



Manual del usuario

Senti, Software Revision 1.3

Manual Senti

Preparado por PATH medical GmbH, Germering, Alemania.

Impreso en papel fabricado sin decolorante de cloro.

Revisión 7, Válido para Firmware Versión 1.3 y siguientes, abril de 2011.

Copyright

© 2011 PATH medical GmbH

Puede reimprimirse total o parcialmente mediante notificación escrita de PATH medical GmbH.

Artículo nº: 100239

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

Todos los artículos, productos y marcas mencionados están registrados por las empresas indicadas o pertenecen a las mismas.

Este manual y la información técnica incluida están sujetos a cambios.

Se exceptúan los errores y las omisiones.

Información de contacto de su distribuidor, información de contacto de su socio de servicio:

Índice

1 Alcance de la aplicación	5
2 Observaciones, símbolos utilizados	7
2.1 Notas sobre seguridad	7
2.2 Notas sobre el concepto operacional	8
2.3 Acerca de este manual y otras fuentes de información	8
2.4 Símbolos y estructura de la interfaz gráfica de usuario	9
3 Inicio, reinicio, carga y tomas de conexión	19
3.1 Interruptor de encendido / apagado – función especial para mostrar el pie	19
3.2 Reinicio de hardware – el dispositivo se ha bloqueado	20
3.3 Conexión a las tomas del dispositivo	20
Toma azul	20
Toma gris	21
Cable de interfaz de serie	21
3.4 Cargar el dispositivo y conectar a la impresora de etiquetas	22
Suministro eléctrico	22
Conectar a la impresora de etiquetas	22
4 MIRA – Software para PC y actualizaciones	23
4.1 Abanico de funciones del software para PC MIRA	23
4.2 Cómo obtener MIRA	23
4.3 Cómo obtener actualizaciones	23
5 Primeros pasos	25
5.1 Selección del usuario / paciente	25
5.2 Ajustes del dispositivo	26
5.3 Pruebas de hardware y posibles mensajes de error	26
5.4 Información del sistema y modo de demostración	27
5.5 Gestión de licencias y actualizaciones	27
5.6 Otros errores y sus posibles motivos	28
5.7 Posibles mensajes de error durante la medición de...	28
5.8 Limpieza de Senti	28
5.9 Limpieza el auricular y los accesorios	29
6 Garantía, reparación, mantenimiento	31
6.1 Garantía	31
6.2 Reparación	31
6.3 Servicio, mantenimiento rutinario	32
7 Accesorios	33
8 Especificaciones técnicas, normas y datos del fabricante	35
8.1 Clasificación del dispositivo y estándares aplicados	35

8.2	Dispositivo, almacenamiento, transporte	36
	Dispositivo	36
	Suministro eléctrico / batería recargable	36
	Almacenamiento y transporte	36
8.3	Módulos	37
	MAGIC	37
	ATP4	37
	ATP4 ampliado	37
	ATP3	37
	SUN	37
8.4	Accesorios	37
8.5	Informe de compatibilidad electromagnética (Informe EMC)	38
	Hecho en Alemania por PATH medical GmbH	43

1 Alcance de la aplicación

Senti ha sido diseñado específicamente para realizar exploraciones audiológicas en niños a partir de los tres años y adultos y cribado en niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla), así como para emitir diagnósticos pediátrico-audiológicos.

Antes de comenzar las mediciones, deberán eliminarse los ruidos o demás factores distractores. Cualquier ruido de fondo puede mermar la concentración de éste, lo que influiría en la fiabilidad de los resultados.

Deberá disponerse de una sala con poco ruido ambiente para realizar mediciones con **Senti**.

2 Observaciones, símbolos utilizados

2.1 Notas sobre seguridad

Para un uso correcto de **Senti** deberán seguirse las notas sobre seguridad incluidas en este manual.



Las tomas están diseñadas para realizar la conexión a los enchufes adecuados de los accesorios originales tal y como se describe en la sección 3.3. Los demás dispositivos no deberán conectarse. Durante las mediciones con **Senti**, el cable de transferencia de serie o el cable de la impresora de etiquetas no deberán conectarse.

El funcionamiento del instrumento podría verse afectado por una fuerte radiación electromagnética. No utilice **Senti** cerca de dispositivos con una fuerte radiación electromagnética. Por favor, consulte las sugerencias recogidas en la sección 8.5.

En el capítulo 5.8 y 5.9 se describen las instrucciones de limpieza. En las hojas de datos de los accesorios se incluyen las respectivas instrucciones de limpieza.



Según el art. 1, §18 y el art. 2 de la ley sobre disposición de productos de desecho para baterías y baterías recargables del 25 de junio de 2009:

El dispositivo incluye un paquete de baterías recargables NiMH.

En caso de que el paquete de baterías recargables ya no pueda cargarse, el paquete de baterías recargables deberá ser sustituido por un distribuidor autorizado. El distribuidor se responsabilizará del desecho y el almacenamiento correcto. El dispositivo deberá desecharse en la basura especial y no en la basura normal.

Un paquete de baterías completamente cargadas y funcionales permitirá mediciones de hasta 6-8 horas (según el uso).

2.2 Notas sobre el concepto operacional



Una vez encendido el dispositivo, **Senti** puede utilizarse mediante una pantalla sensible al tacto (pantalla táctil) que ofrece varios menús y funciones. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto, que explican los símbolos disponibles actualmente y sus funciones, permiten un manejo intuitivo del dispositivo de mano. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto están disponibles a través de iconos de información azules, que aparecen en la parte derecha al pie de cada pantalla.



En algunas pantallas, hay un icono de información adicional que ofrecerá más información para el usuario.

2.3 Acerca de este manual y otras fuentes de información

En este manual encontrará información sobre el manejo del dispositivo e información sobre el funcionamiento y la limpieza. En la guía de aplicación práctica ('How-To Manual') se incluye información y detalles adicionales acerca de los módulos de medición, las posibles aplicaciones clínicas y las recomendaciones para combinar varios procedimientos de prueba. Puede descargar este manual en <http://www.pathme.de/support/>.

2.4 Símbolos y estructura de la interfaz gráfica de usuario





Todas las pantallas contienen tres elementos básicos: la cabecera, la pantalla principal y el pie.








Fig. 1: Presentación de la pantalla

En la siguiente tabla se incluyen todos los símbolos y su correspondiente función. Los símbolos están clasificados por su aparición en uno de los elementos de arriba: cabecera, pantalla principal y pie. Las funciones también se explican en la ayuda sensible al concepto del dispositivo.




Símbolos de la cabecera	Significado						
Estructura de la cabecera	<table border="1"> <tr> <td>Hora actual</td> <td>menú / nombre de paciente</td> <td>indicador nivel batería</td> </tr> <tr> <td>ej. 11:44</td> <td>ajustes</td> <td>símbolo de carga</td> </tr> </table>	Hora actual	menú / nombre de paciente	indicador nivel batería	ej. 11:44	ajustes	símbolo de carga
Hora actual	menú / nombre de paciente	indicador nivel batería					
ej. 11:44	ajustes	símbolo de carga					
	Indicador del nivel de batería: verde – potencia suficiente disponible						
	rojo – necesita cargarse						
	Batería cargada.						
	El patrón de búsqueda de pacientes está activo; El patrón de búsqueda (filtro) puede cambiarse/eliminarse ampliando el símbolo del vaso (pie).						





Símbolos de la cabecera	Significado
Símbolos especiales para MAGIC	La información de estímulo se indica (codificada) en el cabecero. Puede eliminarse la selección (información de estímulo oculta) en el menú de configuración. Las condiciones de estímulo activas se muestran a la izquierda, mientras que la información sobre la última grabación (entrada de paciente) aparece a la derecha. Para más información, consulte el 'How-To Manual'.
F / S	Tono modulado de frecuencia / tono puro.
I / M	Fase de instrucciones / Fase de medición.
R / L / b-R / b-L	Estimulación actual en oído ____ R: oído derecho L: oído izquierdo b-R: oído derecho (medición de ambos oídos seleccionados) b-L: Oído izquierdo (medición de ambos oídos seleccionados).
40 dB mute	Indicación de nivel de estímulo actual (40 dB HL). Indicación de una prueba con estímulo apagado.
ej. 40 	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 40), entrada de paciente: se oyó tono.
ej. 60 	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 60), entrada de paciente: no se oyó tono.
mute 	El paciente indicó haber oído un sonido tras la presentación de un estímulo apagado. La baja concentración podría ser el motivo de este comportamiento. Para estas respuestas, la frecuencia de la prueba se marca en el audiograma con una interrogación (sólo modo de audiograma MAGIC) junto con el total de dichos eventos (silencio - "oído").
mute 	Respuesta de paciente "no oído" tras presentación del estímulo apagado.




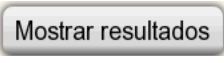



Símbolos del pie	Significado
Estructura del pie	Volver / inicio / apagar símbolos diversos info
	Apagar el dispositivo.

Símbolos del pie	Significado
	Ayuda sensible al contexto, info.
	Información específica disponible – presentación de diapositivas sobre temas seleccionados.
	Ajustes de parámetros (global o específico de pruebas). Los ajustes introducidos anteriormente se guardan para mediciones posteriores bajo las mismas condiciones de prueba → se pueden realizar protocolos individuales.
	Buscar paciente (apellido).
	Añadir nuevo paciente.
	Medición con paciente anónimo (por favor, observe que los datos no se guardan después de la medición).
	Volver al menú anterior; Cancelar entrada de datos.
	Desplazarse por las páginas (ej. Lista de pacientes, pantalla de ayuda).
	Confirmar entrada de datos.
	Introducir carácter de espacio.
	Retroceder un espacio. Eliminar carácter.
	Cambiar entre números, letras y caracteres especiales.


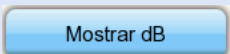






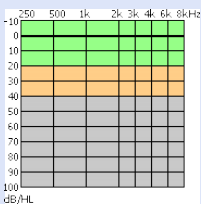
Símbolos del pie	Significado
	Entrada de fecha: aumentar número disminuir número.
	Volver a lista de pacientes.
	Volver a menú principal (ej. selección de prueba).
	Imprimir resultados de la prueba desde el menú de visualización de las pruebas (módulo IMPRESORA necesario).
Prueba MAGIC	Símbolos especiales durante prueba MAGIC:
	Rellenar rejilla de animales.
	Ignorar/Deshacer respuesta del paciente anterior.
Prueba ATP	Símbolos especiales durante prueba ATP:
   	<p>Configurar control de cambio de nivel: cambiar sólo nivel de pureza, cambiar sólo nivel de ruido de enmascaramiento o cambiar a la vez el nivel de pureza y de ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).</p> <p>Cambiar nivel de pureza.</p> <p>Cambiar nivel de ruido de enmascaramiento.</p> <p>Cambiar a la vez el nivel del tono puro y el ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).</p>




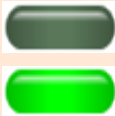
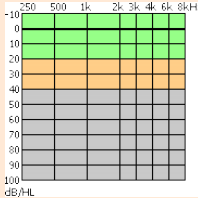




Símbolos del pie	Significado
 	<p>Reproducción de estímulo en oído derecho (rojo).</p> <p>Reproducción de estímulo en oído izquierdo (azul).</p>
Entrenamiento SUN	Símbolo especial durante la prueba de entrenamiento SUN:
	<p>La fase de entrenamiento puede cambiarse inmediatamente al modo de prueba. El símbolo está en el pie oculto, que puede mostrarse pulsando on/off en el instrumento (ver fig. 2). En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con un nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido.</p>



Símbolos en la pantalla principal	Significado
	<p>Audiometría de tonos puros autocontrolada basada en imágenes para niños a partir de 3 años. Hay dos tipos de prueba: MAGIC Audio y MAGIC Screen. El pie se eliminará al utilizar MAGIC (ver 3.1).</p> <p>En el 'How-To Manual' / Capítulo 2 'MAGIC' se incluyen consejos sobre cómo explicar a los niños cómo realizar la prueba, así como más información sobre el procedimiento de medición.</p>
	<p>Modo de audiometría MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de estímulo inicial y el tipo de estímulo.</p>
	<p>Modo de análisis MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de análisis y el tipo de estímulo.</p>
	<p>Audiometría convencional de tonos puros según ISO 60645-1: Clase 4 (análisis hasta 70 dB HL) o clase 3 (análisis hasta 100 dB HL para conducción ósea y de aire; introducir sondas de sonido, cambio de respuesta de paciente, enmascaramiento contralateral, selección de estímulo).</p> <p>Para más información acerca de los procedimientos de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 3 'PTA'.</p>

Símbolos en la pantalla principal	Significado
	<p>Prueba de análisis para evaluar la inteligibilidad del habla con ruido en niños escolares y adultos. Se utilizan logatomos vocal-consonante-vocal. La prueba está disponible para diferentes idiomas (I, D, E, F). Puede seleccionarse el nivel de análisis entre 50 y 70 dB HL. El sonido puede presentarse a través de auriculares, audífonos o altavoces.</p> <p>Para más información acerca del proceso de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SUN'.</p>
	<p>En el modo de formación, todos los logatomos se presentan sin ruido, para fines instruccionales.</p>
	<p>En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido.</p>
	<p>Ver resultados de mediciones guardadas del paciente seleccionado.</p>
<p>Símbolos de la visualización de los resultados</p>	<p>Los resultados de las pruebas serán siempre interpretados por un médico experto. Los siguientes símbolos son sólo indicadores visuales y, por lo tanto, no implican una recomendación diagnóstica.</p>
	<p>Resultado de la prueba OK.</p>
	<p>Resultado de la prueba no OK.</p>
	<p>El resultado de la prueba debe verse con detalle para decidir si OK (ej. Medición abortada). El resultado podría ser entre OK y no OK.</p>

Símbolos en la pantalla principal	Significado
<p>Nombres de pruebas y presentación</p>	<p>Las siguientes abreviaturas se utilizan para los siguientes resultados de las pruebas: MAGIC (Modo de audiograma) ATP (Audiograma)</p> <p>SUN (Resultado)</p> <p>Las pruebas/modos de análisis se proporcionan con una abreviatura de 3 letras y el nivel de estímulo: MAG45 (Análisis MAGIC a 45 dB HL)</p> <p>Asimismo, se indican el oído probado (derecho, izquierdo), la fecha y hora de la medición, y un indicador visual del resultado de la prueba.</p>
<p>Símbolos adicionales</p>	<p>Para comenzar una medición, cambiar ajustes...</p>
	<p>Comenzar la prueba con oído derecho.</p>
	<p>Comenzar la prueba con oído izquierdo.</p>
 	<p>Comenzar la prueba para ambos oídos (binaural o procesamiento en serie oído derecho e izquierdo).</p>
	<p>Disminuir valor (ej. frecuencia, nivel).</p>
	<p>Aumentar valor (ej. frecuencia, nivel).</p>
	<p>Casilla de verificación: múltiples selecciones posibles.</p>
	<p>Botón de radio: posible selección única del grupo de botones de radio.</p>

Símbolos en la pantalla principal	Significado
<p align="center">Prueba MAGIC</p>	<p>Símbolos especiales utilizados en prueba MAGIC:</p>
	<p>Reiniciar fase de instrucción.</p>
	<p>Ocultar información de estímulo en cabecera (el botón cambia entre ocultar y mostrar).</p>
	<p>Mostrar audiograma (resultado intermedio).</p>
 <p align="center">ej.</p>	<p>Los diferentes animales de la prueba MAGIC representan diferentes frecuencias.</p>
 <p align="center">ej.</p>	<p>Tono de estímulo encendido (cuando se pulsa el botón).</p>
 <p align="center">ej.</p>	<p>Animal con bufanda: símbolo de respuesta para tono “no oído”.</p>
 <p align="center">ej.</p>	<p>Animal sin bufanda: símbolo de respuesta para tono “oído”.</p>
	<p>Repetir prueba de audiograma MAGIC en frecuencias seleccionadas.</p>
 <p align="center">? 2</p>	<p>Si se “oyó” un “estímulo apagado”, podría ser un signo de falta de concentración. El número de estas respuestas “incorrectas” se muestra en el modo de audiograma a la frecuencia respectiva al lado del símbolo de interrogación. Debe repetirse la medición a estas frecuencias.</p>

Símbolos en la pantalla principal	Significado
Prueba ATP	Símbolos especiales durante la prueba ATP (Audiometría de tonos puros):
	El estímulo se presenta cuando se pulsa el botón del altavoz.
	Disminuir/aumentar nivel.
	Indicador de estímulo / ruido: las luces se encienden cuando existe un estímulo (luz naranja) o un ruido (luz verde).
	Indicador de la respuesta del paciente: si se pulsa el botón de respuesta del paciente, se ilumina el indicador (luz verde).
	Puede ajustarse el umbral en los retículo haciendo clic en el audiograma.
	Utilizar un tono puro continuo como estímulo.
	Utilizar un tono puro por impulsos como estímulo.
	Utilizar un tono ruidoso como estímulo.
	Utilizar una estimulación aérea.

Símbolos en la pantalla principal	Significado
	Utilizar la estimulación ósea situada en la frente.
	Utilizar la estimulación ósea colocada en el mastoide.

3 Inicio, reinicio, carga y tomas de conexión

3.1 Interruptor de encendido / apagado - función especial para mostrar el pie

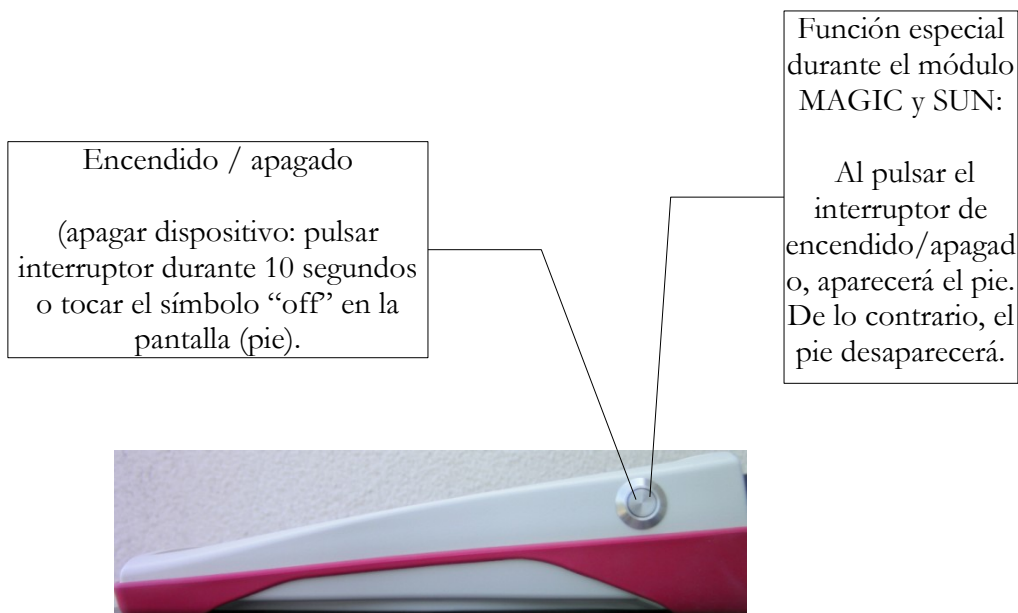


Fig. 2: Interruptor de encendido / apagado a la derecha del dispositivo; funcionalidad especial durante el módulo MAGIC y SUN.

3.2 Reinicio de hardware - el dispositivo se ha bloqueado



Pulsar el botón de reinicio situado debajo de la estructura de goma en la parte posterior del dispositivo con un bolígrafo. A continuación, el dispositivo podrá encenderse con el interruptor de encendido.

Fig. 3: Botón de reinicio negro situado en la parte posterior del dispositivo debajo de la estructura de goma roja

3.3 Conexión a las tomas del dispositivo

Toma azul



Enchufe de auricular (para audiometría) con alivio de tensión azul.

Fig. 4: Toma azul y gris



Fig. 5: Altavoces abiertos JBL Control 2

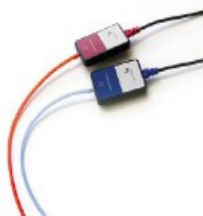


Fig. 6: Audífonos de inserción GN otoInsert



Fig. 7: Auriculares Maico DD-45



Fig. 8: Auriculares Holmco PD-81



Fig. 9: Auriculares Sennheiser HDA 280

Toma gris



Fig. 10: Suministro eléctrico y cable de carga con tensión gris

El interruptor de respuesta del paciente, el conductor óseo o el enchufe de cargador con alivio de tensión gris e impresora de etiquetas deben conectarse a la toma gris.



Fig. 11: Interruptor de respuesta de paciente



Fig. 12: Interruptor de respuesta de paciente con conductor óseo



Fig. 13: Enchufe



Fig. 14: Impresora de etiquetas

Cable de interfaz de serie

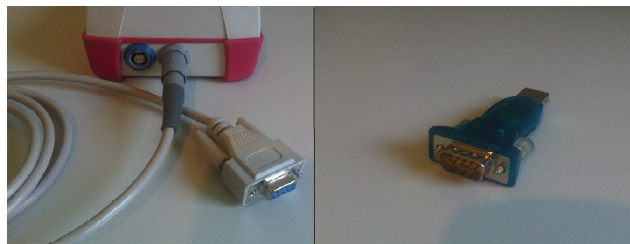


Fig. 15: izquierdo: cable de interfaz de serie con tensión gris – derecho: conversor USB de serie

Conecte el dispositivo de mano a través del cable de interfaz de serie a su PC (Fig. 15 izquierdo) para actualizar el firmware del dispositivo o intercambiar datos de medición con el software para PC MIRA (consultar el Capítulo 4).

3.4 Cargar el dispositivo y conectar a la impresora de etiquetas

Suministro eléctrico

Conecte el cable de carga al dispositivo tal y como se muestra en la Fig. 10. Para cargar el dispositivo, conecte el enchufe eléctrico a una toma eléctrica con la frecuencia y la tensión de salida adecuadas (consultar los datos sobre el cargador). El proceso de carga comienza automáticamente y finaliza a las 2 horas.

Conectar a la impresora de etiquetas

Al comprar el módulo IMPRESORA (consultar gestión de licencias, sección 5.5), podrá imprimir los resultados de las pruebas directamente desde el dispositivo. Por lo tanto, necesita la impresora de etiquetas Seiko Smart Label Printer 440 o 450, así como un cable conector especial al dispositivo (art. nº 100 189). Por favor, conecte el cable al dispositivo tal y como se muestra en la Fig. 10.

La impresora de etiquetas deberá conectarse al dispositivo sólo con este cable conector especial para mantener la seguridad del paciente y la integridad del dispositivo médico.

4 MIRA - Software para PC y actualizaciones

4.1 Abanico de funciones del software para PC MIRA

Independientemente de las licencias instaladas (ej., módulos) en el dispositivo, con el software para PC MIRA podrá actualizar el firmware de su dispositivo. Para actualizarlo, conecte el dispositivo del cable de interfaz de serie a su PC.

Los dispositivos con el módulo SW-COM activado (licencia) pueden transferir los datos entre el dispositivo y el PC. El software para PC MIRA simplifica el análisis de datos, permite la configuración del usuario y permite añadir comentarios a la información de la prueba y del paciente. Las diversas opciones de comunicación simplifican la documentación (impresora de oficina). Por favor, observe que MIRA no ofrece funciones de diagnóstico adicionales.

4.2 Cómo obtener MIRA

La última versión del software para PC MIRA y su correspondiente manual pueden descargarse en la página de inicio de PATH medical.

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

4.3 Cómo obtener actualizaciones

En la página de inicio de PATH medical se incluirán cada mes de abril y octubre el nuevo firmware del dispositivo y las actualizaciones de software para PC.

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

Se informará a los distribuidores en caso de que haya alguna actualización adicional disponible. Los distribuidores deberán informar a los clientes finales.

5 Primeros pasos

5.1 Selección del usuario / paciente

Una vez encendido el dispositivo, se le solicitará que seleccione un usuario o un paciente existente o que cree un nuevo conjunto de datos para un paciente. En función de la situación de su aplicación, tal vez sea útil activar o desactivar la gestión de usuario (consultar Fig. 16/17). Con el software para PC MIRA (consultar Capítulo 4) podrá activar o desactivar la gestión de usuarios y crear diferentes perfiles de usuarios con o sin contraseña, que podrán cargarse en el dispositivo.

Si necesita más información, utilice la ayuda sensible al contexto del dispositivo (ej., pulse el icono de información que aparece al pie).

Nota:

Se asume que normalmente un usuario iniciará la sesión y trabajará con el dispositivo hasta que éste se desconecte. Por lo tanto, se puede cambiar de usuario apagando y encendiendo el dispositivo.

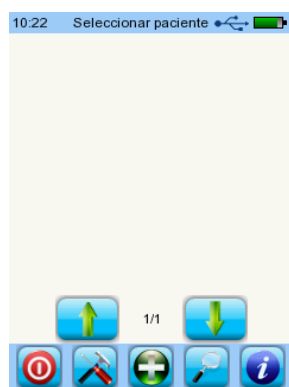


Fig. 16: Pantalla inicial si no se asignó contraseña o tras inicio de sesión

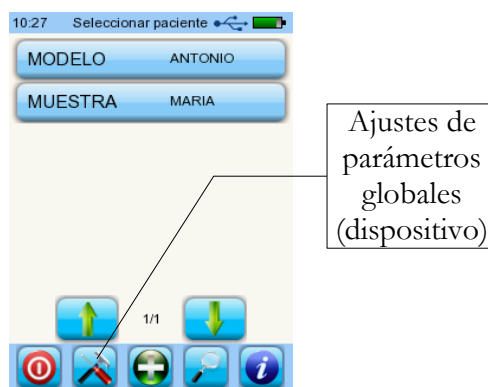






Fig. 17: Lista de pacientes si se generaron datos de pacientes

5.2 Ajustes del dispositivo

Los siguientes ajustes pueden cambiarse en el dispositivo (fig. 17: parámetros globales):

- Fecha / Hora (incluido formato de fecha y hora: ej. DÍA.MES.AÑO o MES/DÍA/AÑO)
- Idioma (selección entre varios idiomas en función del paquete de idiomas instalado, ej. E, D, I, ESP, F)
- Sonido / Brillo
- Pruebas de hardware
- Eliminar datos (los datos se eliminarán del dispositivo – para restablecer los datos, no eliminar antes de transferir los datos al PC – consultar el Capítulo 4)
- Información del sistema

5.3 Pruebas de hardware y posibles mensajes de error

Prueba automática del dispositivo	Mensaje de error	Recomendación / Acción
Batería / Tensión principal		Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
Codec		Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
SDRAM		Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
Todas las pruebas		La prueba automática se ha realizado con éxito. Estado o.k.

5.4 Información del sistema y modo de demostración

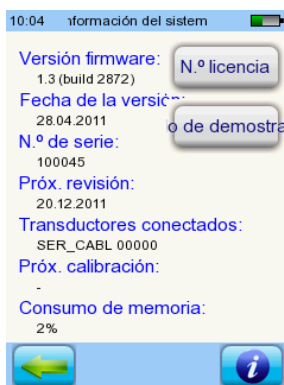


Fig. 18: Información del sistema con gestión de licencias y modo de demostración

En la información del sistema se muestra la información general sobre el dispositivo y la versión de firmware. También se muestra la información sobre los transductores conectados (conectados antes de entrar en menú). Cuando se ponga en contacto con su distribuidor (mensaje de error, actualización del módulo...) esta información deberá estar a mano.

Puede activar el modo de demostración 10 veces. En el modo de demostración, puede utilizar todos los módulos de su plataforma hasta el final del día. Si está interesado en actualizar su dispositivo con un módulo específico, póngase en contacto con su distribuidor.

5.5 Gestión de licencias y actualizaciones

Para actualizar la clave de su licencia (ej., tras comprar un nuevo módulo), deberá pulsar el botón “License No.” (Nº de licencia) en la pantalla Información del sistema (consultar Fig. 18).

Se muestra la clave de licencia ya introducida y todos los módulos autorizados actualmente. Si desea añadir otros módulos a su dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor. Puede utilizar el modo de demostración para evaluar la necesidad de módulos adicionales para su dispositivo, consulte la sección 5.4.

El distribuidor le proporcionará una nueva clave de licencia que deberá instalar en su dispositivo. Antes de instalar una nueva clave de licencia, asegúrese de anotar la clave de licencia anterior (ej., en la nota de entrega) en caso de que necesite realizar una reinstalación.

Instalar una nueva licencia: Pulse el botón “Enter license key” (Introducir clave de licencia), introduzca su nueva clave de licencia y confirme la entrada pulsando la tecla “ENTER”.

5.6 Otros errores y sus posibles motivos

Descripción del error	Recomendación / Acción
Pantalla negra	La pantalla se desactiva automáticamente a los 2 minutos sin actividad del usuario para aumentar el tiempo de uso sin recargar. Por favor, toque la pantalla táctil para salir del modo de ahorro de energía.
Sin respuesta, pantalla negra	A los 5 minutos sin actividad del usuario, el dispositivo se descarga completamente. Por favor, inicie el dispositivo pulsando en el interruptor de encendido.
Sin respuesta, pantalla bloqueada	Si el dispositivo no responde a la acción del usuario, tal vez necesite reiniciar el dispositivo pulsando el interruptor de reinicio (consultar fig. 3). Si sigue produciéndose el error, póngase en contacto con su distribuidor y describa las circunstancias que han provocado este comportamiento.

5.7 Posibles mensajes de error durante la medición de...

Prueba	Descripción del error	Recomendación / Acción
MAGIC, ATP, SUN	Por favor, asegúrese de que haya exactamente un transductor conectado al conector adecuado.	Por favor, conecte un auricular a la toma azul y, si procede, un conductor óseo a la toma gris.

5.8 Limpieza de Senti

Antes de limpiar **Senti**, deberá apagarse el dispositivo y deberán retirarse todos los dispositivos conectados.

Compruebe que no entra líquido en el dispositivo. No sumerja el dispositivo en líquido como, por ejemplo, agua o agentes de limpieza.

Utilice solamente limpiadores desinfectantes (Etanol: 70-80%, Propanol: 70-80%, o Aldehído: 2-4%). Utilice un trapo humedecido. Por favor, cumpla las leyes y normativas locales.

5.9 Limpieza el auricular y los accesorios

Por favor, siga las instrucciones del fabricante (consulte la hoja de datos especiales de los accesorios).

6 Garantía, reparación, mantenimiento

6.1 Garantía

Tras la fecha de envío de **Senti**, dispondrá de una garantía durante el periodo establecido. La garantía incluye costes de material y mano de obra y deberá ajustarse a las especificaciones del fabricante.

Para el paquete de baterías recargables, la pantalla táctil y las partes susceptibles de desgaste, la garantía es de seis meses. La garantía sólo es válida para dispositivos comprados en un distribuidor autorizado. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante antes de comprar a un distribuidor local de su región.

Procedimiento de garantía: Informe a su distribuidor acerca del defecto. Envíe el dispositivo junto con una descripción suficiente del error a su distribuidor. Los gastos de envío no son reembolsables y correrán a cuenta del cliente. Por favor, envíe el dispositivo en su embalaje original a su distribuidor!

La garantía no es aplicable en caso de rotura, fallo debido a manipulación o uso inadecuado, negligencia, incumplimiento de las instrucciones de limpieza, impactos o accidentes, daños debido al envío. La garantía tampoco es aplicable cuando el dispositivo no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o cuando su uso no es supervisado por personal cualificado.

6.2 Reparación

Si **Senti** presenta algún defecto o difiere de alguna forma de su configuración original, un distribuidor autorizado reparará, recalibrará o cambiará el dispositivo gratuitamente si la garantía sigue siendo aplicable. El mantenimiento y la reparación del dispositivo y sus accesorios electromédicos sólo deberán ser realizados por el fabricante o sus socios de servicio autorizados. El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad para con la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y la capacidad del dispositivo en caso de que una entidad no autorizada realice algún tipo de mantenimiento o reparación. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante antes de que el dispositivo sea reparado por su socio de servicio.

6.3 Servicio, mantenimiento rutinario

Calibración:

Para todos los tipos de dispositivos del grupo de dispositivos de **Senti**, un socio de servicio autorizado por el fabricante deberá realizar una **inspección metrológica anual** según la sección 11 de la Cláusula 2 de la ley de operadores de dispositivos médicos.

Nota: Para el módulo ATP, la norma europea EN 60645-1 estipula un periodo de inspección anual.

7 Accesorios

Nº pedido	Artículo (orden alfabético)
100 273	Audífonos de inserción (otoinserto GN)
100 117	Auricular HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Auricular HP02 (Holmco PD81 circumaural)
100 282	Auricular HP03 (DD-45, similar a TD39)
100 251	Cable de campo libre
100 199	Cable de impresora de etiquetas
100 088	Cable de interfaz de serie SC1
100 083	Cargador CH1
100 214	Conductor óseo con interruptor de respuesta de paciente BC-RE1 (disponible para ATP clase 3 y ATP clase 4 ampliados sólo)
100 297	Conjunto de altavoz de campo libre (JBL Control 2) (altavoz + cable)
100 119	Conjunto de conductor óseo (conductor óseo + interruptor de respuesta de paciente + Firmware ATP 3)
100 162	Convertor USB de serie
100 189	Impresora de etiquetas con cable de impresora
100 169	Interruptor de respuesta de paciente

8 Especificaciones técnicas, normas y datos del fabricante

8.1 Clasificación del dispositivo y estándares aplicados



Dispositivo clase IIa (según Directiva 93/42/EWG Anexo IX)

Aplicación parte BF

Directiva 93/42/EWG sobre productos médicos (1993, modificada por 2007/47/EG)

Ley alemana de dispositivos médicos (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) (Módulo ATP)

Son aplicables todas las leyes, directivas y normas en su última versión.

8.2 Dispositivo, almacenamiento, transporte

Dispositivo

Dimensiones del dispositivo: 209,3 x 98,0 x 34,8 mm
Peso (se incluye paquete de baterías recargables y sonda auricular): 660 g
Reloj en tiempo real
Paquete de baterías recargables: duración de vida > 2 años
Interfaces: RS232 hasta 115 kbps; USB
Pantalla 240 x 320 pixel; LCD gráfica 3,5”
Pantalla táctil resistiva
Hasta cinco idiomas seleccionables por paquete de idiomas
Consumo eléctrico: max. 2 W (400 mA)

Suministro eléctrico / batería recargable

Suministro eléctrico: control automático de luz de fondo; parada automática; doble control de tensión
Tiempo máximo de funcionamiento con baterías completamente cargadas: 6 horas
Paquete de baterías recargables: 4.8 V NiMH
Tensión de entrada: 100-240 V – CA 47-63 Hz, 0,16-0,29 A
Tensión de salida: 8-11 V; CC 12 W máx.
Ciclos de carga máximos: 500 - 1000
Tiempo máximo de carga: 2 horas

Almacenamiento y transporte

Por favor, mantenga el dispositivo en la funda de transporte facilitada para proteger el dispositivo y sus accesorios de las fuerzas externas y los impactos medioambientales. Las condiciones de almacenamiento y funcionamiento extremas podrían producir la rotura de la pantalla táctil (temperatura extremadamente baja) o afectar a la calibración del dispositivo.

Temperatura de almacenamiento: 0-40°C (32-104°F)
Temperatura de funcionamiento: 10-40°C (50-104°F)
Humedad del aire: 20-80% rel.
Presión del aire: 900-1030 hPa

8.3 Módulos

En el Manual del Usuario encontrará más información sobre los módulos disponibles.

MAGIC

Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Niveles de estímulo: de 5 a 70 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP4

Audiómetro de diagnóstico clase 4 según EN 60645-1

Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz

Niveles de estímulo: de 0 a 70 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP4 ampliado

Audiómetro de diagnóstico clase 4 según EN 60645-1 con rango de nivel / frecuencia ampliada

Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Niveles de estímulo: de -10 a un máx. de 100 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP3

Audiómetro clase 3 según EN 60645-1

Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Niveles de estímulo: de -10 a un máx. de 100 dB HL (en pasos de 5 dB)

SUN

Entendimiento del habla con ruido

Nivel de habla: 50-70 dB HL (en pasos de 5 dB HL)

Calibración de altavoz de campo libre opcional a través de ruido CCITT

8.4 Accesorios

Los accesorios como, por ejemplo, auriculares o audífonos de inserción tienen manuales u hojas de datos diferentes con información importante.

8.5 Informe de compatibilidad electromagnética (Informe EMC)



Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

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

EMV Prüfbericht EMC Testreport

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

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

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

Fig. 19: Copia del informe de compatibilidad electromagnética (EMC), bilingüe alemán / inglés


El informe EMC certifica la conformidad con respecto a los requisitos mencionados. **Senti** puede utilizarse en un entorno con radiación electromagnética tal y como se especifica en el informe de detalles (ver Fig. 20). El usuario se encargará de que el dispositivo se utilice en un entorno con distancias mínimas a posibles radiadores tal y como se menciona en la Fig. 21 (tabla con Nennleistung = potencia efectiva y Abstand = distancia, dependiendo de la frecuencia del radiador / transmisor).

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.

Fig. 20: Copia del informe detallado de compatibilidad electromagnética (alemán).

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 EUTE einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$
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.		

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

Fig. 21: Copia del informe detallado de compatibilidad electromagnética, distancia al radiador / transmisor dependiendo de la frecuencia

Esta página se deja en blanco debido al proceso de producción. Incluya sus notas aquí:

Made in Germany by 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

