



Brugervejledning

Senti & Sentiero




Producent


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Tyskland

E-mail  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Oplysninger om vejledningen

Varenummer 100904-DA

Udgivelsesdato: 2024-02

Ændret: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_DA_11

Gyldig fra: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Alle nævnte varer, produkter, mærker og varemærker er registreret eller ejet af de nævnte selskaber.

Alle oplysninger, illustrationer og specifikationer, der findes i denne vejledning, er baseret på de nyeste produktoplysninger, der er tilgængelige på udgivelsestidspunktet. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at foretage ændringer til enhver tid uden varsel.

Den seneste ændring af brugervejledningen er tilgængelig online på www.pathme.de/downloads.

Der tages forbehold for fejl og udeladelser.

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne vejledning må reproduceres, oversættes, opbevares eller overføres, i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk, mekanisk, som fotokopiering, optagelse eller på anden måde uden forudgående skriftligt samtykke fra PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Indholdsfortegnelse

1	Oversigt	5
1.1	Introduktion.....	5
1.2	Instrumentversioner.....	5
1.3	Tilsluttet brug.....	6
1.4	Ydelsesegenskaber	7
2	Symbolforklaring	8
3	Betjeningskoncept.....	10
3.1	Skærmlayout	10
3.2	Onlinehjælp	11
3.3	Statusikoner for testresultat	11
3.4	Instrumenthardware	12
3.4.1	Tænd/sluk-knap.....	12
3.4.2	Nulstilling af instrumentet.....	12
3.4.3	Enhedsstik.....	13
3.4.4	Opladning af enheden	14
3.5	Enhedsfunktioner	15
3.5.1	Brugeradministration	15
3.5.2	Patientadministration.....	15
3.5.3	Enhedsindstillinger	15
3.5.4	Hardwaretest.....	16
3.5.5	Licensstyring	17
3.5.6	Demotilstand	17
3.5.7	Systeminformation	17
3.5.8	Testmodulinformation	18
3.5.9	Fejlhåndtering	18
3.6	Mira PC-software.....	19
3.7	PATH Service Tool.....	20
4	Service og vedligeholdelse	21
4.1	Generelle serviceoplysninger	21
4.2	Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering	21
4.3	Reparation	22
5	Rengøring	23
6	Tilbehør	24

7	Garanti	26
8	Bemærkninger om sikkerhed	28
8.1	Generel brug.....	28
8.2	Håndtering, transport og opbevaring.....	29
8.3	Elektrisk sikkerhed.....	30
8.4	Elektromagnetisk kompatibilitet	30
8.5	Tilbehør	31
8.6	Bortskaffelse af affald.....	32
9	Tekniske specifikationer	33
9.1	Generelle enhedsoplysninger.....	33
9.2	Enhedskarakteristika	33
9.3	Strømforsyning	34
9.4	Opbevaring, transport og driftsbetingelser.....	34
10	Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.....	36

1 Oversigt

1.1 Introduktion

Tak for, at du har købt en Senti eller Sentiero. Denne vejledning er din guide til sikker betjening og vedligeholdelse af din enhed.



Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger Senti eller Sentiero første gang. Vi anbefaler at være særligt opmærksom på instruktionerne om sikkerhed (se afsnit 8: *Bemærkninger om sikkerhed*), tilsigtet anvendelse (se afsnit 1.3: *Tilsigtet brug*), rengøring (se afsnit 5: *Rengøring*) og vedligeholdelse (se afsnit 4: *Service og vedligeholdelse*).

Senti og Sentiero er pålidelige, brugervenlige og mobile medicinske enheder. Alle enheder rummer nem navigering via berøringsskærmen og er beregnet til undersøgelse af høreevne (se afsnit 1.3: *Tilsigtet brug*).

Nogle af de nævnte firmware-moduler i denne vejledning er muligvis ikke inkluderet i din licens. Kontakt venligst din distributør, hvis du vil opgradere din licens til at omfatte flere moduler.

1.2 Instrumentversioner

Der findes flere versioner inden for Senti og Sentiero-familierne.

HÅNDHOLDTE ENHEDER:



Senti

(Model: SIH100097)



Sentiero

Omfatter:

Sentiero

(Model: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Model: SOH100360)

Senti og Sentiero med PCB-revision ≥ 67 adskiller sig fra Senti og Sentiero med PCB-revision <67 i den udvidede interne hukommelse (f.eks. til taletest). Sentiero Advanced adskiller sig fra Sentiero i layout af stikkene og giver yderligere mulighed for at udføre acoustically evoked potential (AEP-tests) (Måling af registrerbare potentialer). Sentiero og Sentiero Advanced med PCB-revision ≥ 70 giver mulighed for at udføre tympanometri- og akustiske refleksmålinger, når de anvendes sammen med tympanometri-tilføjelsesmodul TY-MA.

STATIONÆRE ENHEDER:



Senti Desktop

Omfatter:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop og Senti Desktop Flex har forskellige stik. Senti Desktop har jackstik, og er kalibreret til en bestemt hovedtelefon og/eller benleder. Senti Desktop Flex tilbyder evnen til at skifte mellem forskellige kalibrerede transducere. Sentiero Desktop tilbyder de samme moduler som Sentiero sammen med evnen til at udføre målinger af tympanometri og akustisk refleks.

1.3 Tilsigtet brug



Enheder fra Senti- og Sentiero-enhedsfamilierne tilbyder forskellige testmetoder, der kan konfigureres til at passe fagpersonens behov for hørescreening eller -diagnostik. Enheder fra Senti-enhedsfamilien tilvejebringer flere psyko-akustiske testprocedurer, herunder konventionel og billedbaseret rentoneaudiometri (f.eks. Audio, MAGIC) og taletest (f.eks. SUN, MATCH). Enheder fra Sentiero-enhedsfamilien tilvejebringer desuden fysiologiske testprocedurer, herunder stimulerede otoakustiske emissioner (TEOAE), otoakustiske emissioner af forvrængningsprodukt (DPOAE), hjernestammeresponsaudiometri (ABR, kun Sentiero Advanced), steady state-responsaudiometri (ASSR, kun Sentiero Advanced) og lydimpedans og akustiske refleksmålinger (kun Sentiero Desktop, Sentiero og Sentiero Advanced med tympanometri-tilføjelsesmodulet).

Tilgængelige psykoakustiske metoder på Senti og Sentiero er specielt indiceret til brug hos kooperative patienter fra to år eller en passende udviklingsalder, hvilket gør dem i stand til at udføre leg/interaktiv audiometri. Alle andre fysiologiske moduler er egnede til brug for alle aldre ældre end spædbørn fra 34 uger (gestationsalder), og som er klar til at blive udskrevet fra hospitalet.

Alle fysiologiske testmetoder er specielt indiceret til brug ved definitionen af type og konfiguration af høretab, især for personer, hvis adfærdsmæssige audiometriske resultater anses for upålidelige eller til hjælp ved diagnosticering af otologiske lidelser. Estimering af cochleære høretærskler (DPOAE-tærskelværdi) kan udføres ved forskellige frekvenser uden behov for samarbejdsinteraktion med patienten. Akustisk refleks og tympanometri bruges til at evaluere den funktionelle tilstand af mellem- og yderøret. Der konfigureres flere protokoller til hver metode. Resultaterne kan bruges til at komme med yderligere anbefalinger vedrørende passende interventionsstrategier.

Enheder fra Sentiero-enhedsfamilien er beregnet til følgende formål:

- Diagnostik, overvågning og opfølgning efter hørescreening af nyfødte
- Hørescreening af børn i førskole- og skolealderen samt af voksne
- ENT-diagnostik baseret på måling af
 - a) otoakustiske emissioner
 - b) Tympanometri og akustisk refleks (kun Sentiero Desktop, Sentiero og Sentiero Advanced med tympanometri-tilføjelsesmodulet)
 - c) Hjernestammeresponsaudiometri (kun Sentiero Advanced)

d) Steady State-responsaudiometri (kun Sentiero Advanced)



Senti og Sentiero er beregnet til brug af audiologer, øre-næse-hals læger (ØNH) og andre hørespecialister og audiologisk uddannede teknikere i et medicinsk miljø. Overvej lokale bestemmelser om kvalifikationskrav til udførelse af måling med et specifikt testmodul.



Senti og Sentiero er ikke beregnet til operationel brug af lægfolk. Alle testprocedurer skal overvåges eller udføres af kvalificeret personale. I USA begrænser amerikansk lovgivning denne enhed til salg af eller på anvisning fra en licenseret læge.



Senti og Sentiero er kun beregnet til indendørs brug og skal betjenes under bestemte miljøforhold. Se også driftsbetingelserne i afsnit [9: Tekniske specifikationer](#) og oplysninger om miljømæssige forhold vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser i afsnit [10: Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet](#). Senti og Sentiero er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer.

KONTRAINDIKATIONER:



Senti og Sentiero må ikke anvendes i tilfælde af ekstern otitis (infektion i den ydre øregang) eller under alle omstændigheder, som giver smerte ved indføring af øreproben eller ved anvendelse af andre transducere.

BIVIRKNINGER:

Der er ingen kendte uønskede bivirkninger for enheder i Senti og Sentiero-enhedsfamilierne.

Se også afsnit [8: Bemærkninger om sikkerhed](#).

1.4 Ydelsesegenskaber



Alle Senti- og Sentiero-enhederne er i stand til at producere akustiske signaler, som overføres til patienten via en luft- eller knogleledningstransducer. Alle Sentiero-enhederne er i stand til at optage akustiske signaler fra patienten via en øresonde. Sentiero Advanced kan registrere biopotentialsignaler fra patienten via en elektrode. Sentiero og Sentiero Advanced med tympanometri-tilføjelsesmodul TY-MA og Sentiero Desktop er i stand til at producere statisk lufttryk. Testresultatdata vises på enhedens display. For at bevare enhedens funktionalitet kræves der rutinemæssig vedligeholdelse (se afsnit [4.2: Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering](#)).

Senti- og Sentiero-enheder har ingen væsentlig ydeevne i henhold til DIN EN 60601-1.














2 Symbolforklaring

Dette afsnit forklarer alle symboler, der bruges i denne vejledning og på enhedens mærkat.



Symboler i denne vejledning:

Symbol	Forklaring
	Vigtig meddelelse: Indeholder vigtig information.
	Advarsel: Indeholder sikkerhedsrelevante oplysninger, der kan medføre fare for personer og/eller enheden, hvis de ikke følges.

Symboler på enhedens etiket:

Symbol	Forklaring
	Det er obligatorisk at læse brugsanvisningen. Følg instruktionerne i denne vejledning.
	Se brugsanvisning, dvs. denne vejledning.
	Serienummer
	Varenummer
	Medicinsk udstyr
	Producentens navn og adresse, produktionsdato
	Overholdelse af krav til 'applied part' af BF-typen i henhold til DIN EN 60601-1
	Enhed med sikkerhedsklasse II i henhold til DIN EN 60601-1
	Direkte strømning
	Enheden er elektronisk udstyr omfattet af direktivet 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Når enheden kasseres, skal den sendes til separate opsamlingsanlæg til nyttiggørelse og genanvendelse.
	CE-mærket som erklæring om overensstemmelse med gældende europæiske direktiver og forordninger som anført i overensstemmelseserklæringen på PATH MEDICALS websted www.pathme.de/certificates . Nummeret under CE-mærket henviser til identifikationen af det bemyndigede organ.
	2D-kode, unik enhedsidentifikator (UDI). Oplysninger ved siden af UDI'en repræsenterer: (01) identifikator, (11) fremstillingsdato, (21) serienummer; yderligere koder på andre etiketter: (17) udløbsdato
	PATH MEDICAL virksomhedslogo

For yderligere symboler, f.eks. på tilbehørmærkater henvises til den tilhørende vejledning eller datablad til tilbehøret. Vigtige symboler kan omfatte:

Symbol	Forklaring
	Kun til engangsbrug. Det pågældende produkt må ikke bruges igen.
	Udløbsdato. Du må ikke bruge den pågældende vare efter den angivne dato.

3 Betjeningskoncept

Efter tilslutning af enheden kan den betjenes via et berøringsfølsomt display. I det følgende forklares de vigtigste enhedsfunktioner og skærmelementer.



Yderligere informationer og detaljer om de forskellige testmoduler, potentielle kliniske anvendelser og anbefalinger til kombination af flere testprocedurer er beskrevet i vejledningen til praktisk anvendelse (**How-To-Manual**). Du kan downloade dette dokument fra www.pathme.de/downloads.



Yderligere tekniske detaljer som f.eks. maksimumsniveauer for de forskellige testmoduler og for alle tilgængelige transducere og specifikationer vedrørende testmodulparametre er beskrevet i et separat teknisk specifikationsdokument. Du kan downloade dette dokument fra www.pathme.de/downloads.

Bemærk venligst, at skærmbilleder eller referencer til testmoduler i denne vejledning muligvis ikke afspejler din enheds faktiske konfiguration.

3.1 Skærmlayout

Enhedsskærmen er generelt opdelt i tre sektioner (se *Figur 1*):



Figur 1: Enhedsskærmlayout

① Sidehoved med følgende elementer:

- Enhedsur (kl. 12:00)
- Skærmrelateret information (for eksempel valgt patientnavn, valgt testmodul/forudindstillet navn)
- USB-forbindelse (🔌 vises, hvis USB-kablet er tilsluttet en pc)
- Batteristatus (⚡ fuldt opladet 🔋 oplader 🔋 statusindikator fra tom til fuld)

② Hovedskærm med skærmrelaterede elementer (f.eks. testmodulliste, patientliste, resultatvisning af testdata)

③ Sidefod med kontrolelementer (for eksempel til browsing til forskellige skærme) og onlinehjælp (se afsnit 3.2: [Onlinehjælp](#))

For symbolforklaring henvises til enhedens onlinehjælp (se afsnit 3.2: [Onlinehjælp](#)).

3.2 Onlinehjælp

Kontekstfølsomme hjælpeskærme tillader en intuitiv håndtering af enheden. Automatisk genererede meddelelsesbokse kan desuden vise kontekstfølsomme advarsler eller oplysninger.



De kontekstfølsomme hjælpeskærme er tilgængelige via det blå informationsikon, som vises i sidefoden. Hjælpeskærme forklarer de aktuelt tilgængelige symboler og deres funktioner.



På nogle skærme er der et yderligere informationsikon, som giver yderligere information til brugeren (f.eks. anbefalinger til måling af DPOAE'er i et støjende miljø, forklaring af frit felt-kalibrering).

3.3 Statusikoner for testresultat

I testhistoriklisten vises testresultater med et overordnet statusikon for testresultat. Ikonerne svarer til følgende definitioner:



Testresultat OK

Screeningstest: bestået

Diagnostisk test: Resultat inden for forventet område for normal hørelse



Testresultatet er ufuldstændigt, mellem OK og ikke OK, der kræves yderligere testfortolkning

Test med høretærskelresultat (f.eks. Audio, MAGIC Audio og DPOAE Threshold): Resultat inden for det forventede område af mildt høretab



Testresultatet ikke OK

Screeningstest: ikke bestået

Diagnostisk test: Resultat inden for det forventede område af moderat til alvorligt høretab



Statusikonet for testresultatet er beregnet som et groft hørestatusstimat. Det skal ikke fortolkes som et bindende resultat. Et grønt statusikon er ikke nødvendigvis en indikation på, at det fulde auditive system er normalt. Der bør udføres fuldstændig audiologisk evaluering ved vedvarende bekymringer om høretab. Et gult eller rødt statusikon må ikke antages at være en indikator for manglende auditiv funktion eller tilstedeværelsen af patologi. Det skal dog efterfølges af en fuldstændig audiologisk diagnostisk test efter behov. I alle tilfælde skal undersøgeren kontrollere og fortolke resultatdata inden for patientens sagshistorik, idet der skal tages hensyn til resultater fra andre målinger og yderligere påvirkningsfaktorer efter behov (f.eks. miljømæssige forhold under testen, patientens samarbejdsvilje).

3.4 Instrumenthardware

3.4.1 Tænd/sluk-knap

Tænd/sluk-knappen er placeret på højre side af enhedens hus på håndholdte enheder og på bagsiden af enhedens hus på stationære enheder (se *Figur 2*). Tænd/sluk-knappen kan bruges til at tænde eller slukke for enheden. For at tænde for enheden skal der trykkes kortvarigt på knappen. Velkomstskaermen vises. Enheden slukkes ved trykke på kontakten i ca. 10 sekunder.

Alternativt kan enheden slukkes via afbryderikonet  i bunden på enhedens display.

Desuden kan tænd/sluk-knappen bruges i nogle testmoduler (for eksempel MAGIC, SUN) til at vise sidefoden, som kan være skjult i disse moduler under testen.



Figur 2: On/off-knap til håndholdt (venstre) og stationær enhed (højre, markeret med blå cirkel)

3.4.2 Nulstilling af instrumentet

Hvis enheden er gået i stå (dvs. ingen reaktion, når du trykker på berøringskaermen), kan enheden nulstilles. Efter nulstilling kan enheden startes igen med tænd/sluk-knappen. Nulstillingsknappen nulstiller ikke nogen indstillinger for enheden eller testmodulet eller andre data på enheden.

For at nulstille enheden for håndholdte enheder skal du trykke på nulstillingsknappen på bagsiden af enheden under gummihuset (se *Figur 3*). Tryk på tænd/sluk-knappen i flere sekunder for stationære enheder.



Figur 3: Nulstillingsknap på håndholdt enhed





3.4.3 Enhedsstik

Der kan tilsluttes forskelligt tilbehør til enheden. Dette omfatter f.eks. transducere (herunder hovedtelefoner og øreprober), elektrodekabel, patientresponsknop, etiketprinter, kommunikationskabel (RS232, USB) og strømforsyningsenhed. Se flere oplysninger i afsnit 6: *Tilbehør*.



Stationære enheder: Når der udskrives via etiketprinter, skal det sikres, at både **enheden** og **etiketprinter** er tilsluttet strømforsyningen, ellers er det ikke muligt at udskrive.

På håndholdte enheder (se *Figur 4* og *Figur 5*) kan stikkene bruges som beskrevet i *Tabel 1*.

Stik	Tilbehør, der kan tilsluttes
 Blå	Hovedtelefoner, insert øretelefoner, fri-felts-højttalere Sentiero, Sentiero Advanced: 2. øreprobe, tympanometri tilføjelsesmodulet (kun for PCB-revision ≥ 70) Sentiero Advanced: ørekoblingskabel
 Rød	Sentiero, Sentiero Advanced: Øreprobe, mikrofon Sentiero Advanced: Benleder, udløserkabel
 Grå	Senti, Sentiero: Patientresponsknop, etiketprinter, strømforsyning, benleder Senti: RS232-kabel (til tilslutning til computer)
 Hvid	Sentiero Advanced: Elektrodekabel, patientresponsknop, etiketprinter, strømforsyning, modem
USB-stik	USB-kabel med mini B-stiktype (til tilslutning til computer)

Tabel 1: Oversigt over enhedsstik til håndholdte enheder











Figur 4: Stikpanel på håndholdte enheder (fra venstre til højre: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Figur 5: USB-stik på den håndholdte enhed

For stationære enheder (se *Figur 6*) kan stikkene bruges som beskrevet i *Tabel 2*:

Stik	Tilbehør, der kan tilsluttes
 Blå	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Hovedtelefoner, insert øretelefoner, fri-felts-højtalere Sentiero Desktop: 2. øreprobe, udløserkabel
 Rød	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Benleder Sentiero Desktop: Øreprobe, mikrofon
 ①	Senti Desktop: Hovedtelefoner Bemærk, at der kun kan bruges hovedtelefoner, der er specifikt kalibreret til enheden.
 ②	Senti Desktop: Benleder Bemærk, at der kun kan bruges en benleder, der er specifikt kalibreret til enheden.
 ③	Patientresponsknap
 ④	Etiketprinter, modem
 ⑤	USB-kabel med type B-stik (til tilslutning til computer)
 ⑥	Strømforsyning

Tabel 2: Oversigt over enhedsstik til stationære enheder



Figur 6: Stikpanel på stationære enheder (top: Senti Desktop, bund: Sentiero Desktop)

Bemærk venligst, at Senti Desktop Flex i forhold til Sentiero Desktop ikke indeholder et ekstra trykudtag i nærheden af det blå stikudtag i *Figur 6* nederst.

3.4.4 Opladning af enheden

Tilslut strømforsyningen til enheden (se afsnit [3.4.3: Enhedsstik](#)). Enheden oplades ved at slutte stikket til en stikkontakt med passende udgangsspænding og frekvens. Se mere information om strømforsyningsenheder i afsnit [9: Tekniske specifikationer](#) og oplysningerne på strømforsyningsenheden. Opladningsprocessen starter automatisk og afsluttes inden for ca. 2 timer

(håndholdt) eller 8 timer (stationær). Batteriets status kan kontrolleres på batteristatusikonet ⚡ fuldt opladet, 🔌 oplader, 🔌 statusindikator fra tom til fuld.

3.5 Enhedsfunktioner

3.5.1 Brugeradministration

Med Mira PC-softwaren kan du aktivere eller deaktivere brugerstyringen på din enhed (se Miras onlinehjælp for mere information). Hvis brugerstyringen er aktiveret, vil du blive bedt om at vælge en bruger og indtaste brugeradgangskoden, når du har tændt enheden. Følg anvisningerne på enheden. Hvis du vil skifte en bruger, skal du logge af enheden og genstarte den. Hvis brugerstyringen er aktiv, kan du kun ændre modulparametre, når du er logget ind som administrator.



Sørg for, at de lokale databeskyttelseskrav er opfyldt. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder. Når brugere deaktiveres på Senti/Sentiero-enheder, giver enheden ikke nogen iboende adgangsbeskyttelse (dvs. ingen login med adgangskode).

3.5.2 Patientadministration

Når enheden er tændt (og eventuelt efter logon) kan en patient tilføjes, vælges fra patientlisten eller testmodulets valg kan hentes i "Anonym" tilstand, dvs. uden at tilføje en patient. Det er også muligt at slette en enkelt patient eller alle patienter (Enhedsindstillinger → Datastyring).



I "Anonym" tilstand kan der udføres tests, som kan gemmes i en session. Sessionen kan senere omdøbes med de relevante patientdata. Dette kan være nyttigt f.eks. til hurtigt at teste et sovende barn, hvis der ikke er tid til at indtaste patientdata på forhånd. Når du registrerer data i "Anonym" tilstand, skal du altid sørge for, at du kan allokere testdataene til den korrekte patient senere.

For yderligere oplysninger om patientstyring henvises til onlinehjælp til enheden (se afsnit [3.2: Onlinehjælp](#)) på skærmen "Vælg patient".

3.5.3 Enhedsindstillinger

Der er flere muligheder for at konfigurere enheden til dine behov.

Enhedsindstillingerne kan nås med værktøjsknappen 🛠️ fra hovedskærmen til valg af patient eller testmodul. Følgende enhedsindstillinger er tilgængelige:

- Dato og klokkeslæt, dato- og tidsformat
- Sprog, lyd (tasteklik, resultatlyd), lysstyrke i displayet, energimuligheder, startmenu, tastaturpræferencer
- Testpræferencer (f.eks BC-symbolrepræsentation, talekalibrering)

For yderligere oplysninger om enhedssindstillinger henvises til enhedens onlinehjælp (se afsnit [3.2: Onlinehjælp](#)) på skærmen "Indstillinger" og dens undermenuer.

3.5.4 Hardwaretest

De vigtigste enhedsfunktioner kan testes med funktionen "Funktionstest".



Enhedens selvtest undersøger flere enhedsegenskaber som f.eks. intern strømforsyning, codec-funktion og hukommelsesintegritet. Hvis en enhedsegenskab fungerer korrekt, vises et grønt markeringsikon ✓. Ellers vises et rødt "x" ikon ✗. Hvis ikke alle enhedsegenskaber testes med succes (dvs. der ikke kun er grønne markeringer), skal du kontakte din forhandler.



Probetesten undersøger øresondens funktionalitet. Brug enten den røde testhule til at teste den store sondetip (PT-A) eller den blå testhule eller det blå sonde-/elektrodekabelkontROLSÆT til at teste den lille sondetip (PT-S, PT-LT). Brug ikke andre kombinationer. Probetesten resulterer enten i et godkendt resultat (probe OK) eller i en af de fejlmeddelelser, der er vist i *Tabel 3*. Følg de anbefalede handlinger til fejlfinding, der er nævnt i *Tabel 3*.

Fejlmeddelelse	Anbefalede handlinger til fejlfinding
Ingen probe fundet	Kontroller, om øreproben er korrekt forbundet til enheden. → Hvis ikke, tilsluttes øreproben til enheden.
Probefejl	1) Kontrollér om øreproben er placeret i det korrekte testhulrum. → Hvis ikke, skal du bruge det korrekte testhulrum, der skal anvendes til øreproben. 2) Kontrollér, om kalibreringskurverne* ligger inden for de øvre og nedre tolerancemarkører eller om begge kalibreringskurverne* er jævne linjer. → Hvis ikke, skal du sørge for at bruge det korrekte testhulrum og kontrollere, om en eller begge kanaler i probespidsen er tilstoppet. Hvis det er tilfældet, skal du ændre eller rengøre probespidsen. <small>*På EP-TE-øreprober er kun en kanal tilgængelig, og kun en kurve vises</small>

Tabel 3: Fejlmeddelelser for probetest og anbefalede handlinger

Hvis de anbefalede handlinger i *Tabel 3* eller i den online FAQ (www.pathme.de/faq) ikke hjælper med at løse problemet, skal du kontakte din forhandler.

Ved **test af elektrodekablet** undersøges elektrodekablets funktionalitet. For at udføre en test af elektrodekablet er det nødvendigt at forbinde elektrodekabelklemmerne til elektrodetestanordningen (metalbolt) eller metaldelen af probe-/elektrodekabelkontROLSÆTtet for at kortslutte alle elektroder. Følg anvisningerne på enheden. Testen af elektrodekablet registrerer ødelagte kabler og ineffektiv kabelafskærmning. Hvis egenskaben af elektrodekablet er korrekt, vises et grønt flueben ✓. Ellers vises et rødt "x"-ikon ✗. Hvis nogen af egenskaberne af elektrodekablet ikke er korrekte (dvs. ikke kun grønne flueben), bedes du kontakte din forhandler.



Pumpeenhedstesten undersøger funktionaliteten af det pneumatiske system i Sentiero Desktop eller af det tympanometri-tilføjelsesmodul, der er tilsluttet Sentiero eller Sentiero Advanced.



Enhedens volumenkalibrering ("tympkalibrering") kontrolleres regelmæssigt med proben monteret på kalibreringskaviteten. Enhedens funktionalitet skal også kontrolleres på et øre, der er kendt for at producere et normalt tympanogram (for eksempel for at sikre pumpen er i drift og dens slange ikke er blokeret).

3.5.5 Licensstyring

Hvis du vil føje moduler til din enhed, bedes du kontakte din forhandler. Du kan også bruge demotilstanden til at vurdere behovet for yderligere moduler (se afsnit [3.5.6: Demotilstand](#)).

Når du opgraderer din licens, modtager du en ny licensnøgle, som du skal indtaste på din enhed. Før du indtaster en ny licensnøgle på enheden, skal du sørge for, at du har nedskrevet de tidligere licensnøgleoplysninger til brug ved eventuel geninstallation, hvis det skulle blive nødvendigt. For at opdatere din licensnøgle skal du gå til skærmbilledet "Licensstyring" (Enhedsindstillinger → Om enheden). Den eksisterende licensnøgle og alle aktuelt licenserede moduler vises. Når du indtaster og bekræfter den nye licensnøgle korrekt, vil de ekstra moduler være tilgængelige på enheden.

Hvis du bestiller en talelicens, vil du desuden modtage en talelicensfil, som skal installeres på enheden via Mira. Følg de installationsinstruktioner, du modtager sammen med talelicensfilen.

3.5.6 Demotilstand

Du kan aktivere demotilstanden et begrænset antal gange. I demotilstand kan du bruge alle moduler, der er tilgængelige for din enhed, resten af dagen. Bemærk, at du efter aktivering af demo-tilstanden ikke kan ændre dato og klokkeslæt for enheden resten af dagen. Hvis du er interesseret i at opgradere din enhed permanent til et bestemt modul, bedes du kontakte din forhandler.

3.5.7 Systeminformation



På systeminformationsskærmen vises der generelle oplysninger om enheden og firmwareversionen. Oplysninger om tilsluttede transducere vises også, hvis den respektive transducer er blevet tilsluttet, før systeminformationsskærmen åbnes. På den anden side vises næste servicedato for enheden og de næste kalibreringsdatoer for de kendte transducere er anført. Når du kontakter din distributør vedrørende enhver serviceanmodning (f.eks. fejlmeddelelse eller modulopdatering), skal disse data være til rådighed.

3.5.8 Testmodulinformation

Der er flere tilgængelige testmoduler til hver enhed. Dette inkluderer normal rentone-audiometri (Audio), billedbaseret rentone-audiometri (MAGIC), taletest (f.eks. SUN, MATCH), andre subjektive tests (f.eks. MAUS, BASD), otoakustiske emissioner (OAE) (f.eks. stimulerede otoakustiske emissioner (TEOAE), differensprodukt otoakustiske emissioner (DPOAE)), fremkaldte potentialer (f.eks. hjernestammeresponsaudiometri (ABR), Steady State-responsaudiometri (ASSR)), tympanometri og akustiske refleksmålinger. Denne liste kan blive ændret. Kontakt venligst din forhandler eller se en opdateret liste over tilgængelige moduler og funktioner på PATH MEDICALS hjemmeside.

Når du foretager en måling, bedes du tage følgende aspekter i betragtning:



Hvis det er nødvendigt for passende testydelse (f.eks. Audio, OAE), skal enheden bruges i et roligt miljø (f.eks. lydisoleret kabine, rum med lav baggrundsstøj). Ved målinger med øreprober (f.eks. OAE) kan der også anvendes en hovedtelefon med lydisolering. Ved AEP-målinger (f.eks. ABR, ASSR) har akustisk støj mindre indflydelse på testresultaterne end muskelartefakter (f.eks. patientbevægelser). Ved AEP-målinger skal man også sørge for at teste i et miljø med lav elektromagnetisk forstyrrelse fra elektronisk udstyr (f.eks. computere, lys, andet elektronisk medicinsk udstyr), da elektromagnetisk stråling kan forringe AEP-testresultaterne. Det anbefales at udføre AEP-test i en afskærmet kabine. Tag hensyn til lokale bestemmelser vedrørende krav til testmiljøet.



OAE er sandsynligvis ikke til stede i ører med lydledende høretab, da både stimulus og responsamplitude reduceres på grund af dæmpningen af mellemøret.



Brug kun de store ørepropper (ET) sammen med den store probespids (PT-A) og de små ørepropper (ET-S eller ET-LT) sammen med den lille probespids (PT-S eller PT-LT). En forkert kombination af øreprop og probespids kan forringe testpræstationen. Se også råd i tilbehørs boks. Hvis du er i tvivl om, hvilken kombination der er korrekt, bedes du kontakte din forhandler.



Hvis det er muligt, må du ikke holde øresonden, mens den er placeret i øret under OAE-testning. Dette kan medføre støj i målingen. Almindelige støjkilder er støj fra rummet, patientens bevægelser (f.eks. vejrtrækning, bevægelse, tale, tygning osv.) eller øresondens bevægelse.



For yderligere informationer og detaljer om de forskellige testmoduler, potentielle kliniske anvendelser og anbefalinger til kombination af forskellige testprocedurer, henvises til **How-To-Manual**, som kan downloades fra www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Fejlhåndtering

Hvis der opstår en fejl med din enhed, skal du kontrollere nedenstående liste og fortsætte som anbefalet i *Tabel 4*. Yderligere oplysninger om fejlhåndtering findes i afsnit [3.5.4: Hardwaretest](#) eller online i FAQ (www.pathme.de/faq).

Fejl	Anbefalet handling til fejlfinding
Sort skærm	Displayet deaktiveres automatisk efter 2 minutter (konfigurerbart tidsinterval) uden brugeraktivitet for at øge brugstiden uden genoplading. Tryk på displayet for at forlade strømsparetilstanden.
Ingen feedback, sort skærm	Efter 10 minutter (konfigurerbart tidsinterval) uden brugeraktivitet, lukker enheden automatisk helt ned. Start enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
Ingen feedback, sort skærm, enheden er gået i stå	Hvis enheden ikke reagerer på brugerhandlinger, skal du muligvis genstarte enheden ved at trykke på nulstillingsknappen (se afsnit 3.4.2: Nulstilling). Oplad batteriet om nødvendigt.
Fejlmeddelelse: "Batteriniveauet er for lavt til testning."	Tilslut enheden til strømforsyningsenheden for at oplade batteriet. Det kan tage et par minutter, før enheden er klar til at starte et testmodul igen.
Enheden stopper testen og/eller lukker ned under testen.	Tilslut enheden til strømforsyningsenheden for at oplade batteriet. Hvis en test afbrydes på grund af lavt batteriniveau, og enheden lukkes ned, gemmes testdataene før nedlukningen.
Fejlmeddelelse: "Fjern kabel"	Fjern stikket (f.eks. etiketprinter-kabel, RS-232-kabel, modemkabel).
Fejlmeddelelse: "Berøringsskærmfejl" (Touch Screen Error)	Fejlmeddelelsen vises, hvis der er permanent tryk på berøringsskærmen under opstart af enheden. Kontroller, om der er en partikel mellem displayet og den omgivende displayramme. Fjern partiklen med et lille og blødt værktøj (f.eks. papirstrimmel).
Fejlmeddelelse: "Kalibreringsintervallet er udløbet"	Fejlmeddelelsen vises, hvis et kalibreringsinterval for en transducer er udløbet. Send transduceren til din servicepartner.
"Fejl [Fejl-ID]"	Enhedsfejl genkendt af enhedens selvtest. Kontakt din servicepartner for at få flere oplysninger.

Tabel 4: Fejl og anbefalede handlinger

Hvis de anbefalede handlinger i *Tabel 4* eller i den online FAQ (www.pathme.de/faq) ikke hjælper med at løse problemet, skal du kontakte din forhandler.

3.6 Mira PC-software

Den nyeste Mira PC-software er tilgængelig via download fra PATH MEDICALS hjemmeside (se www.pathme.de/downloads). Mira indeholder de nyeste firmware- og talefiler til opdatering af enheden. Mira leveres med en onlinehjælp for yderligere information om korrekt håndtering.

Mira kan bruges til at administrere brugere, downloade data fra enheden, uploade og downloade patientoplysninger til og fra enheden, gennemgå og arkivere testdata, udskrive testdata til en standard pc-printer og eksportere testdata i forskellige formater (f.eks. GDT, Excel).

Nogle af funktionerne virker kun med en kommunikationslicens installeret på enheden (f.eks. dataoverførsel fra enheden). Du er ikke nødvendigvis at have en kommunikationslicens installeret til følgende aktiviteter med Mira:

- Opdatering af enheden til en ny firmware

- Opdatering af talelicens- eller talefiler
- Opdatering af brugerstyring på enheden
- Upload af patienter til enheden
- PDF-eksport af testdata (Direct Print)

Oplysninger om Mira-fejlhåndtering findes på www.pathme.de/faq.



Af hensyn til databeskyttelse og cybersikkerhed skal du sørge for at sikre den fysiske adgang og netværksadgang til computere, som lokalt gemmer eller har fjernadgang til personlige data (f.eks. patienters testresultater). Dette kan f.eks. omfatte den/de computer(e), hvor Mira kører, den/de computer(e), hvor Mira-databasen (eller en eventuel sikkerhedskopi af databasen) er gemt, og den/de computer(e), hvor relevante datafiler (f.eks. eksport eller udskrifter af testresultater) er gemt (dette gælder også for lignende pc-software som f.eks. NOAH Connector).



Brug opdateret antivirus- og firewall software på den/de computer(e), der kører Mira, eller på den/de computer(e), hvor Mira-databasen (eller en eventuel sikkerhedskopi af databasen) er gemt. Installer de seneste service packs og sikkerhedsopdateringer til det operativsystem, Mira kører på, og sørg for, at operativsystemet stadig understøttes aktivt med sikkerhedsopdateringer.



Sørg for at implementere en passende sikkerhedskopieringspolitik for at undgå tab af relevante data (f.eks. patienttestresultater).

Minimum systemkrav for at installere Mira:

- Windows 10 eller nyere
- RAM: 4 gigabyte (GB)
- Skærmopløsning: 1024 x 720
- USB-port
- Minimum 10 GB tilgængelig diskplads

3.7 PATH Service Tool

Serviceværktøjet PATH Service Tool er kun tilgængelig for autoriserede distributører og servicepartnere. Den nyeste PATH Service Tool-software er tilgængelig via download fra PATH MEDICALs hjemmeside via begrænset områdelogin. PATH Service Tool er nødvendigt til serviceudstyr og til kalibrering af transducere. Yderligere hardware (f.eks. CaliPro-enhed, loopback-kabel) og træning fra PATH MEDICAL er påkrævet. For yderligere information, henvises til den separate vejledning til PATH Service Tool, ellers kan du kontakte PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Service og vedligeholdelse

4.1 Generelle serviceoplysninger



PATH MEDICAL forpligter sig til at skabe en høj kundetilfredshed. Kontakt din forhandler for at bestille forbrugsvarer, få oplysninger om træningskurser og servicekontrakter, få hjælp til enhedsrelaterede problemer, foreslå ønskede funktioner eller finde svar, der ikke er beskrevet onlinehjælpen eller medfølgende vejledninger. Generelle oplysninger om din enhed og på PATH MEDICAL kan findes på www.pathme.de.

Opdateringer til software, firmware og dokumentation (f.eks. brugervejledning) er tilgængelige på PATH MEDICALs hjemmeside. Hvis opdateringer er tilgængelige, bliver PATH MEDICALs forhandlere underrettet. Det er den lokale forhandlers ansvar at informere slutkunden. Hvis du ikke er sikker på, om din software, firmware eller dokumentation er ajourført, bedes du tjekke www.pathme.de/downloads eller kontakte din forhandler.

Serviceaktiviteter og reparationer af enheden og dens elektro-medicinske tilbehør må kun udføres af PATH MEDICAL eller dets autoriserede servicepartnere. Autoriserede servicepartnere forsynes fra PATH MEDICAL med nødvendig dokumentation og træning for at kunne udføre specifikke serviceaktiviteter og reparationer.

PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at fraskrive ethvert ansvar for sikkerheden i forbindelse drift, pålidelighed og enhedens eller tilbehørets kapacitet, hvis serviceaktiviteter eller reparationer er blevet udført af en ikke-autoriseret servicepartner (se også afsnit 7: *Garanti*). Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte PATH MEDICAL (service@pathme.de), før du påbegynder en serviceaktivitet eller reparation. Returner enheden eller tilbehøret i sin originale emballage til din forhandler.

4.2 Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering



PATH MEDICAL definerer serviceintervaller for enheden og kalibreringsintervaller for transducere for at sikre sikker drift og gyldige målinger. Det anbefalede serviceinterval for enheden er fastsat til et år (maksimalt to år), og kalibreringsintervallet for transduceren er fastsat til et år. Begge intervaller kan være kortere, hvis lokale bestemmelser kræver det, hvis der er tvivl om, at systemet fungerer korrekt, eller hvis enheden eller transduceren kan være blevet påvirket, f.eks. på grund af fysisk påvirkning (f.eks. fald af enheden/transduceren). Oplysninger om enhedens service- og transducerkalibreringsstatus vises på enheden (se afsnit 3.5.7: *Systeminformation*). For service af enheden eller kalibrering af transduceren skal du returnere enheden eller tilbehøret til din forhandler eller servicepartner.

Fri-felts-højttalere skal kalibreres regelmæssigt af brugeren i henhold til enhedens instruktioner. Derfor er frit felt-højttalere undtaget fra den ovennævnte årlige kalibreringsprocedure.



Bemærk, at for alle Senti- og Sentiero-enheder (undtagen Senti Desktop) er det nemt at udskifte transducere individuelt og kalibrere dem separat. Dette vil hjælpe dig med at øge

enhedens driftstid og tilgængelighed.

LOVGIVNINGSMÆSSIG BAGGRUND:

Loven om operatører af medicinsk udstyr (MPBetreibV, Tyskland) kræver, at audiometrisk udstyr skal underkastes en årlig metrologisk inspektion, som skal udføres af autoriseret og uddannet personale. Et årligt inspektionsinterval er også foreslået i DIN EN ISO 8253-1 for audiometre og i DIN EN 60645-6 og DIN EN 60645-7 for henholdsvis OAE- og AEP-testudstyr.

FORKLARING:

Enheden og især dens tilbehør indeholder dele, som kan være udsat for miljøpåvirkninger, forurening og slitage. For at sikre en nøjagtig målefunktion skal fejltolerancen, der er angivet af producenten eller defineret ved gældende standarder, kontrolleres med specielt designet instrumentering og definerede procedurer. Derfor skal autoriserede servicepartnere, der er uddannet af PATH MEDICAL, udføre måletekniske inspektioner.



For akustiske transducere kan forskelle i miljøforholdene mellem kalibreringsstedet og anvendelsesstedet påvirke kalibreringsnøjagtigheden. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [9.4: Opbevaring, transport og driftsbetingelser](#).



I tillæg til den årlige måletekniske inspektion anbefales en regelmæssig visuel inspektion og en regelmæssig kontrol for korrekt betjening af enheden og dens tilbehør. Retningslinjer for rutinemæssige inspektioner er f.eks. beskrevet i DIN EN ISO 8253-1 for rentoneaudiometri. Før mellemøreanalysemodulet tages i brug hver dag, skal kaviteterne til volumenkalibrering, der følger med enheden, bruges til at kontrollere kalibrering af ml/mmho-måleren. Følg lokale regler eller retningslinjer.

4.3 Reparation

Hvis en enhed eller tilbehør er defekt eller på nogen måde adskiller sig fra sin oprindelige opsætning, vil PATH MEDICAL eller en autoriseret servicepartner reparere, omkalibrere eller udskifte enheden eller tilbehøret. Alle reparationer udføres med forbehold for tilgængelighed af dele og materiel. Kontakt din forhandler for at finde ud af hvad ventetiden er for en bestemt reparationsaktivitet.

Før du sender udstyr til reparation, skal du tilvejebringe relevante serviceoplysninger til din servicepartner (f.eks. model, serienummer, firmwareversion, kontaktoplysninger, forsendelsesoplysninger, detaljeret beskrivelse af oplevede problemer eller fejl). Dette kan bidrage til at fremskynde reparationsprocessen og fejlanalysen samt til at udelukke problemer, der kan løses uden indsendelse af enheden. Din servicepartner kan anmode om yderligere oplysninger.

Se også afsnit [4.1: Generelle serviceoplysninger](#) og [7: Garanti](#).

5 Rengøring



Det er meget vigtigt at rengøre enheden og dens tilbehør for at overholde krav til hygiejne samt for at undgå krydsinfektion. Vær altid opmærksom på lokale bestemmelser og læs dette afsnit omhyggeligt.

Før enheden rengøres, skal enheden slukkes og alle tilsluttede komponenter (f.eks. strømforsyningsenhed) fjernes.



Aftør enhedens overflade med en klud, der er let fugtet med mildt rengøringsmiddel eller normale hospitalsbaktericider eller antiseptisk opløsning. Følgende mængder af kemiske stoffer er tilladt: ethanol: 70-80 %, propanol: 70-80 %, aldehyd: 2-4 %. Nedsænk ikke enheden i væsker, og sørg for at der ikke kommer væske ind i enheden. Tør enheden med en fnugfri klud efter rengøring.

Engangsartikler (f.eks. ørepropper og andet tilbehør, der kun er mærket til engangsbrug på emballageetiketten eller i databladet) skal udskiftes mellem patienter (eller ører på samme patient) for at undgå krydsinfektion.

Øreprobens testhulrum/-kaviteter skal anvendes med en desinficeret og ren ny probespids. I tilfælde af forurening med patologisk materiale eller ved mistanke om snavs inde i hulrummet, skal brugen af testhulrummet afbrydes. Ved ekstern rengøring skal du bruge en steril alkoholserviet, der typisk indeholder 70 % isopropylalkohol.

Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. hovedtelefonpuder) underkastes standardiserede desinfektionsprocedurer mellem hver patientbrug. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendte desinfektionsmidler. Det anbefales at bruge hygiejnebeskyttende covers til hovedtelefoner (hvis de findes til den hovedtelefonmodel der anvendes).

For yderligere oplysninger om rengøringsinstruktioner for tilbehør (f.eks. øreprobe) henvises til tilbehørets respektive vejledning eller datablad.

Ved brug af et rengøringsmiddel henvises til producentens datablad til rengøringsmidlet for hvilken minimumsperiode, hvor servietten/kluden må være i direkte kontakt med enhedens eller tilbehørets overflade for at sikre effektiv rengøring.

Enheden og dens tilbehør leveres ikke-sterile og er ikke beregnet til at blive steriliseret.

6 Tilbehør

Tilgængelige tilbehørsdele til Senti og Sentiero-enheder omfatter:

Type	Model eksempler	Anvendelsesdele	Maks. kabellængde*
Hovedtelefoner	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	ja	3.0 m (118")
Øretelefoner	IP-[xx]: PIEP, IP-30	ja	2.0 m (79")
Ørekoblingskabel	PECC-[xx]	ja	2.0 m (79")
Tilhørende udstyr: ørekobler			
Benleder	BC-[xx]: B-71, B-81	ja	2.8 m (110")
Fri-felts-højttaler	JBL Control 2P	nej	---
Fri-felts-højttalerkabel	FFC	nej	2.5 m (98")
Øreprobe	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	ja	1.8 m (71")
Tympanometri tilføjelsesmodulet	TY-MA	ja	1.8+0.9 m (71+35")
Tilhørende udstyr:			
<ul style="list-style-type: none"> - probespids (voksen- og babystørrelse) - ørepropper (flere størrelser og typer) - testhulrum (svarende til probespids i voksen- og babystørrelse), probe-/elektrodekabelkontROLSÆT - kalibreringsvolumenhulrum til tympanometer (0.5, 2, 5 ml) - inspektions-/rengøringsværktøj - fikseringsklemme 			
Mikrofon (til livetale)	Mic-[xx]	nej	0.95 m (37")
Elektrodekabel	Elektrodekabel	ja	1.8 m (71")
Elektrodekabel (trunk)	EC-03 (tilsluttet elektrodekabel (lead))	nej	1.4 m (55")
Elektrodekabel (lead)	Flere konfigurationer (tilsluttet elektrodekabel (trunk))	ja	0.5 m (20")
Tilhørende udstyr:			
<ul style="list-style-type: none"> - elektrodetestanordning, probe-/elektrodekabelkontROLSÆT - elektroder 			
Etiketprinter	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nej	---
Tilslutningskabel til etiketprinter	LP-[xx]	nej	1.6 m (63")
Tilhørende udstyr: papirudskriftsruller			
Patientresponsknap	PB-[xx]	ja	1.95 m (77")
Lydisolerende hovedtelefon	Peltor Optime III	nej	---
Kommunikationskabel	USB	nej	2.0 m (79")
Kommunikationskabel	RS-232	nej	1.5 m (59")
Tilhørende udstyr: RS232-til-USB-konverter			
Udløserkabel	TIC	nej	2.4 m (94")
Modem (til pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	nej	---
Modem kabel	MC-[xx]	nej	1.5 m (59")
Transporttaske, hylster	---	nej	---
PC-Software	Mira, NOAH Connector	nej	---
Strømforsyningsenhed	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	nej	3.2 m (126")

* Maksimal kabellængde afrundet til næste 5 cm interval. Den faktiske kabellængde kan variere afhængigt af tilbehørstypernes model. Den angivne kabellængde er den maksimale kabellængde på tværs af alle modeller for tilbehørstypen.

Der tages forbehold for ændringer af ovennævnte liste over tilbehør. Tilbehør er muligvis kun tilgængeligt på anmodning, kan blive erstattet af sammenligneligt udstyr eller kan udgå fra sortimentet uden forudgående varsel. Kontakt din forhandler for en opdateret liste over tilgængeligt tilbehør.

Bemærk, at det samme tilbehør kan være tilgængeligt med forskellige stik og derfor forskellige varenumre for forskellige enheder (se afsnit [3.4.3: Enhedsstik](#)). Når du konsulterer din forhandler om tilbehør, skal du altid henvise til din enhed (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex og Sentiero Desktop).

7 Garanti

PATH MEDICAL garanterer, at den medfølgende enhed og dens tilbehør er fri for fejl i materiale og udførelse og, at enheden vil præstere i overensstemmelse med gældende specifikationer i den definerede garantiperiode når den anvendes korrekt.

Bemærk, at garantien mellem slutbrugeren og forhandleren ikke kan administreres af PATH MEDICAL, da den ikke er under PATH MEDICALS ansvar. Ikke desto mindre opfordrer PATH MEDICAL alle regionale forhandlere til som minimum at levere den garanti, der er fastsat ved lov eller angivet ved følgende regler.

Der gives et års garanti på enheden. Der gives seks måneders garanti på det genopladelige batteri, berøringsskærmen og sliddele (f.eks. øreprobe). Garantiperioden træder i kraft på afsendelsesdatoen. Hvis længere garantiperioder er fastsat ved lov, har disse garantiperioder forrang.

Denne garanti gælder kun for enheder og tilbehør købt hos en autoriseret forhandler. Denne garanti er ikke gyldig i tilfælde af brud, funktionsfejl som følge af manipulation eller utilsigtet brug, forsømmelighed, manglende overholdelse af fabrikantens anvisninger, herunder rengøringsinstruktioner, nedbrud eller ulykker, skader forårsaget af eksterne årsager (f.eks. oversvømmelse, brand) eller skader på grund af forsendelse (se også under ansvarsfraskrivelse). Denne garanti gælder ikke for normal forringelse af sliddele og kosmetiske skader (f.eks. ridser). Denne garanti bortfalder, hvis enhedens eller et tilbehørs kabinet åbnes, samt hvis der udføres modifikation eller ændringer i enheden eller tilbehøret, der ikke er godkendt skriftligt af PATH MEDICAL.

Denne garanti omfatter materiale- og arbejdsomkostninger og skal være i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til som den eneste mulighed enten at kreditere, reparere eller udskifte (med et nyt eller istandsat produkt) en enhed eller tilbehør, der er dækket af garantien.

Når du har mistanke om et forhold, der er dækket af garantien, skal du informere din forhandler om fejlen. Send enheden eller tilbehøret til forhandleren sammen med en fejlbeskrivelse. Forsendelsesomkostninger refunderes ikke og skal betales af kunden. Returner enheden eller tilbehøret i sin originale emballage til din forhandler.

Se også afsnit [4.1: Generelle serviceoplysninger](#).

ANSVARFRASKRIVELSE:



Den tildelte garanti er eksklusiv. PATH MEDICAL fraskriver sig alle andre garantier, såvel udtrykte som underforståede, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller anvendelse. PATH MEDICAL er ikke ansvarlig for eventuelle hændelige, indirekte, særlige eller følgeskader, der opstår som følge af køb, brug, misbrug eller manglende evne til at bruge enheden eller tilbehøret eller på nogen måde, der vedrører defekten eller fejl i enheden eller tilbehøret herunder, men ikke begrænset til, krav baseret

på tab forårsaget af brug, tabt fortjeneste eller indtægter, miljøskader, øgede driftsomkostninger, omkostninger ved udskiftning af varer. PATH MEDICALS garanti og ansvar er rettet til distributøren og begrænset til bestemmelserne i den respektive distributionsaftale og tysk lov. Slutbrugeren skal kun rette garantikrav til den autoriserede forhandler, fra hvilken enheden blev købt. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at afvise garantikrav mod produkter eller tjenester, der er opnået og/eller brugt i strid med lovgivningen i et hvilket som helst land.

8 Bemærkninger om sikkerhed



For at tillade sikker anvendelse af Senti og Sentiero (håndholdt og stationær) skal nedenstående bemærkninger om sikkerhed læses omhyggeligt og vejledningen følges. Hvis den ikke følges, kan det medføre risiko for farer for personer og/eller enheden. Behold denne vejledning til senere brug, og sørg for at overdrage denne manual til enhver person, der bruger denne enhed. Relevante lokale regler og forskrifter skal altid følges. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

8.1 Generel brug



Følg de relevante regler hos din facilitet vedrørende vedligeholdelse og kalibrering af audiometrisk udstyr. Dette omfatter regelmæssig service af enheden og kalibrering af transducere. Se afsnit 4: *Service og vedligeholdelse*.

Forsøg ikke selv at åbne eller reparere enheden og dens komponenter. Returner enheden til den autoriserede servicepartner til for al service.

Brug ikke enheden, hvis strømforsyningen er tilsluttet enheden og ledningen eller stikket er beskadiget. Dette gælder også for ethvert tilbehør med en separat strømforsyning (for eksempel etiketprinter).

Enheden er i stand til at producere høje stimulusniveauer til diagnostiske formål. Sørg altid for kun at bruge stimulusniveauer, der vil være acceptable for patienten. Udsæt ikke en patient for høje stimulusniveauer, hvis det kan forårsage høreskader.

Du må ikke ændre en transducer under en prøvning. Dette kan resultere i forkert stimulusoutput og potentielt forkerte testresultater.

Patienten er selv operatøren for følgende test: ren-toneaudiometri, MAGIC, MATCH, SUN og BASD. Ved ren-toneaudiometri må patienten trykke på patientens svarknap, og ved MAGIC, MATCH, SUN og BASD må patienten betjene enhedens berøringsskærm (dvs. trykke på brugergrænsefladeelementerne på hovedtestskærmen) under testen i henhold til instruktioner fra kvalificeret personale. Alle forsøgspersoner skal til enhver tid være under opsyn af kvalificeret personale.

Senti Desktop: Transducerne, der leveres med enheden, er kalibreret til en bestemt enhed. For at sikre korrekt stimuluskalibrering og effekt skal det altid kontrolleres, at den tilsluttede transducer matcher transduceren, der er angivet på enhedens systeminformationsskærm. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i et misforhold mellem det stimulusniveau, der vises på enheden og det faktiske stimulusniveau, der leveres til patienten. Dette kan resultere i over- eller undervurdering af hørelsen. Det kan også resultere i, at der leveres højere stimulusniveauer til patienten end forventet, hvilket kan skade hørelsen. Dette gælder ikke for de udskiftelige, fleksible transducere til alle andre Senti- og Sentiero-enheder.

Tympanometri-tilføjelsesmodulet TY-MA's kabinet (ikke øresonden) kan nå overfladetemperaturer på over 41 °C (og under 48 °C) ved længerevarende drift ved høje omgivelsestemperaturer. Direkte hudkontakt bør derfor undgås.

Enheden er ikke beregnet til brug i MR-miljøet (Magnetic Resonance). Enheden er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning eller uønskede bevægelser i MR-miljøet. Enhedens sikkerhed i

MR-miljøet er ukendt. Medbringelse eller brug af denne enhed i MR-miljøet kan medføre personskade eller funktionsfejl i enheden.

Hvis der opstår hudirritation og/eller sensibilisering ved brug af enheden eller tilbehør, skal du holde op med at bruge enheden og/eller tilbehøret.



Enheden skal betjenes i et roligt miljø, så målingerne ikke påvirkes af lyde fra omgivelserne. Dette kan bestemmes af en passende fagmand, der er uddannet i akustik. DIN EN ISO 8253-1 afsnit 11 definerer maksimale omgivende støjniveauer til audiometrisk høretest. Hvis dette ikke følges, vil måledataene måske ikke pålideligt repræsentere den aktuelle hørestatus. Se også afsnit [3.5.8: Testmodulinformation](#).

Til AEP-målinger skal enheden anvendes i et miljø med lav elektromagnetisk forstyrrelse. Det anbefales at udføre AEP-test i en afskærmet kabine. Hvis dette ikke overholdes, kan måledata blive forringet af elektrisk støj.

For kalibrerede transducere kan forskelle i miljøforholdene mellem kalibreringsstedet og anvendelsesstedet påvirke kalibreringsnøjagtigheden. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [9.4: Opbevaring, transport og driftsbetingelser](#).

Der er ingen enhedsdele, som kan repareres under brug hos en patient. Der er ingen enhedsdele, som kan repareres af patienten, når patienten er en bestemt operatør. Se også afsnit [4: Service og vedligeholdelse](#).

Enheden kan afbrydes fra strømnettet ved at trække strømforsyningsenheden ud af stikkontakten eller ved at trække strømkablet ud af enheden. Opstil ikke enheden på en sådan måde, at det er vanskeligt at afbryde enheden fra strømnettet (placer f.eks. ikke enheden tæt på en væg eller et ubevægeligt udstyr).

8.2 Håndtering, transport og opbevaring



Undlad at tabe eller på anden måde forårsage unødigt indvirkning på enheden eller tilbehør. Hvis der er mistanke om skade (f.eks. løse dele i enheden), må du ikke bruge enheden eller tilbehøret længere. Det skal returneres til din lokale servicepartner til reparation og/eller kalibrering.

Enheden og dens komponenter må ikke ændres på nogen måde uden skriftligt samtykke fra fabrikanten. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i en reduceret systemsikkerhed og/eller forringelse af funktionaliteten.

Undlad at transportere, opbevare eller betjene enheden under miljømæssige forhold, der overstiger dem, der er angivet i afsnit [9: Tekniske specifikationer](#). Hvis enheden flyttes fra et koldt sted til et varmere, er der risiko for kondensdannelse. Hvis der opstår kondens, skal enheden opnå normal temperatur, inden den tændes.

Sørg for, at enhver platform, bord, vogn eller anden overflade, der anvendes under driften, transporten eller midlertidig eller permanent opbevaring af enheden og dens komponenter, er tilstrækkelig, robust og sikker. PATH MEDICAL hæfter ikke for kvæstelser eller skader, der skyldes utilstrækkelige, dårligt konstruerede eller uautoriserede transportere, vogne eller betjeningsoverflader.

Væske må ikke trænge ind i enheden. Nedsenk ikke enheden i væsker som f.eks. rengøringsmidler.

Støvp Partikler kan ødelægge berøringspladen. Sørg for at holde berøringspladen fri for støvp partikler.

Udsæt ikke enhedens display for kraftige for tryk, og undgå at en genstand punkterer enhedens display.

Anbring ikke enheden ved siden af en radiator eller anden varmekilde.

8.3 Elektrisk sikkerhed



Strømforsyningen er angivet som en del af enheden. Brug ikke andre strømforsyninger end dem, der er defineret i afsnit 9: *Tekniske specifikationer*. Andre strømforsyninger til andre elektroniske enheder som f.eks. bærbare computere eller printere kan medføre beskadigelse af enheden. På samme måde kan brugen af strømforsyningen til Senti/Sentiero til andre typer enheder beskadige disse enheder.

Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ubrugte anvendte dele og andre ledende dele, herunder dem, der er forbundet med beskyttelsesledere. Ledende dele på elektroder og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele og jord.

Tilgængelige ledende dele (f.eks. stikket til strømforsyningsenheden) må ikke berøres af operatøren, især ikke når han eller hun berører patienten.

Brug ikke enheden under anvendelse af højfrekvente kirurgiske indretninger, hjertepacemakere, defibrillatorer eller andre elektriske stimulatorer. Dette kan medføre forbrændinger på elektroderne og muligvis beskadige de anvendte dele.

Brug ikke enheden i nærheden af kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsudstyr, da det kan give ustabilitet i de anvendte dele.

Hvis enheden bruges under operation, må forbindelserne ikke røre ledende genstande, herunder jord.

Når strømforsyningsenheden Sinpro MPU16C-104 (beskyttelsesklasse I) bruges, må strømforsyningsenheden kun tilsluttes strømforsyning med beskyttelsesleder for at undgå elektrisk stød.

Tilslut ikke etiketprinter, RS232 eller modemkablet til enheden, mens der udføres test.

Hvis der etableres en forbindelse fra enheden til en computer, skal der tages særlige forholdsregler for at opretholde den elektriske sikkerhed. Dette kan opnås ved at anvende 1) en medicinsk godkendt computer (i overensstemmelse med DIN EN 60601-1), 2) en standard batteridrevet computer (ikke tilsluttet en oplader eller andet elektronisk udstyr som f.eks. printere) eller 3) en standardcomputer, der er placeret uden for patientmiljøet (dvs. mindst 1,5 m fra patienten). Ved en standardcomputer forstås en typisk computer, der er egnet til kontorbrug og opfylder EN 60950.

8.4 Elektromagnetisk kompatibilitet



Brug af Senti/Sentiero-enheder ved siden af andet elektronisk udstyr eller sammen med andet elektronisk udstyr i stablet form bør undgås, da dette kan resultere i ukorrekt funktion (Senti/Sentiero: f.eks. forekomst af uønsket støj). Elektronisk udstyr kan f.eks. omfatte mobiltelefoner, personsøgere, walkie-talkies eller RFID-systemer. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør Senti/Sentiero og det øvrige elektroniske udstyr observeres for at sikre, at de fungerer korrekt. Det kan være nødvendigt at gennemføre passende korrigerende foranstaltninger (f.eks. ny orientering eller placering af

Senti/Sentiero eller afskærmning). Der henvises også til afsnit [10: Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet](#).

Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (radioudstyr), herunder tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på Senti/Sentiero og dets tilbehør.

Under afprøvning anbefales det at holde radioudstyr med lav effekt (≤ 2 W) i en afstand på mindst 3 m (118") fra Senti/Sentiero og dets tilbehør.

Det anbefales at holde meget kraftige kilder til radiofrekvensemissioner (f.eks. højeffektive sendeantennener fra radio- eller tv-stationer) i en afstand på mindst 2 km fra Senti/Sentiero (den mindste afstand afhænger af signalets styrke og afsenderens retningsbestemte egenskaber).

Hvis du ikke gør det, kan det medføre en forringelse af enhedens ydeevne.

Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af PATH MEDICAL, kan resultere i højere elektromagnetisk emission eller nedsat modstandsdygtighed over for interferens i enheden og kan resultere i u hensigtsmæssig drift af enheden.

8.5 Tilbehør



Probespidsen på øreproben må kun indsættes i et øre, når en engangsspids er korrekt anbragt på probespidsen. Sørg for, at øreproppens størrelse svarer til patientens øregangsstørrelse.

Øreprober eller øretelefoner må ikke anvendes i tilfælde af ekstern otitis (infektion i den ydre øregang) eller under andre omstændigheder, der giver smerte for patienten, når øreproben eller øretelefonen indsættes.

Engangsartikler (f.eks. ørepropper og andet tilbehør, der kun er mærket til engangsbrug på emballageetiketten eller i databladet) skal udskiftes mellem patienter (eller ører på samme patient) for at undgå krydsinfektion. Disse genstande må ikke rengøres eller genbruges.

Tilslut ikke andet tilbehør end det, der leveres af PATH MEDICAL. Andet tilbehør er ikke kompatibelt med enheden og kan medføre enhedsskade eller forkert enhedsfunktionalitet. Hvis der tilsluttes tilbehør, der ikke overholder de samme sikkerhedskrav som dette produkt, kan det medføre en reduktion af systemets samlede sikkerhedsniveau.

Det er meget vigtigt at rengøre enheden og dens tilbehør for at overholde krav til hygiejne samt for at undgå krydsinfektion. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [5: Rengøring](#).

Kabler og transducere skal altid håndteres med omhu. Undgå at bøje eller vride kabler. Kablet kan gå i stykker og dermed forringe den generelle enhedsfunktionalitet eller reducere systemets overordnede sikkerhedsniveau. Undgå at tabe, smide eller banke en transducer mod et hårdt objekt. Følsomme dele (f.eks. mikrofon med øreprobe og højttalere) kan blive beskadiget og forringe målelydelsen. Brug ikke et kabel eller en transducer, hvis der er mistanke om skade.

Hold små dele (f.eks. ørepropper) uden for patientens rækkevidde (især børn) for at forhindre utilsigtet indtagelse.

Ingen dele må spises, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end audiometri.



Undersøg transducerkanalerne på øretelefonen og/eller øreproben (inklusive probespids og ørepropper) inden brug. En blokeret højttalerkanal kan give lavere stimulusniveauer eller forhindre en vellykket kalibrering. En blokeret mikrofonkanal kan give lavere stimulusniveauer eller forhindre en vellykket kalibrering. Udfør en probetest, hvis du er i tvivl (se afsnit [3.5.4: Hardwaretest](#)).

Stikkontakterne er beregnet til tilslutning af det respektive tilbehør (for eksempel transducer, elektrodekabel, strømforsyningsenhed, etiketprinter). Tilslut ikke andre genstande til disse stikkontakter. Se afsnit [3.4.3: Enhedsstik](#) for korrekte tilslutninger.

Forsøg aldrig at sætte et stik i en stikkontakt med for stor kraft. En stik passer kun til en stikkontakt, hvis den mekaniske kodning af stikket svarer til stikkontakten. Farvekoder hjælper med at finde det korrekte enhedsstik. For stationære enheder skal ikonerne på enhedens bagside også kontrolleres for korrekt indsættelse. Se afsnit [3.4.3: Enhedsstik](#) for korrekte tilslutninger.

Når et stik trækkes ud af en stikkontakt, skal der altid trækkes i stikket og ikke i kablet for at undgå kabelbrud.

Udsæt ikke etiketudskriften for sollys eller varme. Udskrivning på termisk papir forsvinder ved eksponering for lys eller varme.

8.6 Bortskaffelse af affald



Enheden indeholder et genopladeligt NiMH-batteri (håndholdt) eller Li-Ion-batteri (stationær). Hvis batteriet ikke kan oplades længere eller i tilfælde af anden mistænkt batterifejl, skal batteriet udskiftes af en autoriseret servicepartner. Servicepartneren er ansvarlig for korrekt bortskaffelse og opbevaring af batteriet. Batterierne må ikke bortskaffes i normalt husholdningsaffald. Følg de lokale regler for korrekt bortskaffelse.

Inden for EU må enheden og dens tilbehør, som er elektrisk eller elektronisk udstyr, ikke smides i din normale husholdningsaffaldsbeholder, da elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer. Elektrisk eller elektronisk udstyr er defineret som udstyr, der er afhængigt af elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter. Enheden og det tilbehør, som definitionen gælder for (f.eks. transducere, patientresponknap, etiketprinter, kommunikationskabel, modem), er elektronisk udstyr, der er omfattet af direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Enheden og det relevante tilbehør kan returneres til din servicepartner eller til PATH MEDICAL med henblik på bortskaffelse. Kontakt din servicepartner eller PATH MEDICAL for en korrekt bortskaffelse af enheden og dens tilbehør. Følg venligst dine lokale bestemmelser for korrekt bortskaffelse af enheden og dens tilbehør.

Inden enheden bortskaffes, skal du sørge for korrekt arkivering af patient- og testdata (under hensyntagen til gældende datalagringsperioder) og derefter sørge for at slette alle personlige data fra enheden.

Følg de lokale regler for korrekt bortskaffelse af emballagemateriale.

9 Tekniske specifikationer



Dette afsnit indeholder et resumé af de vigtigste tekniske specifikationer. Yderligere tekniske detaljer er beskrevet i et separat teknisk specifikationsdokument, som kan downloades fra www.pathme.de/downloads.

9.1 Generelle enhedsoplysninger

Enhedsklassifikation (93/42/EØF, 2017/745) (MDR Canada)	Klasse II a Klasse II
Anvendelsesklassifikation (DIN EN 60601-1) Anvendelsesdele	Type BF Hovedtelefoner, øretelefoner, øreprobe, tympanometri tilføjelsesmodulet, ørekoblingskabel, benleder, elektrodekabel, patientresponsknap
Sikkerhedsklasse (DIN EN 60601-1)	Klasse II
Kapslingsklasse (IP-kode)	IP20
Driftstilstand (DIN EN 60601-1)	Kontinuerlig
Anvendte standarder	DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (transducerkalibrering), DIN EN ISO 10993 -1 (biokompatibilitet), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (elektrisk sikkerhed), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (brugervenlighed), DIN EN 60601-2-40 (AEP-udstyr), DIN EN 60645-1 (rentoneaudiometri), DIN EN 60645-5 (tympanometri), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (softwarelivscyklus)

9.2 Enhedskaraktistika

Enhedsdimension	Håndholdt: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Stationær: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Enhedsvægt (inklusive batteri)	Håndholdt: ca. 500 g Stationær: ca. 475 g
Display-egenskaber	240 x 320 pixel, grafisk LCD Håndholdt: 3,5", Stationær: 5,0"
Maksimalt strømforbrug fra batteriet	Håndholdt: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W Stationær: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
Typisk strømforbrug fra strømforsyningsenheden under opladning	Håndholdt: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W Stationær: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Strømforsyning

Til medicinske formål er kun følgende strømforsyningsenheder tilladt, når de anvendes sammen med Senti og Sentiero-enheder:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – kun til stationære enheder
- Friwo FW8002.1M/12 – kun til stationære enheder



Til Senti og Sentiero må der ikke bruges andre strømforsyninger end dem, der er nævnt ovenfor. I modsat fald kan det reducere elektrisk sikkerhed og beskadige enheden.



Når strømforsyningsenheden Sinpro MPU16C-104 (beskyttelsesklasse I) bruges, må strømforsyningsenheden kun tilsluttes strømforsyning med beskyttelsesleder for at undgå elektrisk stød.

Strømforsyningsenheders indgangseffekt:	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
Strømforsyningsenheders udgangseffekt	Håndholdt: 9 V, ≥ 1.2 A Stationær: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Genopladeligt batteri	Håndholdt: 4,8 V (NiMH) Stationær: 3,7 V (Li-Ion)
Maksimal driftstid med fuldt opladede batterier	ca. 6 - 8 timer (afhængig af brugen)
Maks. antal opladningscykluser	500 – 1000 (levetid > 2 år ved normal brug)
Maksimal opladningstid:	Håndholdt: ca. 2 timer, stationær: ca. 8 timer

9.4 Opbevaring, transport og driftsbetingelser

Ved opbevaring og transport skal enheden og dens tilbehør opbevares i den medfølgende taske eller en lignende aflukket beholder for at beskytte alle komponenter mod ekstern belastning og miljøpåvirkninger som f.eks. mekanisk belastning (ridser), støv eller fugt. Ekstreme lagrings- og driftsforhold kan f.eks. forårsage brud på berøringsskærmen (ved ekstremt lave temperaturer) eller forringelse af enheds- og/eller transducerkalibrering.



Hvis enheden flyttes fra et koldt sted til et varmere, er der risiko for kondensdannelse. I dette tilfælde skal enheden nå normal rumtemperatur, før den tændes. Sørg også for, at nedenstående driftsbetingelser er opfyldt.

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSFORHOLD:

Transporttemperatur	-20 til 60 °C (-4 til 140 °F)
Opbevaringstemperatur	0 til 40 °C (32 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	10 til 90 % ikke-kondenserende
Barometrisk tryk	70 til 106 kPa

DRIFTSBETINGELSER:

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	20 til 90 % ikke-kondenserende
Barometrisk tryk	70* til 106 kPa

I følgende tilfælde anbefales en omkalibrering af transduceren på brugsstedet:

Lufttryk på kalibreringsstedet p_c	Lufttryk på brugsstedet p_u
98 til 104 kPa	< 92 kPa
92 til 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa eller > $p_c + 6$ kPa

Se også DIN EN 60645-1 5.3 og Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som angivet i standarden DIN EN 60601-1-2 (Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger) og 60601-2-40 (Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-40: Særlige krav til sikkerhed for elektromyografer og fremkaldt responsudstyr) blev certificeret af et akkrediteret laboratorium. Yderligere information om den fulde rapport kan fås fra PATH MEDICAL på anmodning. Kravene i DIN EN 60601-1-2:2016-05 (se tabellerne nedenfor, se også afsnit [8.4: Elektromagnetisk kompatibilitet](#)) gælder for alle enheder, der leveres fra 01/2019 (håndholdte: PCB Rev. ≥ 70 med forbindelseskort, Desktop: PCB Rev. ≥ 333 ; for tidligere PCB-versioner henvises til den tidligere version af manualen eller kontakt PATH MEDICAL). Oplysninger om den fulde rapport kan efter anmodning fås ved henvendelse til PATH MEDICAL.



Brugeren skal sikre, at enheden bruges i et miljø med elektromagnetisk stråling som angivet i *Tabel 5* og i *Tabel 6*.

Måling af emitteret interferens	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Højfrekvent emission ifølge CISPR11	Gruppe 1	Den medicinske elektriske enhed bruger kun højfrekvent (HF) energi til intern drift. Derfor er dens HF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at tilstødende elektroniske enheder forstyrres.
	Klasse B	Den medicinske elektriske enhed kan anvendes i alle bygninger, herunder i boligmiljøer og dem, der er direkte forbundet med et offentligt elnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Udledning af harmoniske komponenter i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Udledning af spændingsudsving/flimrer i henhold til IEC 61000-3-3	Kompatibel	---

Tabel 5: Overholdelse af retningslinjer for elektromagnetisk emission og resulterende krav til elektromagnetiske omgivelser

Test for immunitet mod interferens	IEC 60601-testniveau	Samvirkende niveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftudladning	± 8 kV kontaktudladning $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftudladning	For at mindske ESD-effekter skal gulvet bestå af træ, beton eller keramiske fliser.
Hurtig forbigående elektrisk forstyrrelse, udbrud i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 2 kV for kraftledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller kommercielt miljø.
Impulsspænding,	± 1 kV spænding	± 1 kV spænding	Kvaliteten af

Test for immunitet mod interferens	IEC 60601-testniveau	Samvirkende niveau	Elektromagnetisk miljø
stigninger i henhold til IEC 61000-4-5	yderleder – yderleder ±2 kV spænding yderleder - jord	yderleder - yderleder ±2 kV spænding yderleder - jord (for Sinpro MPU16C)	forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller kommercielt miljø.
Spændingsfald, kort afbrydelse og udsving i forsyningsspænding i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T (> 95% U_T -fald) i ½ og 1 periode 0 % U_T i 300 perioder 70 % U_T (30 % U_T -fald) i 30 perioder	0 % U_T (> 95% U_T -fald) i ½ og 1 periode 0 % U_T i 300 perioder 70 % U_T (30 % U_T -fald) i 30 perioder	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller kommercielt miljø. Hvis brugeren af den medicinske elektriske enhed også kræver en fortsat korrekt funktion af enheden under en strømafbrydelse, anbefales det at tilslutte enheden til en uafbrudt strømforsyning (UPS) eller batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.

Bemærk: U_T er netstrømsspændingen, før testniveauet påføres.

Tabel 6: Overholdelse af immunitet over for interferensprøver og resulterende krav til elektromagnetiske omgivelser



Brugeren skal sikre, at enheden bruges i et miljø med mindsteafstande til potentielle udstrålende enheder som beskrevet i Tabel 7.

Test for immunitet mod interferens	IEC 60601-testniveau	Samtidigt niveau	Elektromagnetisk miljø
Gennemført højfrekvent forstyrrelse i henhold til IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvenser)	3 V 6 V	Bærbare og mobile radioenheder må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på enheden og dens komponenter (dvs. tilsluttede kabler).
Udstrålet højfrekvent forstyrrelse i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (trådløse RF-kommunikations-frekvenser)	3 V/m 9-28 V/m*	Bærbare og mobile radioenheder må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på enheden og dens komponenter (dvs. tilsluttede kabler).

Trådløse RF-kommunikationsfrekvenser og -niveauer:
 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 870 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 930 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 1720 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 1845 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 1845 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 1970 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 2450 MHz, 50 % PM ved 217 Hz;
 27 V/m: 385 MHz, 50% PM ved 18 Hz;
 9 V/m: 710 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 745 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 780 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5240 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5500 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5785 MHz, 50 % PM ved 217 Hz;

Tabel 7: Mindsteafstand til potentielt udstrålende enheder

Enheden er beregnet til brug i et miljø, hvor hørfrekvente forstyrrelser reguleres.

Kontaktoplysninger fra distributør/servicepartner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Tyskland

Tlf. +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

