



Bedienungsanleitung

Senti, Software Revision 1.3

Bedienungsanleitung Senti
Erstellt durch PATH medical GmbH, Germering, Deutschland.
Gedruckt auf chlorfreiem Papier.

Revision 7, Gültig ab Firmware Version 1.3 April 2011.

Copyright
© 2011 PATH medical GmbH

Nachdruck – auch auszugsweise – ist nur erlaubt mit schriftlicher Zustimmung von PATH medical GmbH.

Artikelnummer: 100133
Kontakt: info@pathme.de, +49 89 8007 6502

Die genannten Produktbezeichnungen und Markennamen sind ggfls. registriert durch den jeweiligen Rechteinhaber.

Diese Bedienungsanleitung und die genannten technischen Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden.
Fehler und Irrtümer sind vorbehalten.

Kontaktinformationen Ihres Händlers und/oder Servicepartners:

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Anwendungsbereich	5
Kapitel 2: Hinweise, verwendete Symbole	7
2.1 Sicherheitshinweise	7
2.2 Hinweis zum Bedienkonzept	8
2.3 Über diese Anleitung und weitere Informationsquellen	8
2.4 Verwendete Symbole und Aufbau der Anzeige	9
Kapitel 3: Start, Reset, Laden und Anschlüsse des Gerätes	19
3.1 Ein- / Ausschaltknopf – Spezialfunktion zum Sichtbarmachen der Fußleiste	19
3.2 Hardware – Reset – Geräte reagiert nicht mehr	20
3.3 Anschlussbuchsen des Gerätes	20
Blaue Buchse	20
Graue Buchse	21
Seriell Verbindungskabel	21
3.4 Laden des Gerätes und Anschluss des Etikettendruckers	22
Netzteil	22
Anschluss an Etikettendrucker	22
Kapitel 4: MIRA – PC Software und Updates	23
4.1 Funktion von Mira PC Software	23
4.2 Bezugsquelle von Mira	23
4.3 Bezugsquelle von Updates	23
Kapitel 5: Erste Schritte	25
5.1 Benutzer / Patientenauswahl	25
5.2 (Geräte-) Einstellungen	26
5.3 Hardware Test und mögliche Fehlermeldungen	26
5.4 Systeminformationen und Demo-Modus	27
5.5 Lizenzverwaltung und Upgrades	27
5.6 Sonstige Fehler und ihre möglichen Ursachen	27
5.7 Mögliche Fehlermeldungen während der Messung von	28
5.8 Reinigung des Senti	28
5.9 Reinigung von Kopfhörern, Zubehör	28
Kapitel 6: Garantie, Reparatur, Service	29
6.1 Garantie	29
6.2 Reparatur	29
6.3 Service, regelmäßig Kontrolle	
30	
Kapitel 7: Zubehör	31
Kapitel 8: Technische Daten, Normen, Herstellerangaben	33

8.1	Geräteklassifizierung und angewandte Normen	33
8.2	Gerät, Lagerung, Transport	34
	Gerät	34
	Netzteil / Akku	34
	Lagerung und Transport	34
8.3	Module	34
	MAGIC	34
	PTA4	35
	PTA4 Erweitert	35
	PTA 3	35
	SUN	35
8.4	Zubehör	35
8.5	EMV Bericht	36
	Hergestellt in Deutschland von PATH medical GmbH	40

1 Anwendungsbereich

Senti eignet sich speziell zur audiologischen Untersuchung von Kindern ab dem Alter von ca. 3 Jahren, für Vorschul- und Schulhörscreening und in der pädaudiologischen Diagnostik sowie für Sprachverständnis-Screening für Kinder ab dem Schulalter und für Erwachsene.

Bevor Sie mit der Durchführung der Messungen starten, stellen Sie sicher, dass Lärm oder sonstige Ablenkung im Prüfraum eliminiert wird. Hintergrundgeräusche können die Konzentration des Patienten beeinträchtigen und somit die Testergebnisse beeinträchtigen.

Ein separater Raum mit wenigen Nebengeräuschen ist für die Durchführung von Messungen mit **Senti** von Vorteil.

2 Hinweise, verwendete Symbole

2.1 Sicherheitshinweise

Diese Betriebsanleitung enthält Sicherheitshinweise, die befolgt werden müssen, um einen einwandfreien Einsatz von **Senti** zu gewährleisten.



Bitte schließen Sie keine anderen Geräte als die dafür vorgesehenen an die jeweiligen Buchsen an (siehe Abschnitt 3.3). Nutzen Sie für Messungen mit **Senti** nur original Zubehörteile, um die Patientensicherheit nicht zu gefährden. Während den Messungen dürfen das serielle Datentransferkabel bzw. das Labelprinterkabel nicht angeschlossen sein.

Starke elektromagnetische Strahlung kann die Funktion von **Senti** beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt 8.5.

Nutzungs- und Reinigungshinweise befinden sich in Abschnitt 5.8 und 5.9 bzw. entnehmen Sie den jeweils zugehörigen Datenblättern der Zubehörteile (Kopfhörer, Einsteckhörer).



Nach Artikel 1, §18 und Artikel 2 des Gesetzes zur Neuregelung der abfallrechtlichen Produktverantwortung für Batterien und Akkumulatoren vom 25. Juni 2009: Das Gerät enthält einen NiMH Akku.

Lässt sich der Akku nicht mehr aufladen, darf dieser nur durch den autorisierten Distributor ersetzt werden. Der Distributor ist für die ordnungsgemäße Entsorgung und Aufbewahrung zuständig. Falls Sie das Gerät entsorgen möchten darf dieses nicht in den Hausmüll, sondern in die dafür vorgesehene Sonderentsorgung.

Ein vollständig aufgeladener und funktionsfähiger Akku hält je nach Verwendung ca. 6 - 8 Stunden.

2.2 Hinweis zum Bedienkonzept



Senti kann nach dem Einschalten über eine berührungsempfindliche Anzeige (Touchscreen) durch die verschiedene Menüs und Funktionen gesteuert werden. Eine kontextbezogene Hilfefunktion ermöglicht dem Anwender eine intuitive Bedienung des Handgerätes und erklärt die Funktionen der einzelnen Symbole.



Diese Hilfefunktion ist aufzurufen mit dem blauen Informations-Symbol, welches sich in jeder Menüanzeige in der Fußzeile rechts befindet. In ausgewählten Menüs befindet sich ein weiteres Informationssymbol, in dem zusätzliche Informationen bereitgestellt werden.

2.3 Über diese Anleitung und weitere Informationsquellen

In dieser Bedienungsanleitung wird die Bedienung des Handgerätes erklärt sowie Hinweise zum Betrieb und Reinigung gegeben. Weiterführende Informationen und Details zu den einzelnen Messmodulen, klinische Anwendungsmöglichkeiten und Empfehlungen zur sinnvollen Kombinationen der Verfahren sind im praktischen Handbuch (sogenanntes How-To Manual) dargestellt. Dieses How-To Manual ist als pdf unter <http://www.pathme.de/support/> bereitgestellt.





2.4 Verwendete Symbole und Aufbau der Anzeige





Die einzelnen Menü-Anzeigen sind jeweils in drei Teilen strukturiert aufgebaut aus der Kopfleiste, dem Hauptteil und der Fußleiste.
















Abb. 1: Strukturierung der Anzeige











Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über alle Symbole und deren Funktion. Die Symbole sind sortiert in deren Zugehörigkeit zu Kopfleiste, Fußleiste und Hauptteil. Die Funktionen sind in der kontextbezogenen Hilfe-Funktion im Handgerät ausführlich erklärt.




Symbole Kopfleiste	Bedeutung		
Anordnung	Aktuelle Uhrzeit z.B. 11:44	Menü-/Patientenname Einstellungen	Ladestand Ladesymbol
	Ladestandsanzeige: grün - ausreichende Ladung		
	rot - Aufladung nötig.		
	Akku wird geladen.		
	Patienten-Suchmuster aktiv. Suchmuster (Filter) kann über Lupensymbol verändert / gelöscht werden. Anzeige der selektierten / gefilterten Patienten.		






Symbole Kopf- leiste	Bedeutung
Spezielle Symbole MAGIC Test:	Stimulusangaben sind beim Magic Test codiert in der Kopfleiste angegeben, sofern sie nicht in den Einstellungen als ausgeblendet markiert wurden. Links finden sich die Stimulus-Angaben. Rechts finden sich die Angaben zur vergangenen Messung (Patienteneingabe). Weiterführende Informationen finden Sie im How-To Manual.
F / S	Frequenzmoduliert / Sinuston.
I / M	Instruktionsphase / Messphase.
R / L / b-R / b-L	Aktive Stimulusausgabe derzeit am ___ Ohr R: rechtes Ohr L: linkes Ohr b-R: rechtes Ohr (binaurale Messung) b-L: linkes Ohr (binaurale Messung).
40 dB mute	Anzeige des aktuellen Stimuluspegels (40 dB HL). Anzeige bei stummer Ausgabe (muted).
z.B. 40 	Information über letztes Ergebnis: letzter Stimuluspegel in dB HL (z.B. 40); Patientenantwort 'gehört'.
z.B. 60 	Information über letztes Ergebnis: letzter Stimuluspegel in dB HL (z.B. 60); Patientenantwort 'nicht gehört'.
mute 	'Stummen Ton' (mute) gehört. Dies könnte ein Indiz für sinkende Aufmerksamkeit bei der Testdurchführung sein. Diese Art von Eingaben werden im Audiogramm-Modus des Magic Test an der Frequenz notiert mit „?“ sowie der Anzahl der Vorkommnisse 'stummen Ton gehört'.
mute 	Stummen Ton - nicht gehört.








Symbole Fußleiste	Bedeutung
Anordnung	Zurück / Home / Ausschalten Diverse Symbole Info
	Gerät ausschalten.
	Kontext-sensitive Hilfe, Info.

Symbole Fußleiste	Bedeutung
	Zusatzinformationen verfügbar – Slideshows zu ausgewählten Themen am Handgerät.
	Einstellungsmenü zum Setzen von Parametern am Gerät (globale Parameter) bzw. bei den Tests. Die letzten Einstellungen werden jeweils gespeichert. Individuelle Messprotokolle sind damit möglich.
	Patienten suchen (Nachname).
	Neuen Patienten hinzufügen.
	Messungen mit anonymen Patienten. Achtung: die Messdaten werden nicht gespeichert.
	Zurück zum vorangegangenen Menü – Abbruch.
	In Listen blättern / scrollen.
	Bestätigen bzw. Speichern der Eingabe.
	Leerzeichen einfügen.
	Backspace. Löschen. Der Inhalt des Eingabe-Fensters kann selektiert werden (rot).
	Wechsel zwischen Ziffern, Buchstaben oder Sonderzeichen.





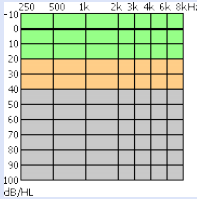



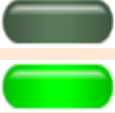
Symbole Fußleiste	Bedeutung
	Datumseingabe: Pfeil nach oben – erhöhen Pfeil nach unten – verringern.
	Zurück zur Patientenliste.
	Zum Hauptmenü zurückkehren.
	Ausdruck der Messergebnisse direkt aus der Ergebnisanzeige (PRINTER Modul benötigt).
MAGIC Test	Spezielle Symbole beim MAGIC Test:
	Tierregal wieder auffüllen.
	Letzte Patientenantwort rückgängig machen.
PTA Test	Spezielle Symbole bei PTA (Reintonaudiometrie):
	Funktion des Pegelstellers konfigurieren: Sinuston, Vertäubungsrauschen oder simultan (locked mode).
	Sinuston aktiv (kein Rauschen).
	Rauschen aktiv.
	Pegel des Sinustons und des Rauschens gemeinsam verstellen (locked mode).

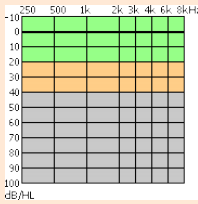






Symbole Fußleiste	Bedeutung
	Stimulusausgabe am rechten Ohr (rot).
	Stimulusausgabe am linken Ohr (blau).
SUN Training	Spezielles Symbol bei SUN Training
	Während SUN Training kann direkt zu SUN Test gewechselt werden: die sonst ausgeblendete Fußleiste kann durch drücken auf den Ein- / Ausschaltknopf (siehe Abb. 2) eingeblendet werden.

Symbole Hauptteil	Bedeutung
	Bildgestützte Tonschwellenaudiometrie für Kinder ab 3 Jahre. Es existieren 2 Varianten (Audio, Screen). Die Fußzeile wird bei diesem Test ausgeblendet. Siehe Abschnitt 3.1. Hinweise zur geeigneten Instruktionsgeschichte für Kinder sowie Details zum Messmodul finden Sie im praktischen Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 2 'MAGIC'.
	Audiometrie-Modus von Magic: Frequenzen von 250 Hz bis 8 kHz sowie Startpegel und Stimulus Typ können ausgewählt werden.
	Screening Modus von Magic: Frequenzen von 250 Hz bis 8 kHz sowie Screeningpegel und Stimulus Typ können ausgewählt werden.
	Konventionelle Tonschwellenaudiometrie nach ISO 60645, Klasse 4 (Screening bis 70 dB) oder Klasse 3 (Diagnostik bis 100 dB) mit Luftleitung, Knochenleitung, Einsteckhörer, Patientenantworttaster, Vertäubung, Stimulusauswahl. Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im praktischen Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 3 'PTA'.
	Screeningtest zum Sprachverstehen im Störgeräusch (Vokal-Konsonant-Vokal-Logatome) für Erwachsene und Schulkinder. Verschiedene Sprachen (I, D, E, F). Screeningpegel wählbar zwischen 50 und 70 dB HL Tondarbietung über Kopfhörer, Einsteckhörer oder Freifeld. Hinweise zu Details zum Messmodul finden Sie im praktischen Handbuch ('How-To Manual') Kapitel 5 'SUN'.

Symbole Hauptteil	Bedeutung
	Im Trainingsmodul werden alle Wörter ohne Störgeräusche dargeboten (SUN).
	Im Testmodus werden die Wörter mit zunehmenden Störgeräuschpegeln dargeboten, um das Sprachverstehen im Störgeräusch zu untersuchen (SUN).
	Anzeige von existierenden Ergebnissen des ausgewählten Patienten.
Symbole der Ergebnisanzeige	Die Testergebnisse sollten immer von einem fachkundigen Arzt interpretiert werden. Die folgenden Symbole dienen lediglich als visuelle Hinweise und sind keine Diagnoseempfehlung.
	Testergebnis o.k.
	Testergebnis nicht o.k.
	Testergebnis unklar bzw. im Grenzbereich (abgebrochen, teilweise o.k.)
Testnamen und Zeilen-aufbau	<p>Es existieren folgende Abkürzungen: MAGIC (Bildgestützte Audiometrie Audiogramm) PTA (Reintonaudiometrie) SUN (Sprachverstehen im Störgeräusch)</p> <p>Screening-Tests sind angegeben mit 3 Buchstaben sowie dem ausgewählten Pegel: z.B. MAG45 (Magic-Screening mit 45 dB)</p> <p>Zusätzlich sind das ausgewählte Messohr (Rechts/Links), der Zeitpunkt der Messung (Datum und Uhrzeit) sowie ein visueller Hinweis zum Messergebnis dargestellt.</p>
Weitere SYMBOLE	Zum Start der Messung, Einstellungen ...
	Messung auf dem rechten Ohr starten.

Symbole Hauptteil	Bedeutung
	Messung auf dem linken Ohr starten.
	Messung für beide Ohren starten (binaural oder seriell nacheinander).
	Frequenz oder Pegel verringern: Messpegel, Screeningpegel, Startpegel.
	Frequenz oder Pegel erhöhen: Messpegel, Screeningpegel, Startpegel.
	Checkbox – Mehrfachauswahl möglich.
	Radio Button – Einfachauswahl aus der Gruppe möglich.
<p>MAGIC Test</p>	<p>Spezielle Symbole beim MAGIC Test:</p>
	Instruktionsphase erneut starten.
	Messpegelanzeige in der Kopfleiste ausblenden (einblenden).
	Audiogramm anzeigen (Zwischenresultat).
 <p>z.B.</p>	Verschiedene Tiersymbole im MAGIC Test repräsentieren verschiedene Testfrequenzen.

Symbole Hauptteil	Bedeutung
 <p>z.B.</p>	Ton aktiv / Taste gedrückt.
 <p>z.B.</p>	Tiersymbol mit Schal: Eingabesymbol für Ton 'nicht gehört'.
 <p>z.B.</p>	Tiersymbol ohne Schal: Eingabesymbol für Ton 'gehört'.
	MAGIC Audio Test an auszuwählenden Frequenzen wiederholen.
 <p>? 2</p>	<p>Sollte ein 'stummer Ton' als 'gehört' eingegeben werden, könnte dies ein Indiz für sinkende Aufmerksamkeit sein.</p> <p>Die Anzahl dieser falschen Eingaben werden im Audiogramm-Modus des MAGIC Tests explizit an der Frequenz notiert mit „?“ . Eine Überprüfung der ermittelten Hörschwelle an dieser Frequenz sollte stattfinden.</p>
<p>PTA Test</p>	<p>Spezielle Symbole PTA (Reintonaudiometrie):</p>
	Der Stimuluston ertönt solange der Knopf gedrückt wird.
	Pegel ändern.
	Stimulusanzeige / Rauschen-Anzeige: leuchtet solange der Stimulus aktiv ist (orange) / bzw. das Rauschen aktiv ist (grün).
	Patientenantwortsignal – ist der Taster gedrückt leuchtet die Anzeige grün.

Symbole Hauptteil	Bedeutung
	<p>Die Hörschwelle am Fadenkreuz kann durch Tippen auf das Audiogramm gesetzt werden.</p>
	<p>Sinus Dauerton als Stimulus.</p>
	<p>Gepulster Ton als Stimulus.</p>
	<p>Wobbelton als Stimulus.</p>
	<p>Luftleitungsmessung durchführen.</p>
	<p>Knochenschallmessung durchführen – Knochenleitungshörer an der Stirn.</p>
	<p>Knochenschallmessung durchführen – Knochenleitungshörer am Mastoid.</p>

3 Start, Reset, Laden und Anschlüsse des Gerätes

3.1 Ein- / Ausschaltknopf - Spezialfunktion zum Sichtbarmachen der Fußleiste

Ein / Aus
(Aus: Knopf mind. 10 Sekunden lang drücken oder Ausschaltknopf am Display drücken)

Spezialfunktion beim MAGIC und SUN Modul:

durch drücken dieser Taste wird die Fußzeile wieder angezeigt. Die Fußleiste ist ansonsten ausgeblendet.



Abb. 2: Ein- / Ausschaltknopf an der rechten Seite des Geräts, Spezialfunktion beim Magic und SUN Modul

3.2 Hardware - Reset - Geräte reagiert nicht mehr



Mit einem Stift den Reset-Knopf drücken. Anschließend mittels Einschaltknopf Gerät einschalten

Abb. 3: Schwarzer Resetknopf auf der Rückseite des Gerätes unter der roten Gummimantelung

3.3 Anschlussbuchsen des Gerätes

Blaue Buchse



Kopfhörerkabel (für Audiometrie) mit der blauen Knickschutzhülle

Abb. 4: Blaue und graue Gerätebuchse



Abb. 5: Freifeldlautsprecher JBL Control 2

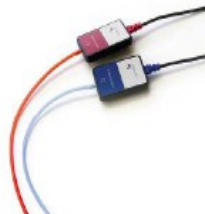


Abb. 6: GN otometrics Einsteckhörer



Abb. 7: Interacoustics DD45 Kopfhörer



Abb. 8: Holmco Kopfhörer PD-81



Abb. 9: Sennheiser HDA 280 Kopfhörer

Graue Buchse



Patientenantwort-
taster und
Knochenleiter bzw.
Ladekabel oder
Etikettendrucker
werden mit der
grauen Buchse
verbunden

Abb. 10: Stromstecker bzw.
Ladekabel mit grauer Knick-
schutztülle



Abb. 11: Patienten-
antwort-
knopf



Abb. 12: Patientenantwort-
knopf und Knochenleiter



Abb. 13: Netzstecker



Abb. 14: Etiketten-
drucker

Serielles Verbindungskabel

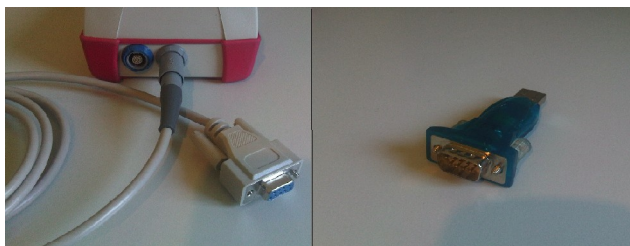


Abb. 15: Bild links: serielles RS232 Kabel mit grauer
Knickschutztülle – Bild rechts: USB Adapter

Verbinden Sie das Handgerät mit einem seriellen RS232 Kabel mit ihrem PC (siehe Abb. 15 links), um Updates oder Datenaustausch durchzuführen. Siehe Kapitel 4. Falls notwendig, kann das RS232 Kabel mittels eines handelsüblichen USB Adapter (z.B. Abb. 15 rechts) am PC angeschlossen werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Treiberinstallation des jeweiligen USB Adapters für Ihren PC.

3.4 Laden des Gerätes und Anschluss des Etikettendruckers

Netzteil

Das Ladekabel wie in Abb. 10 dargestellt mit dem Gerät verbinden. Den Netzstecker zum Laden in eine Steckdose stecken. Das Aufladen erfolgt automatisch und ist nach ca. 2 Stunden abgeschlossen.

Anschluss an Etikettendrucker

Mit dem PRINTER Modul (siehe Lizenzverwaltung Abschnitt 5.5), können Testergebnisse direkt vom Gerät aus gedruckt werden. Dazu benötigen Sie den Seiko Smart Label Printer 440 oder 450 sowie das spezielle Verbindungskabel zum Handgerät (Artikel: 100189). Das Kabel wie in Abb. 10 dargestellt mit dem Gerät verbinden.

Der Drucker darf nur mit diesem Verbindungskabel an das Handgerät angeschlossen werden, damit die Patientensicherheit sowie die Zulassung als Medizingerät nicht gefährdet werden.

4 MIRA - PC Software und Updates

4.1 Funktion von Mira PC Software

Unabhängig von den auf dem Handgerät installierten Lizenzen (Modulen) können mit Hilfe von Mira Firmware-Updates übertragen werden. Verbinden Sie dazu das Gerät über RS232 Kabel mit ihrem PC.

Alle Handgeräte mit dem SW-COM Modul können damit zusätzlich Daten vom Handgerät auf den PC und vom PC auf das Handgerät übertragen.

Mira erleichtert die Auswertung der Daten, ermöglicht die Konfiguration von Nutzern und Kommentierung von Patienten und Ergebnissen. Vielfältige Reportfunktionen erleichtern die Dokumentation. Es werden keine diagnostischen Funktionen durch MIRA bereitgestellt.

4.2 Bezugsquelle von Mira

Mira PC Software sowie das Handbuch sind jeweils in der aktuellen Version auf der Homepage von PATH medical GmbH veröffentlicht.

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

4.3 Bezugsquelle von Updates

Firmware Updates und PC - Software Updates werden regelmäßig im April und Oktober eines Jahres auf der Homepage von PATH medical GmbH veröffentlicht.

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

Bei nötigen Updates außerhalb dieses Turnus werden zusätzlich die Distributoren informiert, welche die Endkunden informieren sollten.

5 Erste Schritte

5.1 Benutzer / Patientenauswahl

Nach Start des Handgerätes werden Sie aufgefordert einen Benutzer auszuwählen **oder** einen Patientenauswahl zu treffen bzw. einen Patienten anzulegen. Je nach Anwendungsfall ist es sinnvoll die Nutzerauswahl zu aktivieren oder deaktivieren (siehe Abb.16 bzw. 17). Mit der MIRA PC Software (siehe Kapitel 4) ist dies möglich und es können unterschiedliche Benutzer mit oder ohne Passwortvergabe erstellt und auf das Gerät übertragen werden.

Falls Sie Informationen benötigen, welche Schritte zu erledigen sind, wählen Sie bitte das Informationssymbol in der Fußzeile.

Hinweis:

In der Regel wird sich ein Benutzer am Geräte anmelden und damit arbeiten, bis er es ausschaltet. Ein Benutzerwechsel erfolgt also über das Aus- und Einschalten des Gerätes.

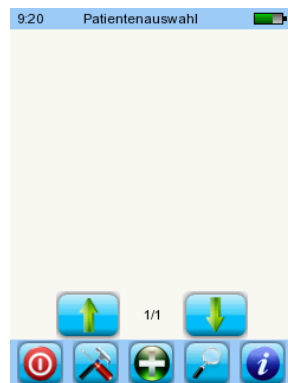


Abb. 16: Startseite wenn kein Passwort vergeben ist oder nach erfolgreichem Login

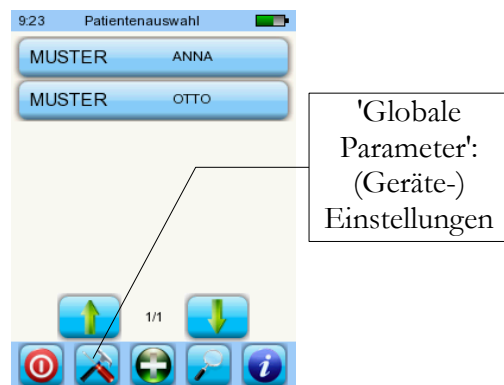






Abb. 17: Patientenliste wenn bereits Patienten angelegt wurden

5.2 (Geräte-) Einstellungen

Folgende Einstellungen können am Handgerät direkt vorgenommen werden (Abb. 17: Globale Parameter):

- Datum/Uhrzeit (Formatauswahl wie z.B. TT.MM.JJJJ oder MM/TT/JJJJ)
- Sprache (Auswahl aus Sprachgruppe - z.B. E, D, I, ESP, F)
- Ton/Helligkeit
- Hardware Tests
- Daten löschen (Daten übertragen auf den PC → siehe Kapitel 4). Um die Daten wiederherzustellen, bitte die Daten vor dem Löschen auf den PC übertragen.
- Systeminformationen und Hardwaretests am Gerät, Lizenzen, Demo-Modus

5.3 Hardware Test und mögliche Fehlermeldungen

Geräte-Selbst-test	Fehlerbezeichnung	Empfehlung / Maßnahme
Geräte-spannung		Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor.
Codec		Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor.
SDRAM		Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor.
Bei allen Tests		Selbsttest erfolgreich. Status o.k.

5.4 Systeminformationen und Demo-Modus



Abb. 18: Systeminformation mit Demo-Modus und Lizenzschlüssel eingabe

Ersichtlich sind allgemeine Infos zum Gerät, zur installierten Firmware und zu evtl. angeschlossenen Wandlern. Diese Daten benötigen Sie bei auftretenden Fehlermeldungen zur Information an Ihren Distributor.

Aktiviert man den Demo-Modus, werden alle Module für einen Tag verfügbar. Der Demo-Modus kann insgesamt 10 Mal aktiviert werden.

5.5 Lizenzverwaltung und Upgrades

Zur Lizenzverwaltung gelangt man über das Symbol 'Lizenz-Nr.' unter Systeminformation (Abb. 18).

Der aktivierte Lizenzschlüssel und alle freigeschalteten Module sind dargestellt.

Möchten Sie weitere Software-Module freischalten, dann kontaktieren Sie bitte Ihrem Distributor.

Sie erhalten dann einen neuen Lizenzschlüssel zur Installation. Über das Symbol 'Lizenzschlüssel eingeben' kann die neue Lizenz eingegeben werden / bestätigt werden.

5.6 Sonstige Fehler und ihre möglichen Ursachen

Fehlerbezeichnung	Empfehlungen / Maßnahmen
Anzeige schwarz.	Der Bildschirm schaltet sich automatisch nach 2 Minuten ohne Aktivität ab, um die Nutzungsdauer des Akkus zu erhöhen. Berühren Sie bitte das schwarze Display, um den Stromsparmodus zu verlassen.
Keine Reaktion Anzeige schwarz.	Nach mehr als 5 Minuten Inaktivität schaltet sich das Gerät automatisch aus (Stromsparmodus). Bitte starten Sie das Gerät mit dem Einschaltknopf.

Fehlerbezeichnung	Empfehlungen / Maßnahmen
Keine Reaktion Anzeige eingefroren.	Sollte das Gerät nicht mehr auf Ihre Eingaben reagieren, können Sie das Gerät mit dem Reset-Taster erneut starten. Das Gerät sollte vor Wiederinbetriebnahme geladen werden, da die Akkus evtl. nicht mehr ausreichend Ladekapazität besitzen. Sollte die Fehlfunktion fortbestehen, beschreiben Sie bitte die Umstände, die zu diesem Fehler geführt haben und informieren ihren Distributor.

5.7 Mögliche Fehlermeldungen während der Messung von ...

Test	Fehlerbezeichnung	Empfehlung / Maßnahme
MAGIC, PTA, SUN	Bitte stellen Sie sicher, dass genau ein Schallwandlertyp an der richtigen Buchse angeschlossen ist.	Bitte den Kopfhörer an die blaue Buchse anschließen und ggfls. den Knochenleitungshörer an die graue Buchse anschließen.

5.8 Reinigung des Senti

Vor dem Reinigen muss **Senti** ausgeschaltet und von Fremdgeräten getrennt werden.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere gelangt.

Tauchen Sie **Senti** niemals in Wasser oder Reinigungsmittel.

Wenden Sie nur Wischdesinfektion an (Ethanol (70-80%), Propanol (70-80%) oder Aldehyde (2-4%)). Verwenden Sie dazu ein feuchtes Tuch. Beachten Sie die örtliche Gesetzgebung.

5.9 Reinigung von Kopfhörern, Zubehör

Befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers (siehe gesondertes Datenblatt des Zubehörs)

6 Garantie, Reparatur, Service

6.1 Garantie

Für **Senti** wird die gesetzliche Garantie gewährt. Die Garantieleistungen umfassen sowohl Material- als auch Arbeitskosten.

Auf Akku, Touch-Screen, Verschleißteile und Verbrauchsmaterial wird eine sechsmo-
natige Garantie gewährt. Die Garantie wird nur auf Geräte gewährt, die bei autori-
sierten Händlern gekauft wurden.

Verfahrensweise im Garantiefall: Der Käufer sollte das Gerät an den Händler
zusammen mit einer Fehlerbeschreibung senden und die entstehenden Versandkosten
tragen. Bitte senden Sie das Gerät in der Originalverpackung ein!

Keine Garantie besteht für: Bruchschäden, Fehler durch Manipulation oder
falschen Gebrauch, Nachlässigkeit, Nichtbeachtung der Reinigungsanweisung oder
Nutzungsanweisung, Unfall sowie Versandschäden oder unsachgemäße Nutzung.

6.2 Reparatur

Serviceleistungen und Reparaturen der Ausstattung sollten nur durch den Hersteller
oder autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Der Hersteller behält sich
das Recht vor, alle Verantwortung für die Betriebssicherheit, Verlässlichkeit und Lei-
stungsfähigkeit des Gerätes zurückzuweisen, falls Servicearbeiten oder Reparaturen
durch Dritte durchgeführt wurden.

6.3 Service, regelmäßig Kontrolle

Kalibrierung:

Für alle Gerätegruppen des Typs **Senti** ist eine **jährliche messtechnische Kontrolle** in Anlehnung an §11 der MPBetreib V Abs.2. durch eine vom Hersteller autorisierte Servicestelle zwingend vorgeschrieben.

Hinweis: Für das PTA-Modul (Audiometrie) ist eine jährliche Nachprüfungsfrist nach EN 60645-1 vorgeschrieben.

7 Zubehör

Bestellnummer	Artikel
100 083	Charger CH1
100 199	Druckerkabel
100 189	Etikettendrucker mit Druckerkabel
100 251	Freifeldkabel
100 297	Freifeldlautsprecher Set (JBL Control 2) (Lautsprecher + Kabel)
100 273	Insert Einsteckhörer (GN otometrics)
100 214	Knochenleiter mit Patientenantwortknopf BC-RE1 (für Klasse 3 Audiometer oder erweitertes Klasse 4 Modul)
100 119	Knochenleiter Set (Knochenleiter + Patientenantwortknopf + Firmware PTA 3)
100 117	Kopfhörer HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Kopfhörer HP02 (Holmco PD81 circumaural)
100 282	Kopfhörer HP03 (DD-45, analog zu TD39)
100 169	Patientenantwortknopf
100 088	Seriellles Schnittstellen Kabel SC1
100 162	Seriell / USB Converter

8 Technische Daten, Normen, Herstellerangaben

8.1 Geräteklassifizierung und angewandte Normen



Geräteklasse IIa (nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX)

Anwendungsteil BF

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (1993, ergänzt durch 2007/47/EG)

Dt. Medizinprodukte Gesetz (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) (Audiometrie-Modul)

Alle Gesetze, Richtlinien und Normen werden in der jeweils aktuellen Version angewendet.

8.2 Gerät, Lagerung, Transport

Gerät

Geräteabmessungen: 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Gewicht (inkl. Akku und Sonde): 660 g
Echtzeituhr
Batterie: Lebensdauer > 2 Jahre
Schnittstellen: RS232 bis 115 kbps
Display: 240 x 320 Punkte grafisches LCD, 3,5“
Resistiver Touchscreen
Bis zu 5 wählbare Sprachen pro Sprachgruppe
Leistungsaufnahme: max 2W (400 mA)

Netzteil / Akku

Stromversorgung: Auto-Backlight-Kontrolle, automatische Abschaltung, zweifache Spannungskontrolle,
6 Stunden Betriebszeit bei Vollladung
4,8 V NiMH Akkupack
Eingangsspannung: 100-240 V - Wechselspannung 47-63 Hz 0,16-0,29 A
Ausgangsspannung: 8-11 V; Gleichstrom 12 W max.
Ladezeitbegrenzung: 500-1000 Ladecyclen.
Max. Ladezeit: 2 Stunden

Lagerung und Transport

Bewahren Sie im mitgelieferten Transportkoffer auf, um die Ausrüstungsgegenstände vor Stößen und Wettereinwirkungen zu schützen.
Extreme Lager- und Betriebstemperaturen können dazu führen, dass das LCD bricht (extreme Kälte) oder die Kalibrierung der Instrumente beeinträchtigt wird.

Lagertemperatur: 0 - 40°C (32 - 104 F)
Betriebstemperatur: 10 - 40°C (50 - 104 F)
Luftfeuchtigkeit: 20 - 80 % rel.
Luftdruck: 900 - 1030 hPa

8.3 Module

Weiterführende Informationen zu den Modulen finden sich im How-To-Manual.

MAGIC

Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4 ; 6; 8 kHz
Stimuluspegel: 5 bis 70 dB HL (in 5 dB Schritten)

PTA4

Screening-Audiometer Klasse 4 nach EN 60645-1
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1; 2; 3; 4; 6 kHz
Stimuluspegel: 0 bis 70 dB HL (in 5 dB Schritten)

PTA4 Erweitert

Screening-Audiometer Klasse 4 nach EN 60645-1 mit erweitertem Frequenz / Pegelbereich
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Stimuluspegel: -10 bis max. 100 dB HL (in 5 dB Schritten)

PTA 3

Audiometer Klasse 3 nach EN 60645-1
Frequenzen: 0,25; 0,5; 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Stimuluspegel: -10 bis max. 100 dB HL (in 5 dB Schritten)

SUN

Sprachverstehen im Störgeräusch
Pegel: 50 - 70 dB HL (in 5 dB Schritten)
Freifeldoption über CCIT Rauschen kalibrierbar

8.4 Zubehör

Zubehör wie Kopfhörer oder Einsteckhörer enthalten wichtige Informationen auf ihren jeweiligen Datenblättern.

8.5 EMV Bericht



Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

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

EMV Prüfbericht *EMC Testreport*

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

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


Abb. 19: EMV Bericht

Der Prüfbericht bescheinigt die Konformität nach den genannten Anforderungen. **Senti** ist für den Betrieb in einer wie im Detailbericht EMV angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

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.			

Abb. 20: Detailbericht EMV

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

Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird und Mindestabstände zu potentiellen Störern eingehalten werden (Nennleistungen und Abstände wie unten angegeben).

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

Abb. 21: Detailbericht EMV, Schutzabstand zu Sender

Diese Seite bleibt produktionsbedingt leer. Bereich für Ihre Notizen:

**Hergestellt in Deutschland von
PATH medical GmbH**

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

CE
0124

