



Senti

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации **Senti**

Изготовитель PATH Medical GmbH, Germering, Германия.

Редакция 7, действительна с прошивкой версии 1.3, апрель 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: 100240
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	6
2.1. Указания по безопасности	6
2.2. Замечания по эксплуатационной концепции	7
2.3. Об этом руководстве и дополнительные источники информации	8
2.4 Символы и структура графического интерфейса пользователя	8
3. Начало, сброс, зарядка и подключение к розетке	18
3.1. Кнопка включения / выключения - специальная функция для показа колонтитула	18
3.2. Аппаратный сброс - устройство находится в тупике («зависло»)	19
3.3. Подключение к разъемам устройства	
- Синий разъем	20
- Серый разъем	21
- Серийный интерфейсный кабель	22
3.4. Зарядка устройства и подключение к принтеру для печати результатов	
- Источник питания	23
- Подключение к принтеру для печати результатов	23
4. Программное обеспечение MIRA – для хранения данных и обновления прошивки	24
4.1. Диапазон функций программного обеспечения PC MIRA	24
4.2. Как получить MIRA	25
4.3. Как получить обновления	25
5. Первые шаги	26
5.1. Выбор пользователя / пациента	26
5.2. Настройки устройства	27
5.3. Проверка аппаратных средств и возможные сообщения об ошибках	28
5.4. Системная информация и демо-режим.	28
5.5. Управление лицензией и обновления	29
5.6. Другие ошибки и их возможные причины	30

5.7. Возможные сообщения об ошибках при измерении	30 .
5.8. Чистка Senti	31 .
5.9. Чистка наушников, аксессуаров	31 .
6. Гарантия, ремонт и обслуживание	32 .
6.1. Гарантия	32 .
6.2. Ремонт	33 .
6.3. Обслуживание, текущий ремонт	33 .
7. Аксессуары	34 .
8. Технические характеристики, стандарты, данные производителя.	35 .
8.1. Классификация устройств и применяемых стандартов	35 .
8.2. Устройство, хранение, транспортировка	
- Устройство	36 .
- Блок питания / аккумулятор	36 .
- Хранение и транспортировка	36 .
8.3. Модули	
- MAGIC	37 .
- РТА4	37 .
- РТА4 Расширенный	37 .
- РТА3	38 .
- SUN	38 .
8.4. Аксессуары	38 .
8.5. Доклад об электромагнитной совместимости.	39 .

1

Сфера применения

Senti разработан специально для аудиологического обследования детей от 3 лет, детей дошкольного и школьного возраста, сурдопедагогической диагностики и скрининга понимания речи для школьников и взрослых.

Перед началом измерений убедитесь в отсутствии шума или других отвлекающих факторов в испытательной камере. Фоновый шум может повлиять на концентрацию пациента и таким образом ставит под угрозу результаты теста.

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

2

Замечания, используемые СИМВОЛЫ

2.1. Указания по безопасности

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



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 **Senti** не разрешается подключать последовательный кабель передачи данных, так же как и кабель принтера и другие кабеля.

Сильное электромагнитное излучение может повлиять на работоспособность прибора. Не используйте **Senti** вблизи устройств с сильным электромагнитным излучением. Пожалуйста, ознакомьтесь с предложениями в разделе 8.5.

Инструкции по чистке прибора описаны в главах 5.8 и 5.9. 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 **Senti**, им можно управлять с помощью сенсорного дисплея (сенсорного экрана) 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.

заголовок






основной экран




нижний колонтитул



рис.1 Структура экрана

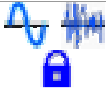






В следующей таблице будет представлен обзор всех символов и соответствующие им функции. Символы отсортированы по их размещению в одном из перечисленных выше элементов: заголовок, основной экран и нижний колонтитул. Эти функции также объясняются, в контекстно-зависимой справке на устройстве.






Символы заголовка	Какой смысл имеет символ		
порядок	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.</p>		
	<p>Шаблон поиска пациента активен; Шаблон поиска (фильтр) может быть изменен / удален через символ увеличительное стекло (нижний).</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 (пациента) 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>		
40 	<p>Информация о предыдущем ответе пациента: последний уровень стимула в дБ (например, 40); тон был услышан пациентом.</p>		







Символы заголовка	Какой смысл имеет символ
60 	Информация о предыдущем ответе пациента: последний уровень стимула в дБ (например, 60), тон не был услышан пациентом.
mute 	Пациент слышал звук после представления заглушенного стимула (без звука). Причиной такого может быть невнимательность. При таком ответе на соответствующей частоте теста в аудиограмме ставится знак вопроса «?» (только в режиме аудиограммы MAGIC) и общее количество таких событий (нет звука - услышано).
mute 	Заглушенный стимул (нет звука) – не услышан

Символы нижнего 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)		




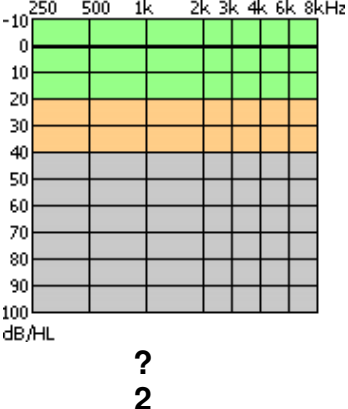

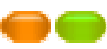

Символы нижнего колонтитула	Какой смысл имеет символ
	Добавить нового пациента.
	Измерение с анонимным пациентом (после измерения данные не сохраняются).
	Возврат в предыдущее меню; Отмена ввода данных.
	Прокрутка (перелистывание) страниц (например, списка пациентов).
	Подтверждение введенных данных.
	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).
тест MAGIC	
	Пополнить стойку животных.
	Отмена предыдущей реакции пациента.

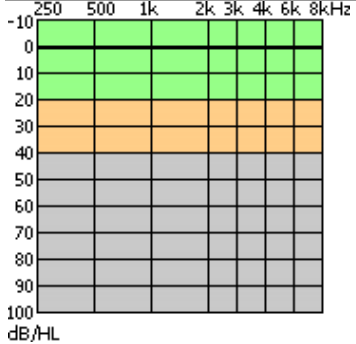






Символы нижнего колоннитула	Какой смысл имеет символ
тест РТА (тональная аудиометрия)	
	<p>Настройка контроля уровня сдвига: сдвиг только уровня синусоидального тона, только уровня маскирующего шума или одновременно сдвиг и уровня тона, и уровня маскировочного шума (закрытый режим).</p>
	<p>Сдвиг уровня синуса.</p>
	<p>Сдвиг уровня маскирующего шума.</p>
	<p>Одновременный сдвиг уровней синус тона и маскирующего шума (закрытый режим).</p>
	<p>Подача стимула на правое ухо (красный).</p>
	<p>Подача стимула на левое ухо (синий).</p>
тренинг SUN (речь в шуме)	
	<p>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.</p>

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 уровень скрининга и тип стимула.</p>
	<p>Тональная аудиометрия согласно ISO 60645-1: класс 4 (скрининговая до 70 дБ) или класс 3 (диагностическая до 110 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 стимула 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>

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	Режим обучения. Все звуки подаются без шума. Используется для обучения работе.
	Тестовый режим. Звуки подаются с увеличивающимся уровнем шума, для проверки понимания речи в шуме.
	Посмотреть результаты измерений выбранного пациента.
Символы просмотра результатов	Результаты испытаний должны всегда быть интерпретированы специалистом. Представленные символы являются только визуальными индикаторами и не предполагают каких-либо диагностических рекомендаций.
	Результат теста хороший.
	Результат теста не в порядке.
	Результат испытаний не определен. Его следует рассмотреть детально. Результат может быть в пределах от «хорошо» (например измерение прервано), до «не в порядке».
Названия тестов и расшифровка надписей	Следующие сокращения используются для различных тестов: MAGIC (Режим Аудиограммы) РТА (Тональная Аудиограмма) SUN (Разборчивость речи в шуме) 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.

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
Дополнительные символы	
	Начать тест на правом ухе.
	Начать тест на левом ухе.
 	Начать тест для обеих ушей (бинауральный или последовательное измерение на правом, а затем на левом ухе).
	Уменьшить значения (например, частота, уровень)
	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).
 (как пример)	В тесте MAGIC различные животные представляют разные частоты.

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
 (как пример)	Звук подается (пока нажата кнопка).
 (как пример)	Животное с шарфом (если звук был подан, но не был услышан – пациент выбирает это животное).
 (как пример)	Животное без шарфа (если звук был подан, и был услышан – пациент выбирает это животное).
 	<p>Повтор теста MAGIC – повторное измерение на выбранных частотах.</p> <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)	
	Стимул представлен до тех пор, пока нажата кнопка «громкоговоритель».
	Уменьшение / Увеличение уровня.
	Индикатор стимул / шум. Лампочка светится, пока подается сигнал (стимул – оранжевый, шум – зеленый).
	Индикатор ответа пациента: если кнопка ответа пациента нажата – индикатор светится (зеленый свет).

Символы на главном экране	Какой смысл имеет символ
	Полученные пороги могут быть путем нажатия отображены на аудиограмме
	Использовать в качестве стимула непрерывный синусоидальный сигнал.
	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.

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 в тупике («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

Синий разъем



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

рис.4 Синий и серый разъемы



рис.5 Динамики для свободного поля
JBLControl 2



рис.6 Вставные звуковые зонды
GN otometrics



рис.7 Головные телефоны
Interacoustics DD-45



рис.8 Головные телефоны
Holmco PD-81



рис.9 Головные телефоны
Sennheiser HDA 280

Серый разъем



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

рис.10 Блок питания и кабель для зарядки с серой защитной оплеткой



рис.11 Кнопка ответа пациента.



рис.12 Кнопка ответа пациента в комбинации с костным вибратором



рис.13 Сетевая вилка



рис.14 Принтер для печати результатов

Серийный интерфейсный кабель

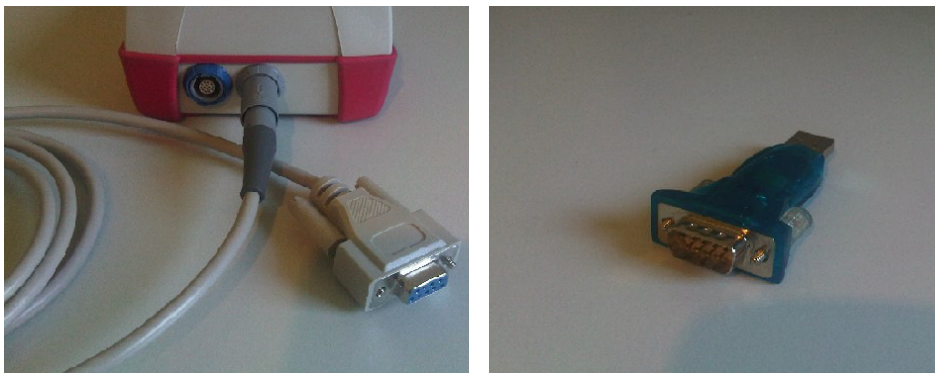


рис. 15 Слева: последовательный интерфейсный кабель RS232 с серой защитной оплеткой
Справа: USB адаптер

Подключение портативного устройства к компьютеру для обновления прошивки устройства или обмена данными измерений с помощью программного обеспечения MIRA проводится через последовательный интерфейсный кабель RS 232. При необходимости для подключения к компьютеру можно использовать USB адаптер. При возникновении трудностей установки драйвера USB адаптера пожалуйста, обратитесь в сервисный центр.

3.4. Зарядка устройства и подключение к принтеру для печати результатов

Источник питания.

Подключите кабель зарядного устройства, как показано на рисунке 10. 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. управления 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.

Пожалуйста, подключите кабель к устройству как изображено на рисунке 10.

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 RS232 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 для устройств 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.

5

Первые шаги.

5.1. Выбор пользователя / пациента.

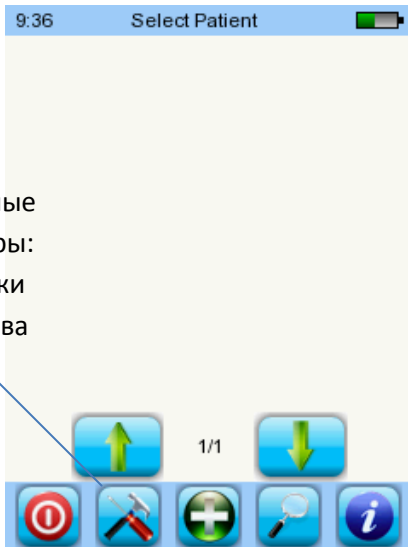
После включения устройства, вам будет предложено выбрать пользователя или (без выбора пользователя) выбрать существующего пациента или создать нового пациента. В зависимости от ситуации, функция выбора пользователя может быть бесполезна и ее можно отключить. С помощью программного обеспечения MIRA (см. 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 нижнем 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 нужно выключить и включить устройство.



Глобальные
параметры:
настройки
устройства

рис.16 Начальный экран
(после входа в систему или
если не задан пароль).



рис.17 Список пациентов
(если данные пациентов
были введены ранее)

5.2. Настройки устройства

Следующие параметры могут быть изменены на устройстве (рис. 16 «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»

5.4. Системная информация и демо-режим

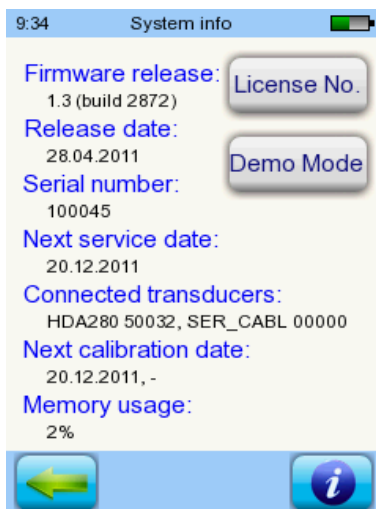


рис.18 Информация о системе, номерах лицензий, а также демонстрационный режим

Отображена общая информация об устройстве и версии программного обеспечения. Также – информация о подключенных (на данный момент) аксессуарах. При обращении к дистрибьютору

(появлении сообщения об ошибке, обновлении модулей...) эти данные должны быть под рукой.

Вы можете активировать демо-режим 10 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 лицензией и обновления

Для того, чтобы обновить лицензионный ключ (например, после покупки нового модуля) нужно нажать на кнопку "Лицензия №" на экране информационной системы (рис 18). 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", 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. Чтобы запустить устройство, нажмите на включатель.
Нет обратной связи, дисплей завис	Если устройство не реагирует на действия пользователя, перезагрузите его – нажмите на кнопку сброс (рис. 3). В случае необходимости - зарядите аккумулятор. Если ошибка сохраняется – опишите, какие обстоятельства привели к этому и обратитесь к дистрибьютору.

5.7. Возможные сообщения об ошибках при измерении ...

Тест	Описание ошибки	Рекомендации /действие
MAGIC, PTA, SUN	Пожалуйста, убедитесь, что подключены только необходимые аксессуары и все – к соответствующим разъемам.	Подключение наушников – к синему разъему, костного вибратора – к серому разъему.

5.8. Чистка Senti

Перед чисткой **Senti** 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.

5.9. Чистка наушников, аксессуаров

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

6

Гарантия, ремонт и обслуживание.

6.1. Гарантия.

Гарантийный срок **Senti** исчисляется с даты продажи. Срок гарантии устанавливается согласно действующего законодательства. 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, несоблюдения инструкции по чистке, аварий или несчастных случаев, повреждений во время транспортировки. Право на гарантийный ремонт теряется, если

устройство используется не в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

6.2. 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, прежде, чем Ваш сервисный партнер будет ремонтировать устройство, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

6.3. Обслуживание, текущий ремонт.

Калибровка:

Для всех типов устройств группы **Senti** метрологическая поверка должна проводиться ежегодно (согласно § 11 п. 2 Закона о работе с мед. оборудованием). Поверка должна проводиться сервисным партнером, который уполномочен заводом-изготовителем.

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

7

Аксессуары.

Артикул	Описание
100 083	Зарядное устройство CH1
100 088	Серийный интерфейсный кабель SC1
100 117	Наушники HP01 (Sennheiser HDA-280) (рис. 9)
100 118	Наушники HP02 (Holmsco PD81) (рис. 8)
100 119	Набор костной проводимости (костный вибратор + кнопка ответа пациента + прошивка для проведения аудиометрии (РТА) класса 3)
100 162	Серийный USB конвертер (USB адаптер) (рис.15).
100 169	Кнопка ответа пациента (рис. 11).
100 189	Принтер для печати результатов вместе с кабелем (рис.14)
100 199	Кабель для принтера для печати результатов
100 214	Костный вибратор с кнопкой ответа пациента BC-RE1 (для тональной аудиометрии (РТА) класса 3 и класса 4) (рис. 12)
100 251	Кабель для подключения динамиков для проведения аудиометрии в свободном поле
100 273	Вставные звуковые зонды (GN Otometrics) (рис. 6)
100 282	Наушники HP03 (DD-45, аналог TDH39)
100 297	Набор для проведения аудиометрии в свободном звуковом поле (JBL Control 2) (динамик + кабель)

8

Технические характеристики, стандарты, данные производителя.

8.1. 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 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (РТА модуль)

Все законы, директивы и стандарты применять в своей последней версии

8.2. 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 Вольт, 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

8.3. 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)

РТА 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)

РТА4 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 110 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)

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 (SCITT)

8.4. Аксессуары

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

8.5. Доклад об электромагнитной совместимости.



Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

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

EMV Prüfbericht EMC Testreport

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

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen
Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und 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. 19 Доклад об электромагнитной совместимости
(EMC), двуязычный: немецкий / английский

В докладе об электромагнитной совместимости подтверждается соответствие устройства указанным требованиям. **Senti** может использоваться в среде с электромагнитным излучением, как указано подробно в докладе.

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.


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 Pals 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* 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. 20 Детальный отчет об электромагнитной совместимости

Пользователь должен позаботиться, чтобы устройство использовалось с учетом минимального расстояния от потенциальных излучателей (рис. 21) (в таблице Nennleistung - эффективная мощность, Schutzabstand – безопасное расстояние, в зависимости от частоты излучателя).

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. 21. Безопасное расстояние до излучателя в зависимости от частоты и мощности

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

