не мочите устройство в любой жидкости, например, воде или чистящих средствах. Используйте только специальные чистящие средства для очистки и дезинфекции (этанол: 70-80%, пропанол: 70-80%, или альдегид: 2-4%). Используйте влажную ткань. Пожалуйста, соблюдайте местные правила и законы.

6.2. Очистка зондов, наушников, аксессуаров

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя (см. специальный лист данных принадлежностей).



рис.24 Тестовая (калибровочная) полость (справа), зонд с наконечником зонда, ушные вкладыши (аксессуары)

6.3. Очистка и дезинфекция калибровочной полости ушного зонда

Калибровочная полость (рис.24) для тестирования зонда должна использоваться с дезинфицированным и очищенным новым наконечником зонда. В случае загрязнения ее или подозрения, что грязь попала вовнутрь – не используйте калибровочную полость повторно.

Не используйте очищающих жидкостей или стерилизации паром!

Для очистки снаружи используйте стерильный спирт, обычно содержащий 70% изопропиленового спирта.

Для определения минимального периода времени прямого контакта спирта с поверхностью, необходимого для обеспечения эффективности очистки, обратитесь к таблице производителя.

7

Гарантия, ремонт и обслуживание.

7.1. Гарантия.

Гарантийный срок **Sentiero** исчисляется с даты продажи. Срок гарантии – 1 год. Гарантийное обслуживание покрывает все материальные и трудовые затраты в соответствии со спецификациями производителя.

На аккумуляторные батареи, сенсорный экран, изнашиваемые части и расходные материалы гарантийный срок – шесть месяцев.

Гарантия распространяется только на устройства, приобретенные у авторизованного дистрибьютора.

Процедура гарантии: Сообщите вашему дистрибьютору о дефекте. Отправьте устройство вместе с описанием ошибки своему дистрибьютору. Почтовые расходы возврату не подлежат и должны быть оплачены покупателем. Пожалуйста, отправляйте устройство в оригинальной упаковке!

Гарантия не распространяется на случаи механической поломки, неисправности из-за неправильного обращения или использования не по назначению, небрежности, несоблюдение инструкции по очистке, аварий или несчастных случаев, повреждений во время транспортировки. Право на гарантийный ремонт теряется, если устройство используется не в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

7.2. Ремонт.

В случае появления дефектов или отличий в работе по сравнению с первоначальной установкой, авторизованный дистрибьютор должен провести ремонт, повторно откалибровать или обменять устройство. Предоставляемые услуги и ремонт устройства и аксессуаров должны проводиться только производителем или уполномоченным им сервисным центром. Производитель не несет ответственность за безопасность в эксплуатации, надежность и функциональность устройства во всех случаях, когда ремонт или обслуживание были проведены неуполномоченными лицами.

В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с производителем, прежде чем Ваш сервисный партнер будет ремонтировать устройство.

7.3. Обслуживание, текущий ремонт.

Уточнение:

Принцип измерения отоакустической эмиссии явно не описан в § 11 Закона о использовании медицинского оборудования (Германия, Великобритания). Поэтому производитель обязан сам определить инструкции по метрологической проверке.

Калибровка:

Для всех типов устройств группы **Sentiero** метрологическая поверка должна проводиться ежегодно (согласно § 11 п. 2 Закона о использовании медицинского оборудования). Поверка должна проводиться сервисным партнером, который уполномочен заводом-изготовителем.

Примечание: Для модуля РТА (тональной аудиометрии) годовой период поверки предусмотрен европейским стандартом EN 60645-1.

Объяснение:

В группе устройств **Sentiero**, включая аксессуары (например ушной зонд), есть части, которые подвергаются давлению, влажности, воздействию температуры и загрязнению. В целях обеспечения точных и достоверных измерений, работоспособность и качество работы прибора, декларируемых производителем, должна контролироваться с помощью специальных приборов и определенных процедуры. Таким образом, метрологическая проверка должна проводиться уполномоченным сервис партнером, который был проинструктирован и обучен производителем. Ежегодный метрологический надзор устанавливается в соответствии с правилами для аудиометров (см. EN 60645-1).

8

Аксессуары.

Артикул	Описание
100 013	Наконечник зонда А (для детей и взрослых) РТ-А
100 014	Наконечник зонда S (для новорожденных) РТ-S
100 028	Ушной зонд EP-DP
100 030	Ушной вкладыш для наконечника зонда типа S (4,5 мм)
100 031	Ушной вкладыш для наконечника зонда типа S (5,0 мм)
100 032	Ушной вкладыш для наконечника зонда типа S (перепончатый 4,6-7 мм)
100 058	Ушной вкладыш ET-12 (мягкий 14 мм)
100 063	Ушной вкладыш ET-03 (5.0 мм)
100 064	Ушной вкладыш ET-10 (перепончатый 6-10 мм)
100 083	Зарядное устройство Senti / Sentiero
100 088	Серийный интерфейсный кабель SC1
100 089	Кабель USB для Sentiero
100 117	Наушники HP01 (Sennheiser HDA-280) (рис. 11)
100 118	Наушники HP02 (Holmco PD81) (рис. 10)
100 119	Набор костной проводимости (костный вибратор + кнопка ответа пациента + прошивка для проведения аудиометрии (РТА) класса 3)
100 120	Ушной зонд EP-TE
100 125	Ушной вкладыш ET-11 (перепончатый 12-16 мм)
100 129	Тестовая полость (калибровочная полость) для наконечника зонда типа А - красная
100 135	Коробка аксессуаров А (для взрослых, большие наконечники зонда и большие ушные вкладыши)
100 144	Ушной вкладыш ET-13 (10 - 12 мм)
100 151	Инструмент для визуального осмотра (очистки) зонда.

Артикул	Описание
100 160	Калибровочная полость для наконечника зонда типа S (Тестовая полость для EP-DP и EP-TE с наконечником зонда типа S – синий)
100 162	Серийный USB конвертер (USB адаптер)
100 169	Кнопка ответа пациента (рис. 14).
100 189	Принтер для печати результатов вместе с кабелем (рис.17)
100 199	Кабель для принтера для печати результатов
100 207	Коробка аксессуаров E (Коробка аксессуаров Sentiero ECO, полностью заполнена всеми размерами ушных вкладышей для наконечников зонда тип A)
100 214	Костный вибратор с кнопкой ответа пациента BC-RE1 (для тональной аудиометрии (РТА) класса 3 и класса 4) (рис. 15)
100 230	Ушной вкладыш ET-14 (мягкий 18 мм)
100 251	Кабель для подключения динамиков для проведения аудиометрии в свободном поле
100 261	Коробка аксессуаров P (Коробка аксессуаров Sentiero, полностью заполнена всеми размерами ушных вкладышей для наконечников зонда типов A и S для сурдологического обследования)
100 268	Зарядное устройство Sentiero Advanced
100 269	Наушники SE (Sennheiser HDA 200, калиброванные, включая EEPROM (для высокочастотной аудиометрии)
100 273	Вставные звуковые зонды (GN Otometrics) (рис. 8)
100 282	Наушники HP03 (DD-45, аналог TDH39)
100 285	Ушной вкладыш, мягкий наконечник для вставных звуковых зондов GN Otometrics, стандартный
100 286	Ушной вкладыш, мягкий наконечник для вставных звуковых зондов GN Otometrics, маленький
100 287	Ушной вкладыш, мягкий наконечник для вставных звуковых зондов GN Otometrics, большой
100 296	Звукоизолирующие наушники (Peltor)
100 297	Набор для проведения аудиометрии в свободном звуковом поле (JBL Control 2) (динамик + кабель)

Артикул	Описание
100 307	Кабель для проведения ABR (3-х жильный, свинец, экранированный)
100 334	Электроды одноразовые с хлорсеребряным покрытием для EEG-EMG с прозрачным клеющим гелем
100 335	Электроды, пена-электрод для ЭКГ с углеродовой кнопкой, площадка для геля 43 x 45 мм
100 341	Кабель для принтера для печати результатов (кабель для Senti/Sentiero и Sentiero Advanced)
100 342	Принтер Seiko для печати результатов (включая кабель и программное обеспечение)
100 343	Кнопка пациента (Sentiero Advanced)
100 344	Костный вибратор Radio Ear B71 (Sentiero Advanced)
100 347	Аудиометр класс 3 (включая костный вибратор + кнопка пациента) для Sentiero Advanced
100 368	Одноразовые электроды, Blue Sensor P
100 369	Клипса кабеля зонда (клипса для ушного зонда)

9

Технические характеристики, стандарты, данные производителя.

9.1. Классификация устройств и применяемых стандартов.



Устройство класса IIa (согласно директиве 93/42/EWG
Приложение IX)
Приложение части BF
Директива 93/42/EWG о медицинских продуктах (1993,
с изменениями 2007/47/EG)
German Medical Devices Act (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 60601-2-40 (1998)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (Аудиометрия)
EN 60645-6 (2010)

EN 60645-7 (2010)
EN 389-1(2000) ,-2(1996),-3(1999),-4(1999)
EN 62304 (2007)

Все законы, директивы и стандарты применять в своей последней версии

9.2. Устройство, хранение, транспортировка

Устройство

Габариты: 209,3 x 98,0 x 34,8 мм

Вес (включая аккумулятор и ушные зонды): 660 г

Часы реального времени

Аккумуляторная батарея: продолжительность жизни
> 2 лет

Интерфейсы: RS232 до 115 кбит/с;

Дисплей: 240 x 320 пикселей, графический ЖК-
дисплей 3,5 "

Резистивный сенсорный экран

До пяти языков в языковом пакете

Потребляемая мощность: макс. 2 Вт (400 мА)

Блок питания / аккумулятор

Напряжение питания: автоматическое управление
подсветкой, автоматическое отключение, двойной
контроль напряжения

Максимальное время работы при полностью
заряженной батарее: 6 часов

Аккумуляторная батарея: 4,8 В NiMH

Входное напряжение: 100-240 В – переменное
47-63 Гц, 0.16 - 0.29 А

Выходное напряжение: 8-11 В; прямое 12 Вт макс.

Количество циклов зарядки: 500 - 1000

Максимальное время зарядки: 2 часа

Хранение и транспортировка

Пожалуйста, держите устройство в чехле - это рекомендуется в целях защиты устройства и его аксессуаров от внешних сил и окружающей среды. Экстремальные условия хранения и эксплуатации могут привести к поломке сенсорного дисплея (очень низкая температура) или к нарушению калибровки прибора.

Температура хранения: 0 - 40 °C (32-104 °F)

Рабочая температура: 10 - 40 °C (50-104 °F)

Относительная влажность воздуха: 20-80%

Атмосферное давление: 900-1030 гПа

9.3. Модули

Вы найдете более подробную информацию о имеющихся модулях в практическом руководстве How-To Manual

MAGIC

Частоты: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 кГц

Уровень стимула: от 5 до 70 дБ (с шагом 5 дБ)

PTA 4

Скрининговый аудиометр класса 4 (в соответствии с EN 60645-1)

Частоты: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 кГц

Уровень стимула: от 0 до 70 дБ (с шагом 5 дБ)

PTA4 Расширенный

Скрининговый аудиометр класса 4 (в соответствии с EN 60645-1) с расширенным диапазоном частот / уровня.

Частоты: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 кГц

Уровень стимула: от -10 до 100 дБ HL (с шагом 5 дБ)

PTA3

Аудиометр класса 3 (в соответствии с EN 60645-1)

Частоты: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 кГц

Уровень стимула: от -10 до 110 дБ HL (с шагом 5 дБ)

PTA- HF (высокочастотный)

Только с наушниками **Sennheiser HDA 200**

Расширяет **PTA3** частотами:

9, 10, 11,2, 12,5, 14, 16 кГц

Уровень стимула: не более 70 дБ.

SUN

Разборчивости речи в шуме

Уровень речи: 50-70 дБ (с шагом 5 дБ)

Опционально – калибровка динамика свободного поля шумом, по спектру схожему с речью (CCITT)

Разные языки на выбор: немецкий (подтверждено), английский (в процессе проверки); дополнительные языки (итальянский, французский, ...) - после запроса.

MATCH (Mainzer 1a)

Основанные на картинках речевые тесты для детей с 2,5 лет (через телефон, свободное поле или вставные звуковые зонды).

Уровень стимула: 0 - 65 дБ (с шагом 1 дБ).

Оценка порогов (SRT - порог распознавания речи) с помощью адаптивного алгоритма или оценки потери разборчивости речи на фиксированном уровне.

MAUS

Копирайт Westra Elektroakustik GmbH 2003/2004 – детали в отдельном руководстве. Автор - A.Nikisch и др.

DPOAE (Быстрый режим)

Частота дискретизации: 24 кГц

Соотношение частот f_2/f_1 : 1.2

Соотношение уровней L_2/L_1 : принцип ножниц

Интервал измерения: 512 отсчетов.

Частоты f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 кГц (возможен выбор одной или нескольких)

Уровень стимулов L_2 : 35 - 65 дБ (с шагом 5 дБ)
(возможен выбор одной или нескольких)

DPOAE (Пороговый режим)

Частота дискретизации: 24 кГц

Соотношение частот f_2/f_1 : 1.2

Интервал измерения: 512 отсчетов.

Частоты f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 кГц (возможен выбор одной или нескольких)

Уровень стимулов L_2 : 65 - 20 дБ

Соотношение уровней L_2/L_1 : принцип ножниц (с автоматической оптимизацией уровня L_1)

ТЕОАЕ

Частота дискретизации: 16 кГц

Уровень стимулов: пик около 80 дБ SPL

Тип стимулов: неоднородные щелчки

Алгоритм обнаружения ответа - статистический (TE Quick) или по критериям, которые задает пользователь (TE Diag) - 3, 4 или 5 из 5 частотных диапазонов (1, 1.5, 2, 3 и 4 кГц) - с возможностью выбора в каждом диапазоне различных минимальных соотношений сигнал/шум (3, 6 и 9 дБ).

Окно анализа: 5-13 мс после стимула

ABR

Тип стимула: щелчок, широкополосная трель.

Полярность: положительная, отрицательная, поочередно

Уровень: 5 дБ nHL - 90 дБ nHL, (выбор одного или нескольких – до 5 уровней в последовательности теста).

Норма: 10,0 Гц - 89,9 Гц (Jitter).

Параметры:

маскировка, Jitter, автоматический процесс, автостоп, 5 (редактируемых) шаблонов

Запись, обработка, хранение:

Размер окна: до 30 мс

1,000 - 20,000 усреднение

Взвешенный алгоритм усреднения для вычитания артефакта.

Непрерывный мониторинг сопротивления электрода.

Отображение и хранение формы сигнала, сопротивления, остаточного шума, среднего, маркера пик (редактируемый)

Стимулы:

Вставные ушные зонды, наушники

Будущие варианты:

Костный вибратор

Ушные зонды

Частотно-зависимая стимуляция (высоко-/ средне-/ и низкочастотные трели)

9.4. Аксессуары

Аксессуары, как например, наушники или вставные звуковые зонды имеют отдельные инструкции по эксплуатации / паспорта, которые содержат важную информацию.

9.5. Доклад об электромагнитной совместимости.

В докладе об электромагнитной совместимости подтверждается соответствие устройства указанным требованиям. Два доклада были опубликованы в независимых лабораториях в 2009 и 2011 годах.

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, modifiziert EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm, 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audii (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 t
Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und die
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.*

рис.25 Доклад об электромагнитной совместимости (EMC),
двуязычный: немецкий / английский, 2009г.

Sentiero может использоваться в среде с электромагнитным излучением, как указано подробно в докладе (рис. 26).

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 Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

рис.26 Доклад об электромагнитной совместимости (детальный отчет)


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 EUTeinschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	$d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 * \text{Wurzel}(P)$ 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.		

рис.27 Детальный отчет об электромагнитной совместимости.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$	80 MHz bis 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{Wurzel}(P)$
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

рис.28 Безопасное расстояние до излучателя в зависимости от частоты и мощности

Пользователь должен позаботиться, чтобы устройство использовалось с учетом минимального расстояния от потенциальных излучателей (рис. 28) (в таблице Nennleistung - эффеkтивная мощность, Schutzabstand – безопасное расстояние, в зависимости от частоты излучателя).

Произведено в Германии:
PATH Medical GmbH,
Landsberger str 63
82110 Germering,
Германия.
тел. +49 89 800 76 502
www.pathme.de

Дистрибьютор в Украине:
НПП «ВАБОС»
ул. Л. Толстого 22,
Киев, 01032, Украина
тел. +38 0 44 288-22-32
www.vabos.com.ua
vabos@rambler.ru

CE
0124

