



Handleiding

Senti & Sentiero



Fabrikant


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Duitsland

E-mail  info@pathme.de

Telefoon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Handleiding Informatie

Artikelnummer: 100904-NL

Datum van uitgifte: 2024-02

Revisie: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_NL_11

Geldig vanaf: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Alle genoemde artikelen, producten, merken en handelsmerken zijn geregistreerd of eigendom van de genoemde bedrijven.

Alle informatie, afbeeldingen en specificaties in deze handleiding zijn gebaseerd op de meest recente productinformatie die op het moment van publicatie beschikbaar is. PATH MEDICAL behoudt zich het recht voor om op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen.

De laatste uitgave van de handleiding is online beschikbaar op www.pathme.de/downloads.

Fouten en omissies voorbehouden.

Auteursrechtelijk Bericht

Niets uit deze handleiding mag worden gereproduceerd, vertaald, opgeslagen of verzonden, in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektronisch, mechanisch, door middel van fotokopieën, opnamen of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Inhoudsopgave

1	Overzicht	5
1.1	Introductie	5
1.2	Apparaatversies	5
1.3	Beoogd Gebruik	6
1.4	Prestatiekenmerken	7
2	Verklaring van Gebruikte Symbolen	9
3	Operationeel Concept	11
3.1	Scherf Lay-out	11
3.2	Online Hulp	12
3.3	Testresultaat Status Iconen	12
3.4	Apparaat Hardware	13
3.4.1	Aan/Uit Schakelaar	13
3.4.2	Apparaat Resetten	13
3.4.3	Apparaataansluitingen	14
3.4.4	Het Apparaat Opladen	16
3.5	Apparaatfuncties	16
3.5.1	Gebruikersbeheer	16
3.5.2	Patiëntenbeheer	17
3.5.3	Apparaat Instellingen	17
3.5.4	Hardware Tests	17
3.5.5	Licentie Beheer	19
3.5.6	Demomodus	19
3.5.7	Systeeminformatie	19
3.5.8	Test Module Informatie	19
3.5.9	Problemen Oplossen	20
3.6	Mira PC Software	21
3.7	PATH Service Tool	22
4	Service en Onderhoud	23
4.1	Algemene Service Informatie	23
4.2	Routineonderhoud en Kalibratie	23
4.3	Reparatie	24
5	Reiniging	26
6	Accessoires	27

7	Garantie	29
8	Opmerkingen over Veiligheid	31
8.1	Algemeen Gebruik	31
8.2	Hanteren, Transport en Opslag	32
8.3	Elektrische Veiligheid	33
8.4	Elektromagnetische Compatibiliteit	34
8.5	Accessoires	34
8.6	Afvalverwijdering	35
9	Technische Specificaties	37
9.1	Algemene Apparaatinformatie	37
9.2	Apparaat Kenmerken	37
9.3	Voeding	38
9.4	Opslag-, Transport- en Gebruiksomstandigheden	38
10	Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie	40

1 Overzicht

1.1 Introductie

Bedankt voor het aanschaffen van een Senti of Sentiero. Deze handleiding is uw gids voor het veilig bedienen en onderhouden van uw apparaat.



Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u Senti of Sentiero de eerste keer gebruikt. Wij raden u aan om in het bijzonder rekening te houden met de veiligheid (zie sectie 8: *Opmerkingen over Veiligheid*), beoogd gebruik (zie sectie 1.3: *Beoogd Gebruik*), reiniging (zie sectie 5: *Reiniging*) en onderhoud (zie sectie 4: *Service en Onderhoud*) instructies.

Senti en Sentiero zijn betrouwbare, gebruiksvriendelijke en mobiele medische apparaten. Alle apparaten bieden eenvoudige navigatie via het touchscreen en zijn bedoeld voor gehooronderzoeken (zie paragraaf 1.3: *Beoogd Gebruik*).

Een aantal van de genoemde firmwaremodules in deze handleiding worden mogelijk niet meegeleverd met uw licentie. Neem contact op met uw distributeur als u uw licentie wilt upgraden om meer modules toe te voegen.

1.2 Apparaatversies

Er zijn meerdere versies beschikbaar binnen de Senti en Sentiero apparaatfamilies.

MOBIELE TOESTELLEN:



Senti
(Model: SIH100097)



Sentiero
Waaronder:
Sentiero
(Model: SOH100098)
Sentiero Advanced
(Model: SOH100360)

Senti en Sentiero met PCB revisie ≥ 67 verschillen van Senti en Sentiero met PCB revisie <67 in het uitgebreide interne geheugen (bijv. voor spraaktesten). Sentiero Advanced verschilt van Sentiero in de indeling van de aansluitingen en biedt de extra mogelijkheid om auditieve evoked potential (AEP) tests uit te voeren. Sentiero en Sentiero Advanced met PCB revisie ≥ 70 bieden de mogelijkheid om tympanometrie en akoestische reflex metingen uit te voeren bij gebruik in combinatie met de tympanometrie add-on TY-MA.

DESKTOP APPARATEN:



Senti Desktop

Waaronder:

Senti D. (Model: SID100419)

Senti D. Flex (Model: SID100433)



Sentiero Desktop

(Model: SOD100497)

Senti Desktop en Senti Desktop Flex verschillen in aansluitingen. Senti Desktop biedt jackpluggen en is gekalibreerd op een specifieke hoofdtelefoon en/of beengeleider. Senti Desktop Flex biedt de mogelijkheid om verschillende gekalibreerde transducers uit te wisselen. Sentiero Desktop biedt dezelfde modules als Sentiero samen met de mogelijkheid om tympanometrie en akoestische reflex metingen uit te voeren.

1.3 Beoogd Gebruik



Apparaten van de Senti en Sentiero apparaatfamilies bieden verschillende testmethoden die kunnen worden geconfigureerd om te voldoen aan de behoeften van de professional op het gebied van gehoorscreening of -diagnostiek. Apparaten van de Senti apparatenfamilie bieden meerdere psycho-akoestische testprocedures, waaronder conventionele en op beeld gebaseerde zuivere-toon-audiometrie (bijv. Audio, MAGIC) en spraaktests (bijv. SUN, MATCH). Apparaten van de Sentiero apparaat familie bieden bovendien fysiologische testprocedures met inbegrip van tijdelijke opgeroepen otoakoestische emissies (TEOAE), vervorming product otoakoestische emissies (DPOAE), auditieve hersenstam reacties (ABR; Sentiero Advanced alleen), auditieve steady state reacties (ASSR; Sentiero Advanced alleen), en auditieve impedantie en akoestische reflex metingen (Sentiero Desktop, Sentiero en Sentiero Advanced met tympanometrie add-on).

De beschikbare psycho-akoestische methoden op Senti en Sentiero zijn vooral geïndiceerd voor gebruik bij meewerkende patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar of een adequate ontwikkelingsleeftijd, wat hen in staat stelt om te spelen/interactieve audiometrie te doen. Alle andere fysiologische modules zijn geschikt voor alle leeftijden ouder dan baby's vanaf 34 weken (postmenstruele leeftijd) die klaar zijn voor ontslag uit het ziekenhuis.

Alle fysiologische testmethoden zijn speciaal geïndiceerd voor gebruik bij het definiëren van het type en de configuratie van het gehoorverlies, in het bijzonder voor personen waarvan de gedragsmatige audiometrische resultaten onbetrouwbaar worden geacht of om te helpen bij de diagnose van otologische stoornissen. Schatting van cochleaire gehoorsdrempels (DPOAE Threshold) is mogelijk op verschillende frequenties zonder dat er een samenwerking met de patiënt nodig is. De akoestische reflex en de tympanometrie worden gebruikt om de functionele toestand van het midden- en buitenoor te evalueren. Voor elke methode kunnen meerdere protocollen worden geconfigureerd. De resultaten kunnen worden gebruikt om verdere aanbevelingen te doen met betrekking tot passende interventiestrategieën.

Apparaten uit de Sentiero apparaatfamilie zijn bedoeld voor de volgende doeleinden:

- Diagnose, controle en opvolging na de gehoorscreening bij pasgeborenen
- Gehoorscreening voor kleuters, scholen en volwassenen

- ENT diagnostiek gebaseerd op meting van
 - a) Otoakoestische emissies
 - b) Tympanometrie en akoestische reflex (Sentiero Desktop, Sentiero en Sentiero Advanced met add-on voor tympanometrie)
 - c) Auditory Brainstem Responses (enkel de Sentiero Advanced)
 - d) Auditieve Steady State Responses (enkel de Sentiero Advanced)



Senti en Sentiero zijn bedoeld voor gebruik door audiologen, keel- en oorartsen (KNO-artsen) en andere audiciens en audiologisch opgeleide technici in een medische omgeving. Houd rekening met de lokale regelgeving met betrekking tot de kwalificatie-eisen voor het uitvoeren van metingen met een specifieke testmodule.



Senti en Sentiero zijn niet bedoeld voor operationeel gebruik door het algemene publiek. Alle testprocedures moeten onder toezicht staan of worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. In de Verenigde Staten van Amerika beperkt de federale wetgeving de verkoop van dit apparaat tot de verkoop door, of in opdracht van, een bevoegde arts.



Senti en Sentiero zijn uitsluitend bedoeld voor binnengebruik en moeten onder vastgestelde omgevingscondities worden gebruikt. Zie ook de gebruiksomstandigheden in hoofdstuk [9: Technische Specificaties](#) en informatie over omgevingscondities met betrekking tot elektromagnetische storingen in hoofdstuk [10: Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie](#). Senti en Sentiero zijn niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

CONTRA-INDICATIES:



Senti en Sentiero mogen niet worden gebruikt in gevallen van externe otitis (buitenste gehoorganginfectie) of in elk geval die pijn oplevert bij het inbrengen van de oorsonde of het aanbrengen van een andere transducer.

BIJWERKINGEN:

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend voor apparaten van de Senti en Sentiero apparaat families.

Zie ook sectie [8: Opmerkingen over Veiligheid](#).

1.4 Prestatiekenmerken



Alle Senti en Sentiero apparaten zijn in staat om akoestische signalen te produceren die via een lucht- of beengeleidingstransducer naar de patiënt worden verzonden. Alle Sentiero apparaten zijn in staat om akoestische signalen van de patiënt op te nemen via een oorsonde. Sentiero Advanced is in staat om biopotentiële signalen van de patiënt op te nemen via een elektrode. Sentiero en Sentiero Advanced met tympanometrie add-on TY-MA en Sentiero Desktop zijn in staat om statische luchtdruk te produceren. De gegevens van het testresultaat worden weergegeven op het display van het apparaat. Om de functionaliteit van het apparaat te behouden, is routineonderhoud vereist (zie sectie [4.2: Routineonderhoud en Kalibratie](#)).

Senti en Sentiero apparaten hebben geen essentiële prestaties met betrekking tot DIN EN 60601-1.














2 Verklaring van Gebruikte Symbolen

In dit hoofdstuk worden alle symbolen uitgelegd die in deze handleiding en op het apparaatlabel worden gebruikt.



Symbolen in deze handleiding:

Symbool	Uitleg
	Belangrijke mededeling: lees voor belangrijke informatie.
	Waarschuwing: lees voor veiligheidsrelevante informatie, die gevaar voor personen en/of apparaten kan opleveren als deze niet worden gevolgd.

Symbolen op het apparaatlabel:

Symbool	Uitleg
	Het lezen van de gebruiksaanwijzing voor gebruik is verplicht. Volg de instructies in deze handleiding.
	Raadpleeg de instructie voor gebruik, d.w.z. deze handleiding.
	Serienummer
	Artikelnummer
	Medisch apparaat
	Naam en adres van de fabrikant, productiedatum
	Conformiteit met de eisen van het toegepaste onderdeel type BF (body floating) volgens DIN EN 60601-1
	Apparaat met veiligheidsklasse II volgens DIN EN 60601-1
	Gelijkstroomingang
	Het gaat om elektronische apparatuur die valt onder de richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Wanneer het artikel wordt weggegooid, moet het naar afzonderlijke inzamelingsinrichtingen worden gestuurd voor terugwinning en recycling.
	CE-markering om de conformiteit met de geldende Europese richtlijnen en verordeningen te verklaren, zoals vermeld in de conformiteitsverklaring op de website van PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Het nummer onder de CE-markering verwijst naar de identificatiecode van de betrokken instantie.
	2D code, Unique Device Identifier (UDI). Informatie naast de UDI staat voor: (01) identificatie, (11) fabricagedatum, (21) serienummer; aanvullende codes op andere etiketten: (17) vervaldatum
	PATH MEDICAL bedrijfslogo

Verdere symbolen, bijv. op de etiketten van de accessoires, vindt u in de betreffende handleiding of het gegevensblad van de accessoires. Belangrijke symbolen kunnen zijn:

Symbool	Uitleg
	Alleen voor eenmalig gebruik. Gebruik het betreffende artikel niet opnieuw.
	Vervaldatum. Gebruik het betreffende artikel niet meer na de opgegeven datum.

3 Operationeel Concept

Na het aanzetten van het apparaat kan het worden bediend via een touchscreen. Hieronder worden de belangrijkste apparaatfuncties en schermelementen uitgelegd.



Meer informatie en details over de verschillende testmodules, mogelijke klinische toepassingen en aanbevelingen voor het combineren van verschillende testprocedures worden uitgelegd in de handleiding voor praktische toepassing (***Gebbruikshandleiding (How-To-Manual)***). U dit document downloaden van www.pathme.de/downloads.



Verdere technische details zoals bijv. maximale niveaus voor de verschillende testmodules en voor alle beschikbare transducers en specificaties met betrekking tot de parameters van de testmodules worden beschreven in een apart ***Technische Specificatie*** document. U dit document downloaden van www.pathme.de/downloads.

Houd er rekening mee dat schermafbeeldingen of verwijzingen naar testmodules in deze handleiding mogelijk niet de werkelijke configuratie van uw apparaat weergeven.

3.1 Scherm Lay-out

Het scherm van het apparaat is verdeeld in drie hoofdsecties (zie *Afbeelding 1*):



Afbeelding 1: Apparaatscherm lay-out

① **Header**, inclusief de volgende elementen:

- Apparaattijd (bijv. 12:00)
- Schermgerelateerde informatie (bijv. geselecteerde patiëntnaam, geselecteerde testmodule/preset naam)
- USB verbinding (🔌 wordt getoond als de USB-kabel is aangesloten op een PC)
- Batterijstatus (⚡ volledig opgeladen 🔌 opladen 🔋 statusindicator van leeg naar vol)

② **Hoofdscherm**, inclusief schermelementen (b.v. testmodulelijst, patiëntenlijst, resultaatweergave van testgegevens)

③ **Voettekst**, inclusief bedieningselementen (b.v. voor het doorbladeren naar verschillende schermen) en online hulp (zie sectie [3.2: Online Hulp](#))

Voor uitleg van symbolen verwijzen wij u naar het apparaat online hulp (zie sectie [3.2: Online Hulp](#)).

3.2 Online Hulp

Contextgevoelige helpschermen maken een intuïtieve bediening van het apparaat mogelijk. Automatisch gegenereerde berichtvakken kunnen bovendien contextgevoelige waarschuwingen of informatie bevatten.



De contextgevoelige helpschermen zijn beschikbaar via het blauwe informatiepictogram, dat in de voettekst wordt weergegeven. De helpschermen leggen de momenteel beschikbare symbolen en hun functies uit.



Op sommige schermen is er een extra informatiepictogram, dat nadere informatie geeft voor de gebruiker (bijv. aanbevelingen voor het meten van DPOAE's in een lawaaierige omgeving, uitleg over kalibratie in het vrije veld).

3.3 Testresultaat Status Iconen

In de lijst met de testgeschiedenis worden de testresultaten weergegeven met een pictogram voor de status van het complete testresultaat. De pictogrammen komen overeen met de volgende definities:



Test resultaat OK

Screening test: positief resultaat (pass)

Diagnostische test: resultaat binnen het verwachte bereik van normaal gehoor



Testresultaat onvolledig, tussen OK en niet OK, verdere testinterpretatie nodig

Test met het resultaat van de gehoordrempel (bijv. Audio, MAGIC Audio en DPOAE Threshold): resultaat binnen het verwachte bereik van mild gehoorverlies



Testresultaat niet OK

Screeningtest: negatief resultaat (refer)

Diagnostische test: resultaat binnen het verwachte bereik van matig tot ernstig gehoorverlies




Het statuspictogram voor het testresultaat is bedoeld als een schatter voor ruwe hoorstatus. Het moet niet als bindend resultaat worden geïnterpreteerd. Een groen statusicoontje is niet noodzakelijkerwijs een indicatie dat het volledige auditieve systeem normaal is. Een volledige audiologische evaluatie moet worden verricht als de bezorgdheid over de gehoorgevoeligheid aanhoudt. Een geel of rood statussymbool mag niet worden beschouwd als een

indicator voor een gebrek aan auditieve functie of de aanwezigheid van pathologie. Het moet echter worden gevolgd met volledige audiologische diagnostische tests, indien van toepassing. In alle gevallen dient de onderzoeker de resultaatgegevens te controleren en te interpreteren binnen de context van de patiëntengeschiedenis, rekening houdend met de resultaten van andere metingen en aanvullende beïnvloedende factoren (bijv. omgevingscondities tijdens de test, medewerking van de patiënt).

3.4 Apparaat Hardware

3.4.1 Aan/Uit Schakelaar

De aan/uit schakelaar bevindt zich aan de rechterkant van de behuizing van het apparaat voor mobiele toestellen en op het achterpaneel van de behuizing van het apparaat voor desktop apparaten (zie *Afbeelding 2*). De aan/uit Schakelaar kan worden gebruikt om het apparaat aan of uit te zetten. Om het apparaat aan te zetten drukt u de knop kort in. Het welkomstscherm wordt weergegeven. Voor het uitschakelen van het apparaat drukt u de knop ongeveer 10 seconden in.

Als alternatief kan het apparaat worden uitgeschakeld via het pictogram van de uitschakelaar  in de voettekst van het display van het apparaat.

Daarnaast kan de aan/uit schakelaar in sommige testmodules (bijv. MAGIC, SUN) worden gebruikt om de voettekst te tonen, die tijdens de test in deze modules kan worden verborgen.



Afbeelding 2: Aan/uit schakelaar voor mobiele (links) en desktop apparaten (rechts, gemarkeerd met blauwe cirkel)

3.4.2 Apparaat Resetten

Als het apparaat is vastgelopen (d.w.z. geen reactie bij het indrukken van het touchscreen), kan het apparaat worden gereset. Na het resetten kan het apparaat opnieuw worden gestart met de aan/uit schakelaar. Het resetten verandert geen instellingen van het apparaat of de testmodule en heeft geen invloed op andere opgeslagen gegevens op het apparaat.

Om het apparaat te resetten, drukt u bij mobiele toestellen op de resetknop aan de achterzijde van het apparaat onder de rubberen behuizing (zie *Afbeelding 3*). Druk voor desktop apparaten enkele seconden op de aan/uit schakelaar.



Afbeelding 3: Apparaat resetknop voor mobiel toestel





3.4.3 Apparaataansluitingen

Meerdere accessoires kunnen op het apparaat worden aangesloten. Dit omvat bijv. transducers (bijv. koptelefoon, oorsonde), elektrodenkabel, patiëntenresponsknop, labelprinter, communicatiekabel (RS232, USB) en voedingseenheid. Zie voor meer informatie sectie [6: Accessoires](#).



Desktopapparaten: Bij het printen via de labelprinter moet u ervoor zorgen dat zowel het **apparaat als de labelprinter** zijn aangesloten op de voedingseenheid; anders is printen niet mogelijk.

Voor mobiele toestellen (zie *Afbeelding 4* en *Afbeelding 5*) kunnen de aansluitingen worden gebruikt zoals beschreven in *Tabel 1*.

Aansluiting	Aansluitbare accessoire
 Blauw	Koptelefoon, koptelefoon invoeren, vrije-velde luidspreker Sentiero Advanced: 2 ^{en} oorsonde, tympanometrie add-on (PCB revisie \geq alleen 70) Sentiero Advanced: oorkoppelkabel
 Rood	Sentiero, Sentiero Advanced: Oorsonde, microfoon Sentiero Advanced: Beengeleider, trigger kabel
 Grijs	Senti, Sentiero: Patiëntenreactietoets, labelprinter, stroomvoorziening, beengeleider Senti: RS232 kabel (voor het aansluiten op de computer)
 Wit	Sentiero Advanced: Elektrodekabel, patiënt responsknop, labelprinter, voeding, modem
USB aansluiting	USB-kabel met type mini B-connector (voor het aansluiten op de computer)

Tabel 1: Overzicht van apparaataansluitingen voor mobiele toestellen











Afbeelding 4: Aansluiting paneel van mobiele toestellen (van links naar rechts: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

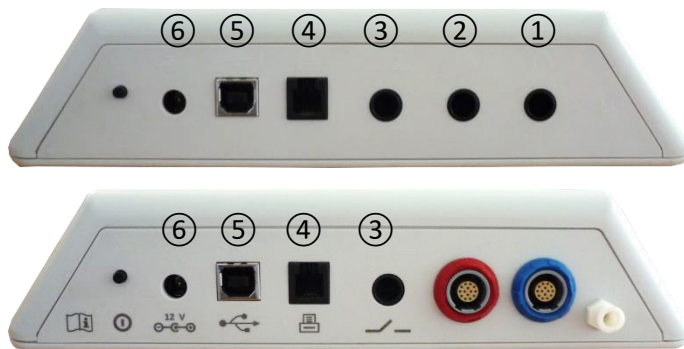


Afbeelding 5: USB-aansluiting van mobiel toestel

Voor desktopapparaten (zie Afbeelding 6) kunnen de aansluitingen worden gebruikt zoals beschreven in Tabel 2.

Aansluiting	Aansluitbare accessoire
 Blauw	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Koptelefoon, insteekbare oortjes, vrijveld luidspreker Sentiero Desktop: 2 ^e oorsonde, trigger kabel
 Rood	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Beengeleider Sentiero Desktop: Oorsonde, microfoon
 ①	Senti Desktop: Koptelefoon Houd er rekening mee dat alleen een specifiek op het apparaat gekalibreerde koptelefoon kan worden gebruikt.
 ②	Senti Desktop: Beengeleider Houd er rekening mee dat alleen een specifiek op het apparaat gekalibreerde beengeleider kan worden gebruikt.
 ③	Patiënt reactieknop
 ④	Labelprinter, modem
 ⑤	USB-kabel met type B-connector (voor het aansluiten op de computer)
 ⑥	Voeding

Tabel 2: Overzicht van de aansluitingen van desktop apparaten



Afbeelding 6: Aansluitingspaneel van desktop apparaten (boven: Senti Desktop, onder: Sentiero Desktop)

Houd er rekening mee dat Senti Desktop Flex in vergelijking met Sentiero Desktop geen extra drukaansluiting bevat in de buurt van de blauwe aansluiting in Afbeelding 6 onderaan.

3.4.4 Het Apparaat Opladen

Sluit de voedingseenheid aan op het apparaat (zie sectie [3.4.3: Apparaataansluitingen](#)). Om het apparaat op te laden, sluit u de stekker aan op een stopcontact met de juiste uitgangsspanning en -frequentie. Voor meer informatie over voedingseenheden zie paragraaf [9: Technische Specificaties](#) en informatie over de voedingseenheid. Het laadproces start automatisch en is binnen ongeveer 2 uur (mobiel) of 8 uur (desktop) voltooid. De batterijstatus kan worden afgeleid uit het pictogram van de batterijstatus: ⚡ volledig opgeladen; 🔋 opladen; 🔋 statusindicator van leeg naar vol.

3.5 Apparaatfuncties

3.5.1 Gebruikersbeheer

Met de Mira PC software kunt u het gebruikersbeheer op uw apparaat activeren of deactiveren (zie Mira PC online hulp voor meer informatie). Als het gebruikersbeheer is geactiveerd, wordt u na het inschakelen van het apparaat gevraagd om een gebruiker te selecteren en het gebruikerswachtwoord in te voeren. Volg de uitleg op het apparaat Als u een gebruiker wilt wijzigen, dient u uit te loggen en het apparaat opnieuw opstarten. Als het gebruikersbeheer actief is kunt u alleen moduleparameters wijzigen als u bent ingelogd als beheerder.



Zorg ervoor dat aan de plaatselijke voorschriften inzake gegevensbescherming wordt voldaan. Gebruik individuele gebruikersaccounts en wachtwoorden. Bij het deactiveren van gebruikers op Senti/Sentiero apparaten biedt het apparaat geen inherente toegangsbeveiliging (d.w.z. geen login met wachtwoord).

3.5.2 Patiëntenbeheer

Na het aanzetten van het apparaat (en indien van toepassing na het inloggen) kan een patiënt worden toegevoegd, geselecteerd uit de lijst met patiënten of kan de selectie van de testmodule worden opgeroepen in de modus "Anoniem", d.w.z. zonder dat er een patiënt wordt toegevoegd. Het is ook mogelijk om een enkele patiënt of alle patiënten te verwijderen (Apparaat Instellingen → Gegevensbeheer).




In de "Anonieme" modus kunnen tests worden uitgevoerd en opgeslagen in een sessie. De sessie kan later worden hernoemd met de juiste patiëntgegevens. Dit kan nuttig zijn, bijvoorbeeld voor het snel testen van een slapend kind als er geen tijd is om de patiëntgegevens vooraf in te voeren. Bij het uitvoeren van de test in de "Anonieme" modus moet u er altijd voor zorgen dat u de testgegevens aan de juiste patiënt toewijst.

Zie voor meer informatie over het beheer van patiënten de online hulp van het apparaat (zie paragraaf [3.2: Online Hulp](#)) op het scherm "Patiënt selecteren".

3.5.3 Apparaat Instellingen

Er zijn meerdere opties om het apparaat naar uw wensen te configureren.

De apparaatinstellingen zijn bereikbaar met de knop Hulpmiddelen  in het hoofdscherm om te kiezen tussen de patiënt of de testmodule. De volgende apparaatinstellingen zijn beschikbaar:



- Apparaatbeheer, datum- en tijdsindeling
- Taal, geluid (toetsklik, resultaatgeluid), displayhelderheid, energieopties, startmenu, toetsenbordvoorkeuren
- Testvoorkeuren (bijv. BC-symboolweergave, spraakkalibratie)

Voor meer informatie over de instellingen van het apparaat, zie de online hulp van het apparaat (zie sectie [3.2: Online Hulp](#)) op het scherm "Instellingen" en de submenu's ervan.

3.5.4 Hardware Tests

De belangrijkste apparaatfuncties kunnen worden getest met de optie "Functionele controles."



De **apparaat zelftest** onderzoekt verschillende apparaat eigenschappen zoals interne voeding, codec-functie en geheugenintegriteit Als een apparaateigenschap correct werkt, wordt een groen vinkje  weergegeven. Anders wordt een rood "x"  pictogram weergegeven. Als niet alle apparaateigenschappen met succes zijn getest (d.w.z. niet alleen groene vinkjes), neem dan contact op met uw distributeur.



De **sondetest** onderzoekt de werking van de oorsonde. Gebruik ofwel de rode testholte voor het testen van de grote sondepunt (PT-A) of de blauwe testholte of de blauwe sonde/elektrode kabel controlekit voor het testen van de kleine sondepunt (PT-S, PT-LT). Gebruik

geen andere combinaties. De sondetest resulteert in een geslaagd (sonde OK) of in een van de foutmeldingen die in *Tabel 3* worden weergegeven. Volg de aanbevolen acties voor het oplossen van problemen vermeld in *Tabel 3*.

Foutmelding	Aanbevolen acties om uw problemen op te lossen
Geen sonde gevonden	Controleer of de oorsonde goed is aangesloten op het apparaat. → Zo niet, sluit dan de oorsonde aan op het apparaat.
Sonde is mislukt	1) Controleer of de oorsonde in de juiste testholte is geplaatst. → Zo niet, gebruik dan de juiste testholte die bij de oorsonde is meegeleverd. 2) Controleer of de kalibratiecurven* zich binnen de bovenste en onderste tolerantielimietmarkeringen bevinden of dat beide kalibratiecurven* vloeiende lijnen zijn. → Zo niet, zorg er dan voor dat u de juiste testholte gebruikt en controleer of een of beide kanalen van de sondepunt verstopt zijn. Zo ja, verander of reinig de sondepunt. <small>* Voor EP-TE oorsondes is slechts één kanaal beschikbaar en dus wordt slechts één curve getoond</small>

Tabel 3: Test sondes foutmeldingen en aanbevolen acties

Als de aanbevolen acties in *Tabel 3* of in de online FAQ (www.pathme.de/faq) niet helpen bij het oplossen van het probleem, neem dan contact op met uw distributeur.



De **elektrokabel test** onderzoekt de werking van de elektrokabel. Om een elektrokabel test uit te voeren is het noodzakelijk de elektrokabel klemmen aan te sluiten op het elektrode testapparaat (metalen bout) of het metalen deel van de sonde / elektrokabel controle kit om alle elektroden kort te sluiten. Volg de aanwijzingen op het apparaat. De elektrokabel test detecteert gebroken kabels en ineffectieve kabelafscherming. Als de eigenschappen van een elektrokabel juist zijn, wordt een groen vinkje ✓ weergegeven. Anders wordt een rood "x" icoon ✗ weergegeven. Als niet alle eigenschappen van de elektrokabel positief worden getest (d.w.z. niet alleen groene vinkjes), neem dan contact op met uw distributeur.



De **pompeenheidstest** onderzoekt de functionaliteit van het pneumatische systeem van Sentiero Desktop of van de op Sentiero of Sentiero Advanced aangesloten tympanometrie-uitbreiding. Als de pompeenheidstest mislukt (rood pictogram), neem dan contact op met uw distributeur.



De **volumekalibratie** van het apparaat ("tympkalibratie") moet regelmatig worden gecontroleerd met de sonde die in de kalibratieholtes is aangebracht. De werking van het apparaat moet ook worden gecontroleerd op een oor waarvan bekend is dat het een normaal, gepiekt tympanogram produceert (bv. om ervoor te zorgen dat de pomp operationeel is en de slang niet geblokkeerd is).

3.5.5 Licentie Beheer

Als u modules aan uw apparaat wilt toevoegen, neem dan contact op met uw distributeur. U de demomodus ook gebruiken om de behoefte aan extra modules te evalueren (zie punt [3.5.6: Demomodus](#)).

Bij het upgraden van uw licentie ontvangt u een nieuwe licentiesleutel die op uw toestel moet worden ingevoerd. Voordat u een nieuwe licentiesleutel op het apparaat invoert, zorg ervoor dat u een schriftelijke notitie van de oude licentiesleutelgegevens bijhoudt voor eventuele herinstallatie indien nodig. Om uw licentiesleutel bij te werken moet u naar het "Licentiebeheer" scherm (Apparaat Instellingen → Over Apparaat) gaan. De bestaande licentiesleutel en alle momenteel gelicentieerde modules worden weergegeven. Bij het correct invoeren en bevestigen van de nieuwe licentiesleutel, zullen de extra modules beschikbaar zijn op het apparaat.

Wanneer u een spraaklicentie bestelt, ontvangt u bovendien een spraaklicentiebestand, dat via Mira op het apparaat moet worden geïnstalleerd. Volg de installatie-instructies voor het spraakbestand die u samen met het spraaklicentiebestand ontvangt.

3.5.6 Demomodus

U kunt de demomodus een beperkt aantal keren activeren. In de demomodus kunt u alle modules die beschikbaar zijn voor uw toestel tot het einde van de dag gebruiken. Houd er rekening mee dat u na het activeren van de demomodus de datum en tijd van uw apparaat pas aan het eind van de dag kunt wijzigen. Als u geïnteresseerd bent in het permanent upgraden van uw apparaat met een specifieke module, neem dan contact op met uw distributeur.

3.5.7 Systeeminformatie



Op het scherm met systeeminformatie wordt algemene informatie over het apparaat en de firmwareversie weergegeven. Informatie over aangesloten transducers wordt ook weergegeven als de betreffende transducer is aangesloten voordat het systeeminformatiescherm wordt ingevoerd. Op de tweede pagina worden de volgende onderhoudsdatum van het apparaat en de volgende kalibratiedata van de bekende transducers vermeld. Wanneer u contact opneemt met uw distributeur met betrekking tot een serviceaanvraag (bijv. foutmelding of update van een module), moet u deze gegevens bij de hand hebben.

3.5.8 Test Module Informatie

Voor elk apparaat zijn meerdere testmodules beschikbaar. Dit omvat standaard pure-toon audiometrie (Audio), beeldgebaseerde pure-toon audiometrie (MAGIC), spraaktests (bijv. SUN, MATCH), andere subjectieve tests (bijv. MAUS, BASD), otoakoestische emissies (OAE) (bijv. transiënte otoakoestische emissies (TEOAE), vervormingsproducten otoakoestische emissies (DPOAE)), evoked potentials (bijv. auditieve hersenstam reacties (ABR), auditieve steady-state reacties (ASSR)), tympanometrie, en akoestische reflex metingen. De lijst kan nog worden gewijzigd. Neem contact op

met uw distributeur of kijk op de PATH MEDICAL homepage voor een actuele lijst van beschikbare modules en functies.

Houd bij het uitvoeren van een meting rekening met de volgende aspecten:



Indien nodig voor een goede uitvoering van de test (bijv. Audio, OAE), moet het apparaat in een stille omgeving worden gebruikt (bijv. geluiddichte cabine, ruimte met weinig omgevingsgeluid). Voor metingen met oorsondes (bijv. OAE) kan ook een geluidsisolerende koptelefoon worden gebruikt. Voor AEP metingen (bijv. ABR, ASSR) is het akoestisch geluid minder van invloed op de testprestaties dan voor spierweefsel (bijv. bewegingen van de patiënt). Zorg er bij AEP metingen ook voor dat u test in een omgeving met een lage elektromagnetische storing van elektronische apparaten (bijv. computers, lampen, andere elektronische medische apparaten), aangezien de elektromagnetische straling de prestaties van de AEP-test kan aantasten. Het wordt aanbevolen om AEP tests uit te voeren in een afgeschermd cabine. Houd rekening met de lokale regelgeving met betrekking tot de eisen die aan de testomgeving worden gesteld.



OAE's zijn waarschijnlijk niet aanwezig in oren met geluidsgeleidend gehoorverlies, aangezien zowel de stimulus als de responsamplitude verminderd zijn door de demping van het middenoor.



Gebruik alleen de grote oordopjes (ET) in combinatie met de grote sonde (PT-A) en de kleine oordopjes (ET-S of ET-LT, respectievelijk) in combinatie met de kleine sonde (PT-S of PT-LT, respectievelijk). Een verkeerde combinatie van oorstukje en sondepunt kan de testprestaties verslechteren. Zie ook het advies in de accessoirebox. Neem bij twijfel over de juiste combinatie contact op met uw distributeur.



Houd indien mogelijk de oorsonde niet vast terwijl deze in het oor wordt geplaatst tijdens OAE-tests. Dit kan ruis veroorzaken in de meting. Veel voorkomende geluidsbronnen zijn omgevingsgeluiden, het bewegen van de patiënt (bijv. ademen, bewegen, praten, kauwen, enz.) of het bewegen van de oorsonde.



Voor meer informatie en details over de verschillende testmodules, mogelijke klinische toepassingen en aanbevelingen voor het combineren van verschillende testprocedures verwijzen wij naar de **Gebbruikshandleiding (How-To-Manual)**, die kan worden gedownload van www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Problemen Oplossen

Als er een fout optreedt met uw apparaat, controleer dan de onderstaande lijst en ga te werk zoals aanbevolen in *Tabel 4*. Meer informatie over foutafhandeling is te vinden in paragraaf [3.5.4: Hardware Tests](#) of in de online FAQ (www.pathme.de/faq).

Foutmelding	Aanbevolen acties om uw problemen op te oplossen
Zwart scherm	Het display wordt na 2 minuten automatisch gedeactiveerd (tijdsduur instelbaar) zonder gebruikersactiviteit om de gebruikstijd te verhogen zonder op te laden. Raak het

Foutmelding	Aanbevolen acties om uw problemen op te oplossen
	scherm aan om de energiebesparende modus te verlaten.
Geen feedback, zwart scherm	Na 10 minuten (tijdsduur instelbaar) zonder gebruikersactiviteit schakelt het apparaat automatisch volledig uit. Start het apparaat door op de aan-schakelaar te drukken.
Geen feedback, zwart display, apparaat vastgelopen	Als het apparaat niet reageert op de actie van de gebruiker, moet u het apparaat mogelijk opnieuw opstarten door op de resetschakelaar te drukken (zie sectie 3.4.2: Apparaat Resetten). Laad de batterij zonnodig op.
Foutmelding: "De batterij is te laag om te testen."	Sluit het apparaat aan op de stroomvoorziening om de batterij op te laden. Het kan enkele minuten duren voordat het apparaat weer klaar is voor het starten van een testmodule.
Apparaat stopt de test en/of schakelt uit tijdens de test.	Sluit het apparaat aan op de stroomvoorziening om de batterij op te laden. Als een test wordt gestopt omdat de batterij bijna leeg is en het apparaat wordt uitgeschakeld, worden de testgegevens opgeslagen voordat het apparaat wordt uitgeschakeld.
Foutmelding: "Verwijder kabel"	Verwijder de aansluitkabel (bijv. labelprinter-kabel, RS-232-kabel, modemkabel).
Foutmelding: "Touchscreen fout"	De foutmelding verschijnt als er tijdens het opstarten van het apparaat een constante druk op het touchscreen staat. Controleer of er zich een deeltje bevindt tussen het scherm en het omringende schermkader. Verwijder het deeltje met een klein en zacht hulpmiddel (bijv. papierstrookje).
Foutmelding: "Kalibratie interval verstreken"	De foutmelding verschijnt als een kalibratie interval van de omvormer is verstreken. Stuur de omvormer naar uw servicepartner.
"Fout [Fout-ID]"	Apparaatfout herkend door zelftest van het apparaat. Neem contact op met uw servicepartner voor meer informatie.

Tabel 4: Foutmeldingen en aanbevolen acties

Als de aanbevolen acties in *Tabel 4* of in de online FAQ helpen niet bij het oplossen van het probleem, neem dan contact op met uw distributeur.

3.6 Mira PC Software

De nieuwste Mira PC software is via download beschikbaar op de PATH MEDICAL-homepage (zie www.pathme.de/downloads). Mira bevat de nieuwste firmware en spraakbestanden voor het updaten van het apparaat. Mira wordt geleverd met een online hulp voor meer informatie over de juiste bediening.

Mira kan worden gebruikt voor het beheer van gebruikers, het downloaden van gegevens van het apparaat, het uploaden en downloaden van patiëntinformatie naar en van het apparaat, het bekijken en archiveren van testgegevens, het afdrucken van testgegevens naar een standaard pc-printer en het exporteren van testgegevens in verschillende formaten (bijv. GDT, Excel).

Een deel van de functionaliteit werkt alleen met een communicatielicentie die op het apparaat is geïnstalleerd (bijv. het downloaden van gegevens van het apparaat). Voor de volgende activiteiten met Mira heeft u geen communicatielicentie nodig:

- het updaten van uw apparaat naar een nieuwe firmware

- het updaten van een spraaklicentie of spraakbestanden
- het updaten van het gebruikersbeheer op het apparaat
- het uploaden van patiënten naar het apparaat
- pdf export van testgegevens (Direct Print)

Informatie over Mira foutafhandeling is te vinden op www.pathme.de/faq.



Met het oog op de gegevensbescherming en cyberbeveiliging dient u ervoor te zorgen dat de fysieke en netwerktoegang tot computers die lokaal persoonsgegevens opslaan of op afstand toegang hebben tot deze gegevens (bijv. testresultaten van patiënten), wordt beveiligd. Dit kan bijvoorbeeld de computer(s) omvatten waarop Mira draait, de computer(s) waarop de Mira-database (of een back-up van de database) is opgeslagen en de computer(s) waarop relevante gegevensbestanden (bv. export van testresultaten of afdrukken) zijn opgeslagen (dit geldt ook voor vergelijkbare PC-software zoals bv. NOAH Connector).



Gebruik up-to-date anti-virus en firewall software op de computer(s) waarop Mira draait of de computer(s) waarop de Mira database (of een back-up van de database) is opgeslagen. Installeer de laatste service packs en beveiligingspatches voor het besturingssysteem waarop Mira draait en zorg ervoor dat het besturingssysteem nog steeds actief ondersteund wordt met beveiligingsupdates.



Zorg ervoor dat u een passend back-up beleid heeft om verlies van relevante gegevens (bijv. testresultaten van patiënten) te voorkomen.

Minimale systeemvereisten om Mira te installeren:

- Windows 10 of hoger
- RAM: 4 gigabyte (GB)
- Beeldschermresolutie: 1024 x 720
- USB-poort
- Minimaal 10 GB beschikbare schijfruimte

3.7 PATH Service Tool

De PATH Service Tool is alleen beschikbaar voor geautoriseerde distributeurs en servicepartners. De nieuwste PATH Service Tool software is beschikbaar via download op de PATH MEDICAL homepage via een afgeschermd inloggebied. Het PATH servicetool is nodig voor het onderhoud van apparaten en voor het kalibreren van transducers. Extra hardware (bijv. CaliPro-apparaat, loopbackkabel) en training van PATH MEDICAL is vereist. Voor meer informatie zie de aparte PATH Service Tool handleiding of neem contact op met PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Service en Onderhoud

4.1 Algemene Service Informatie



PATH MEDICAL zet zich in voor klanttevredenheid. Neem contact op met uw distributeur voor het bestellen van benodigdheden, het verkrijgen van informatie over trainingen en servicecontracten, het verkrijgen van hulp bij apparaatgerelateerde problemen, het voorstellen van gewenste functies, of het vinden van antwoorden die niet in de online hulp van het apparaat of de bijbehorende handleidingen worden behandeld. Algemene informatie over uw apparaat en over PATH MEDICAL vindt u op www.pathme.de.

Updates van software, firmware en documentatie (bijv. gebruikershandleiding) zijn beschikbaar op de PATH MEDICAL homepage. Als er updates beschikbaar zijn, zullen de PATH MEDICAL distributeurs op de hoogte worden gebracht. Het is de verantwoordelijkheid van de lokale distributeur om de eindklant te informeren. Als u niet zeker weet of uw software, firmware of documentatie up-to-date is, kijk dan op www.pathme.de/downloads of neem contact op met uw distributeur.

Serviceactiviteiten en reparaties aan het apparaat en de elektromedische accessoires mogen alleen worden uitgevoerd door PATH MEDICAL of haar geautoriseerde servicepartners. Geautoriseerde servicepartners worden door PATH MEDICAL ingeschakeld met de nodige documentatie en training om specifieke serviceactiviteiten en reparaties uit te voeren.

PATH MEDICAL behoudt zich het recht voor om elke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de werking, de betrouwbaarheid en het vermogen van het apparaat of het accessoire af te wijzen als er serviceactiviteiten of reparaties zijn uitgevoerd door een niet-geautoriseerde servicepartner (zie ook sectie 7: *Garantie*). Neem in geval van twijfel contact op met PATH MEDICAL (service@pathme.de) voordat u een serviceactiviteit of reparatie uitvoert. Stuur het apparaat of accessoire in de originele verpakking naar uw distributeur.

4.2 Routineonderhoud en Kalibratie



PATH MEDICAL bepaalt de onderhoudsintervallen van het apparaat en de kalibratieintervallen van de omvormer om een veilige werking en beperkt aantal metingen te garanderen. Het aanbevolen onderhoudsinterval van het apparaat is ingesteld op één jaar (maximaal twee jaar) en het kalibratie-interval van de omvormer is ingesteld op één jaar. Beide intervallen kunnen worden verkort als de plaatselijke voorschriften dit vereisen, als er enige twijfel bestaat over de goede werking van het systeem, of als het apparaat of de omvormer kan zijn beïnvloed, bijvoorbeeld door een fysieke impact (bv. laten vallen van het apparaat/de omvormer). Informatie over het onderhoud van het apparaat en de kalibratiestatus van de omvormer wordt weergegeven op het apparaat (zie sectie 3.5.7: *Systeeminformatie*). Voor service aan het apparaat of kalibratie van de omvormer kunt u het apparaat of de accessoire retourneren naar uw distributeur of servicepartner.

Vrije-velde luidsprekers moeten regelmatig door de gebruiker worden gekalibreerd volgens de instructies van het apparaat. Daarom zijn vrije-velde luidsprekers vrijgesteld van de bovengenoemde jaarlijkse kalibratieprocedure.



Houd er rekening mee dat voor alle Senti en Sentiero apparaten (behalve Senti Desktop), het eenvoudig is om de transducers individueel uit te wisselen en apart afzonderlijk opnieuw te kalibreren. Dit zal u helpen om de uptime en de beschikbaarheid van uw apparaat te verhogen.

WETTELIJKE ACHTERGROND:

De wet op de exploitant van medische hulpmiddelen (MPBetreibV, Duitsland) vereist dat audiometrische apparatuur jaarlijks een metrologische inspectie ondergaat, die verplicht wordt uitgevoerd door bevoegd en opgeleid personeel. Een jaarlijks inspectie-interval wordt ook aanbevolen door DIN EN ISO 8253-1 voor audiometers en door DIN EN 60645-6 en DIN EN 60645-7 voor respectievelijk OAE- en AEP-testapparatuur.

UITLEG:

Het apparaat en vooral de accessoires bevatten onderdelen die onderhevig kunnen zijn aan milieu-invloeden, vervuiling en slijtage. Om een nauwkeurige meetfunctie te garanderen moet de fouttolerantie die door de fabrikant wordt geleverd of door de toepasselijke normen wordt bepaald, worden gecontroleerd door middel van specifiek ontworpen instrumenten en vastgestelde procedures. Daarom moet de metrologische inspectie worden uitgevoerd door geautoriseerde servicepartners die door PATH MEDICAL zijn opgeleid.



Voor akoestische transducers kunnen verschillen in de omgevingsomstandigheden tussen het kalibratiepunt en het gebruikspunt van invloed zijn op de kalibratienauwkeurigheid. Voor meer informatie verwijzen wij u naar sectie [9.4: Opslag-, Transport- en Gebruiksomstandigheden](#).



Naast de jaarlijkse metrologische inspectie wordt een regelmatige visuele inspectie en een regelmatige controle op de correcte werking van het toestel en zijn toebehoren aanbevolen. Richtlijnen voor routine-inspecties zijn bijvoorbeeld opgenomen in DIN EN ISO 8253-1 voor zuivere-toon-audiometrie. Voordat u de middenooranalysemodule elke dag gebruikt, gebruikt u de bij het apparaat meegeleverde kalibratievolumeholtes om de kalibratie van de ml/mmho-meter te controleren. Volg lokale voorschriften of richtlijnen.

4.3 Reparatie

Als een defect van welke aard dan ook wordt vermoed, of op enigerlei wijze afwijkt van de oorspronkelijke installatie, dan zal PATH MEDICAL of een geautoriseerde servicepartner het apparaat of de accessoire repareren, opnieuw kalibreren of vervangen. Alle reparaties zijn onder voorbehoud van de beschikbaarheid van onderdelen en materiaal. Neem contact op met uw distributeur om meer te weten te komen over de doorlooptijd van een reparatie.

Voordat u de apparatuur ter reparatie opstuurt dient u relevante informatie te verstrekken aan uw servicepartner (bijv. model, serienummer, firmwareversie, contactgegevens, verzendgegevens, gedetailleerde beschrijving van het ervaren probleem of defect). Dit kan helpen bij het versnellen van het herstelproces en de foutenanalyse en bij het uitsluiten van problemen die kunnen worden opgelost zonder het apparaat te sturen. Aanvullende informatie kan door uw servicepartner worden opgevraagd.

Zie ook secties [4.1: Algemene Service Informatie](#) en [7: Garantie](#).

5 Reiniging



Reiniging van het apparaat en zijn accessoires is zeer belangrijk om te voldoen aan de hygiënische eisen en om kruisbesmetting te voorkomen. Houd altijd rekening met de plaatselijke voorschriften en lees dit hoofdstuk aandachtig door.

Voordat het apparaat wordt gereinigd moet het worden uitgeschakeld en van alle aangesloten componenten worden verwijderd (bijv. voeding unit).



Veeg het oppervlak van het apparaat af met een doek die licht bevochtigd is met normale ziekenhuisbactericiden of antiseptische oplossing. De volgende hoeveelheden chemische stoffen zijn toegestaan: ethanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyde: 2-4%. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat komt. Droog het apparaat na het schoonmaken met een pluisvrije doek.

Wegwerpaccessoires (bijv. oordopjes en andere accessoires die alleen op het etiket of het gegevensblad van de verpakking voor eenmalig gebruik zijn gemarkeerd) moeten tussen de patiënten (of de oren van dezelfde patiënt) worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.

De oorproefholte moet worden gebruikt met een gedesinfecteerde en schone nieuwe sondepunt. In geval van verontreiniging met pathologisch materiaal of vermoedelijk vuil in de holte, dient u het gebruik van de testholte te staken. Gebruik voor uitwendige reiniging een steriel alcoholdoekje, dat doorgaans 70% isopropylalcohol bevat.

Het wordt aanbevolen om onderdelen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. koptelefoonkussens) te onderwerpen aan standaard desinfectieprocedures tussen de patiënten door. Dit omvat fysieke reiniging en het gebruik van erkende ontsmettingsmiddelen. Het gebruik van hygiënische beschermhoezen wordt aanbevolen voor koptelefoons (indien beschikbaar voor het gebruikte koptelefoonmodel).

Meer informatie over de reinigingsinstructies voor accessoires (bijv. oorsonde) vindt u in de betreffende handleiding of het gegevensblad van het accessoire.

Wanneer u een reinigingsmiddel gebruikt, raadpleeg dan het gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de minimale periode waarin het doekje in direct contact moet staan met het oppervlak van het apparaat of de accessoire om de effectiviteit van de reiniging te garanderen.

Het apparaat en de bijbehorende accessoires zijn niet-steriel en zijn niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

6 Accessoires

Beschikbare accessoires voor Senti- en Sentiero-apparaten zijn:

Type	Model voorbeelden	Toegepast deel	Max. kabellengte*
Koptelefoon	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	ja	3.0 m (118'')
Oortjes plaatsen	IP-[xx]: PIEP, IP-30	ja	2.0 m (79'')
Oorkoppelingkabel	PECC-[xx]	ja	2.0 m (79'')
Gerelateerde accessoires: oorkoppelaar			
Beengeleider	BC-[xx]: B-71, B-81	ja	2.8 m (110'')
Vrije-veld luidspreker	JBL Control 2P	nee	---
Vrije-veld luidspreker kabel	FFC	nee	2.5 m (98'')
Oorsonde	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	ja	1.8 m (71'')
Tympanometrie uitbreiding	TY-MA	ja	1.8+0.9 m (71+35'')
Gerelateerde accessoires:			
<ul style="list-style-type: none"> - sondepunten (volwassen en babygrootte) - oordopjes (meerdere maten en types) - testholte (overeenkomend met de sondetip voor de volwassen en babygrootte), sonde/elektrode kabel controle kit - kalibratievolumeholte voor tympanometer (0.5, 2, 5 ml) - inspectie-/reiniging gereedschap - bevestigingsclip 			
Microfoon (voor live spraak)	Mic-[xx]	nee	0.95 m (37'')
Elektrodenkabel	Elektrodenkabel	ja	1.8 m (71'')
Elektrodenstamkabel	EC-03 (verbonden met de elektrodenkabel)	nee	1.4 m (55'')
Elektrodenkabel	Meerdere configuraties (aangesloten op elektrodestamkabel)	ja	0.5 m (20'')
Gerelateerde accessoires:			
<ul style="list-style-type: none"> - elektrode testapparaat, sonde/elektrode kabel controle kit - elektroden 			
Labelprinter	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	nee	---
Labelprinter kabel	LP-[xx]	nee	1.6 m (63'')
Gerelateerde accessoires: afdrukpapierrollen			
Patiënt reactieknop	PB-[xx]	ja	1.95 m (77'')
Geluidsisolatie koptelefoon	Peltor Optime III	nee	---
Communicatiekabel	USB	nee	2.0 m (79'')
Communicatiekabel	RS-232	nee	1.5 m (59'')
Gerelateerde accessoires: RS232-naar-USB converter			
Triggerkabel	TIC	nee	2.4 m (94'')
Modem (voor pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	nee	---
Modem kabel	MC-[xx]	nee	1.5 m (59'')
Transporttas / koffer	---	nee	---
PC software	Mira, NOAH Connector	nee	---
Voedingseenheid	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	nee	3.2 m (126'')

* Maximale kabellengte afgerond op de volgende 5 cm stap. De daadwerkelijke kabellengte kan variëren afhankelijk van het model van het accessoiretype. De opgegeven kabellengte is de maximale kabellengte voor alle modellen voor het accessoiretype.

De bovenstaande lijst van accessoires kan worden gewijzigd. Accessoires kunnen alleen op aanvraag beschikbaar zijn, kunnen worden vervangen door vergelijkbare apparatuur of kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden stopgezet. Neem contact op met uw distributeur voor een actuele lijst van beschikbare accessoires.

Houd er rekening mee dat hetzelfde accessoire verkrijgbaar kan zijn met verschillende connectoren en dus verschillende artikelnummers voor verschillende apparaten (zie paragraaf [3.4.3: Apparaataansluitingen](#)). Als u uw distributeur naar accessoires vraagt, verwijst dan altijd naar uw toestel (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex en Sentiero Desktop).

7 Garantie

PATH MEDICAL garandeert dat het geleverde apparaat en de accessoires vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten en dat het, bij correct gebruik, zal voldoen aan de geldende specificaties gedurende de vastgestelde garantieperiode.

Houd er rekening mee dat de garantie tussen de eindgebruiker en de distributeur niet door PATH MEDICAL kan worden beheerd, aangezien dit niet onder de verantwoordelijkheid van PATH MEDICAL valt. Desalniettemin moedigt PATH MEDICAL alle regionale distributeurs aan om ten minste de garantie te bieden die in de wet of in de volgende regels is vastgelegd.

Voor het apparaat geldt een garantieperiode van één jaar. De oplaadbare batterij, het aanraakscherm en slijtdelen (bijv. oorsonde) worden gedekt door een garantie van zes maanden. De garantieperiode begint op de datum van verzending. Indien er langere garantietermijnen in de wet zijn vastgelegd, hebben deze garantietermijnen voorrang.

Deze garantie is alleen geldig voor apparaten en accessoires die zijn aangeschaft bij een geautoriseerde distributeur. Deze garantie is niet geldig in geval van schade, storingen door manipulatie of onbedoeld gebruik, nalatigheid, het niet naleven van de instructies van de fabrikant, inclusief reinigingsinstructies, ongevallen, schade door externe oorzaken (bv. overstroming, brand) of schade door verzending (zie ook disclaimer van garantie). Deze garantie geldt niet voor normale slijtage van slijtdelen en cosmetische beschadigingen (bijv. krassen). Bij het openen van de apparaatbehuizing of een accessoirebehuizing vervalt deze garantie, evenals bij wijzigingen of veranderingen aan het apparaat of het accessoire die niet schriftelijk door PATH MEDICAL zijn goedgekeurd.

Deze garantie omvat materiaal- en arbeidskosten in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant. PATH MEDICAL behoudt zich het recht voor om een apparaat of accessoire "onder garantie" te crediteren, te repareren of te vervangen (door een nieuw of gereviseerd product).

Wanneer u vermoedt dat er sprake is van een garantiegeval, informeer dan uw distributeur over het defect. Stuur het apparaat of accessoire samen met een foutbeschrijving naar uw distributeur. De verzendkosten worden niet vergoed en zijn voor rekening van de klant. Stuur het apparaat of accessoire in de originele verpakking naar uw distributeur.

Zie ook sectie [4.1: Algemene Service Informatie](#).

GARANTIE DISCLAIMER:



De garantie die hierin is opgenomen is exclusief. PATH MEDICAL wijst alle andere expliciete of impliciete garanties af, waaronder, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel of een bepaalde toepassing. PATH MEDICAL is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte, bijzondere of gevolgschade, ongeacht of deze het gevolg is van de aankoop, het gebruik, het misbruik of de onmogelijkheid tot gebruik van het apparaat of het accessoire of op enigerlei wijze verband houdt met het defect in of het falen van het apparaat of het accessoire, waaronder, maar niet beperkt tot, vorderingen op grond van verlies

van gebruik, gederfde winst of inkomsten, milieuschade, verhoogde bedrijfskosten, kosten van vervangende goederen. De garantie en aansprakelijkheid van PATH MEDICAL is gericht op de distributeur en beperkt tot de voorschriften in de betreffende distributieovereenkomst en het Duitse recht. De eindgebruiker zal garantieclaims alleen richten aan de geautoriseerde distributeur bij wie het apparaat is gekocht. PATH MEDICAL behoudt zich het recht voor om garantieclaims te weigeren tegen producten of diensten die worden verkregen en/of gebruikt in strijd met de wetten van een land.

8 Opmerkingen over Veiligheid



Om een veilige werking van Senti en Sentiero (mobiel en desktop) mogelijk te maken, dient u de volgende veiligheidsvoorschriften zorgvuldig te lezen en de bijgeleverde instructies op te volgen. Indien dit niet wordt gevolgd, kan het gevaar voor personen en/of het apparaat het gevolg zijn. Bewaar deze handleiding voor later gebruik en zorg ervoor dat u deze handleiding overhandigt aan iedereen die dit apparaat gebruikt. De regels en voorschriften van de lokale autoriteiten moeten te allen tijde worden opgevolgd. Meld elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

8.1 Algemeen Gebruik



Volg de relevante voorschriften in uw vestiging met betrekking tot het onderhoud en de kalibratie van audiometrische apparatuur. Dit betekent dat het apparaat regelmatig moet worden onderhouden en dat de transducers moeten worden gekalibreerd. Zie sectie [4: Service en Onderhoud](#).

Probeer het apparaat en de onderdelen ervan niet zelf te openen of te onderhouden. Stuur het apparaat terug naar de geautoriseerde servicepartner voor alle soorten onderhoud.

Bedien het apparaat niet als de voeding ervan is aangesloten op het apparaat en een beschadigd snoer of beschadigde stekker heeft. Dit geldt ook voor elk accessoire met een aparte voeding (bijv. labelprinter)

Het apparaat is in staat om hoge stimulansniveaus te produceren voor diagnostische doeleinden. Zorg er altijd voor dat u alleen stimulansniveaus gebruikt die voor de patiënt acceptabel zijn. Stel geen hoge stimulansniveaus voor aan een patiënt als dit een gehoorbeschadiging kan veroorzaken.

Verwissel een transducer niet tijdens een test. Dit kan resulteren in een verkeerde stimulans en mogelijk verkeerde testresultaten.

De patiënt is bestemd voor de volgende tests: zuivere-toonaudiometrie, MAGIC, MATCH, SUN en BASD. Voor zuivere-toonaudiometrie mag de patiënt op de patiëntresponsknop drukken, voor MAGIC, MATCH, SUN en BASD mag de patiënt het touchscreen van het apparaat bedienen (d.w.z. op de gebruikersinterface-elementen op het hoofdtestscherf drukken) tijdens de test volgens de instructies van deskundig personeel. Toezicht door gekwalificeerd personeel is te allen tijde vereist voor alle patienten.

Senti Desktop: De bij het apparaat geleverde transducers zijn gekalibreerd op een specifiek apparaat. M de juiste stimuluskalibratie en -uitvoer te garanderen, moet u altijd controleren of de aangesloten transducer overeenkomt met de transducer die in het systeeminformatiescherf op het apparaat is gespecificeerd. Als u dit niet doet, kan het stimulansniveau dat op het apparaat wordt weergegeven, niet overeenkomen met het daadwerkelijke stimulansniveau dat aan de patiënt wordt toegediend. Dit kan leiden tot een over- of onderschatting van het gehoor. Het kan er ook toe leiden dat de patiënt meer stimulansen krijgt dan verwacht, wat het gehoor kan beschadigen. Dit geldt niet voor de flexibel uitwisselbare transducers voor alle andere Senti en Sentiero apparaten.

De behuizing van de tympanometrie add-on TY-MA (niet de oorsonde) kan bij langdurige werking bij hoge omgevingstemperaturen oppervlaktetemperaturen boven 41°C (en

onder 48°C) bereiken. Rechtstreeks contact met de huid moet daarom worden vermeden.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de Magnetische Resonantie (MR) omgeving. Het apparaat is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in de MR-omgeving. De veiligheid van het apparaat in de MR-omgeving is onbekend. Het meenemen of gebruiken van dit apparaat in de MR-omgeving kan leiden tot letsel of tot storingen in het apparaat.

Als er huidirritatie en/of overgevoeligheid optreedt bij het gebruik van het apparaat of een accessoire, stop dan met het gebruik van het betreffende apparaat en/of accessoire.



Het apparaat moet in een rustige omgeving worden gebruikt, zodat de metingen niet worden beïnvloed door omgevingsgeluiden. Dit kan worden bepaald door een deskundig persoon die is opgeleid in de akoestiek. DIN EN ISO 8253-1 deel 11 bepaalt de maximale niveaus van het omgevingsgeluid voor audiometrische hoortests. Indien niet gevolgd, kunnen de meetgegevens de werkelijke hoortoestand niet betrouwbaar worden weergegeven. Zie ook sectie [3.5.8: Test Module Informatie](#).

Voor AEP metingen moet het apparaat worden gebruikt in een omgeving met een lage elektromagnetische storing. Het wordt aanbevolen om AEP tests uit te voeren in een afgeschermd cabine. Als dit niet wordt gevolgd, kunnen de meetgegevens door elektrische ruis verslechteren.

Voor akoestische transducers kunnen verschillen in de omgevingsomstandigheden tussen het kalibratiepunt en het gebruikspunt van invloed zijn op de kalibratienauwkeurigheid. Voor meer informatie verwijzen wij u naar sectie [9.4: Opslag-, Transport- en Gebruiksomstandigheden](#).

Er zijn geen onderdelen van het apparaat die tijdens het gebruik met een patiënt kunnen worden onderhouden. Er zijn geen onderdelen van het apparaat die door de patiënt kunnen worden onderhouden als de patiënt een beoogde gebruiker is. Zie ook sectie [4: Service en Onderhoud](#).

Het apparaat kan van het elektriciteitsnet worden losgekoppeld door de stekker van de voeding uit het stopcontact te halen of de voedingskabel uit het apparaat te trekken. Plaats het apparaat niet zodanig dat het moeilijk is om het apparaat van het elektriciteitsnet te halen (plaats het apparaat bijvoorbeeld niet in de buurt van een muur of onbeweeglijke apparatuur).

8.2 Hanteren, Transport en Opslag



Laat het apparaat en accessoires niet vallen en vermeld zorgovermatige impact Als het vermoeden bestaat dat er schade is (bijv. losse onderdelen in het apparaat), gebruik het apparaat of het accessoire dan niet meer en stuur het terug naar uw lokale servicepartner voor reparatie en/of kalibratie.

Wijzig het apparaat en zijn componenten op geen enkele wijze zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het systeem en/of een verslechtering van de functionaliteit.

Transporteer, bewaar of gebruik het apparaat buiten de in de tabel vermelde omgevingsomstandigheden in sectie [9: Technische Specificaties](#). Als het apparaat van een koude naar een warmere locatie wordt verplaatst bestaat er gevaar voor condensatie. Als er condensatie optreedt, moet het apparaat op een normale temperatuur worden

gebracht voordat het wordt ingeschakeld.

Zorg ervoor dat elk platform, tafel, wagen of ander oppervlak dat tijdens de werking, het transport of de tijdelijke of permanente opslag van het apparaat en zijn componenten wordt gebruikt, geschikt, stevig en veilig is. PATH MEDICAL is niet verantwoordelijk voor enig letsel of schade die het gevolg kan zijn van inadequate, slecht geconstrueerde of niet goedgekeurde transporten, wagens of werkvlakken

Laat geen vloeistof in het apparaat komen. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof zoals b.v. reinigingsmiddelen.

Stofdeeltjes kunnen het touchpad beschadigen. Zorg ervoor dat het touchpad vrij blijft van stofdeeltjes.

Zet niet te veel druk op het display van het apparaat en laat geen enkel item het display van het apparaat doorboren.

Plaats het toestel niet naast een radiator of een andere warmtebron.

8.3 Elektrische Veiligheid



De voeding is gespecificeerd als onderdeel van het apparaat. Gebruik geen andere voeding dan de voeding die is aangegeven in sectie 9: *Technische Specificaties*. Het gebruik van alternatieve voedingen die zijn ontworpen voor andere elektronische apparaten zoals notebook computers of printers kan schade aan het apparaat veroorzaken. Ook het gebruik van de Senti/Sentiero voeding op andere soorten apparaten kan schade aan die apparaten veroorzaken

Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar ongebruikte toegepaste onderdelen en andere geleidende onderdelen, inclusief de onderdelen die met de veiligheidsaarding zijn verbonden. Geleidende delen van sensoren en hun connectoren, inclusief de nulleider, mogen niet in contact komen met andere geleidende delen en de aarde.

Toegankelijke geleidende delen (bijv. de stekker van de voeding) mogen niet door de gebruiker worden aangeraakt, vooral niet bij het aanraken van de patiënt.

Gebruik het apparaat niet tijdens het aanbrengen van hoogfrequentie chirurgische apparaten, pacemakers, defibrillatoren of andere elektrische stimulators. Dit kan leiden tot brandwonden op de plaats van de sensoren en mogelijke schade aan de toegepaste onderdelen.

Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van kortegolf- of microgolft therapie apparatuur. Dit kan instabiliteit veroorzaken in de toegepaste onderdelen.

Als het apparaat tijdens een operatie wordt gebruikt, mogen de connectoren niet in aanraking komen met geleidende voorwerpen, inclusief de aarde.

Bij gebruik van de voedingseenheid Sinpro MPU16C-104 (beschermingsklasse I) mag de voedingseenheid, om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, alleen worden aangesloten op een voedingsnet met randaarde.

Sluit de labelprinter, RS232 of de modemkabel niet aan op het apparaat tijdens het testen.

Als het apparaat op een computer wordt aangesloten, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de elektrische veiligheid te garanderen. Dit kan door gebruik te maken van 1) een medisch goedgekeurde computer (in overeenstemming met DIN EN 60601-1), 2) een standaard computer op batterijen (niet

aangesloten op een oplader of andere apparatuur met netvoeding, zoals printers), of 3) een standaard computer die zich buiten de patiëntomgeving bevindt (d.w.z. op ten minste 1,5 m afstand van de patiënt). Een standaard computer is een typische computer die geschikt is voor kantoorgebruik en voldoet aan EN 60950.

8.4 Elektromagnetische Compatibiliteit



Het gebruik van Senti/Sentiero-apparaten naast andere elektronische apparatuur of met andere elektronische apparatuur in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening (Senti/Sentiero: bijv. het optreden van ongewenste ruis). Elektronische apparatuur kan bijvoorbeeld bestaan uit mobiele telefoons, piepers, portofoons of RFID-systemen. Als dergelijke apparatuur niet kan worden vermeden moeten Senti/Sentiero en de andere elektronische apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken. Het kan nodig zijn om passende corrigerende maatregelen te nemen (bijvoorbeeld een nieuwe oriëntatie of positionering van Senti/Sentiero of afscherming). Zie ook sectie [10: Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie](#).

Draadloze radiofrequentie communicatieapparatuur (radioapparatuur) waaronder de bijbehorende accessoires zoals antennekabels en externe antennes mogen niet dichterbij dan 30 cm (12") bij de Senti/Sentiero en de bijbehorende accessoires worden gebruikt.

Tijdens het testen wordt aanbevolen om de radioapparatuur met een laagvermogen (≤ 2 W) op een afstand van ten minste 3 m (118") van de Senti/Sentiero en de bijbehorende accessoires te houden.

Het wordt aanbevolen om zeer sterke bronnen van radiofrequentie-emissies (bijv. hoogvermogen-zendantennes van radio- of tv-zenders) op een afstand van ten minste 2 km (6560 ft.) van Senti/Sentiero te houden (de minimaal vereiste afstand is afhankelijk van het signaalvermogen en de richtingskarakteristieken van de zender).

Als u dit niet doet kan dit leiden tot een vermindering van de prestaties van het apparaat.

Het gebruik van andere dan de door PATH MEDICAL aangegeven of geleverde accessoires kan leiden tot een hogere elektromagnetische emissie of een verminderde immuniteit voor interferentie van het apparaat en kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.

8.5 Accessoires



De sondepunt van de sonde mag niet in een oor worden geplaatst zonder dat er een wegwerp-oorpunt op de juiste wijze op de sondepunt is bevestigd. Zorg ervoor dat de grootte van de oordopjes overeenkomt met de grootte van de gehoorgang van de patiënt.

Oorsondes of oortelefoons mogen niet worden gebruikt bij externe otitis (buitenste gehoorganginfectie) of in ieder geval bij het inbrengen van de oorsonde of de oordopjes.

Wegwerpaccessoires (bijv. oordopjes en andere accessoires die alleen op het etiket of het gegevensblad van de verpakking voor eenmalig gebruik zijn gemarkeerd) moeten tussen de patiënten (of de oren van dezelfde patiënt) worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen. Maak deze artikelen niet schoon of gebruik ze niet opnieuw.

Sluit geen andere accessoires aan dan de accessoires die door PATH MEDICAL worden

geleverd Andere dan de door de fabrikant gespecificeerde accessoires zijn niet geschikt voor het apparaat en kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of onjuiste werking ervan. Het aansluiten van accessoires die niet voldoen aan dezelfde veiligheidseisen als dit product kan leiden tot een verlaging van het totale veiligheidsniveau van het systeem.

Reiniging van het apparaat en zijn accessoires is zeer belangrijk om te voldoen aan de hygiënische eisen en om kruisbesmetting te voorkomen. Voor meer informatie verwijzen wij u naar hoofdstuk [5: Reiniging](#).

Ga altijd voorzichtig om met kabels en transducers. Buig of draai de kabels niet overmatig. De kabel kan breken en daardoor de algehele functionaliteit van het apparaat aantasten of de algehele veiligheid van het gebruik van het systeem verminderen. Laat geen enkele transducer vallen, gooi er niet mee en sla geen enkele transducer tegen een hard voorwerp aan. Gevoelige onderdelen (bijv. oorsonde microfoon en -luidsprekers) kunnen beschadigd raken en de meetprestaties verslechteren. Gebruik de kabel of transducer niet als het vermoeden bestaat dat er schade is ontstaan.

Houd kleine onderdelen (b.v. oordoppen) buiten het bereik van de patiënt (vooral kinderen) om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Er mogen geen onderdelen worden gegeten, verbrand of op een andere manier worden gebruikt voor andere doeleinden dan audiometrie.



Controleer de transducerkanalen van de oortelefoon en/of de oorsonde (inclusief sondepunt en oordopje) voor gebruik. Een geblokkeerd luidsprekerkanaal kan lagere stimulusniveaus opleveren of een succesvolle kalibratie verhinderen. Een geblokkeerd microfoonkanaal kan lagere responsniveaus opleveren of een succesvolle kalibratie verhinderen. Voer bij twijfel een probe-test uit (zie sectie [3.5.4: Hardware Tests](#)).

De aansluitingen zijn bedoeld om aan te sluiten op de respectievelijke accessoires (bijv. transducer, elektrodekabel, voedingseenheid, labelprinter). Sluit geen enkel ander apparaat aan op deze aansluitingen. Zie voor correcte aansluitingen paragraaf [3.4.3: Apparaataansluitingen](#).

Probeer geen stekker in een aansluiting voor het apparaat te steken met te veel kracht. Een stekker past alleen in een aansluiting van het apparaat als de mechanische codering van de stekker overeenkomt met de aansluiting van het apparaat. Kleurcodes helpen bij het vinden van de juiste apparaataansluiting. Voor desktop apparaten, controleer ook de pictogrammen op het achterpaneel van het apparaat voor een juiste plaatsing. Zie sectie [3.4.3: Apparaataansluitingen](#).

Trek bij het uittrekken van een stekker altijd aan de stekker en niet aan de kabel om kabelbreuk te voorkomen.

Stel de labelafdruk niet bloot aan zonlicht of hitte. Afdrukken op thermisch papier verbleken bij blootstelling aan licht of hitte.

8.6 Afvalverwijdering



Het apparaat bevat een NiMH (mobiel) of Li-Ion (desktop) oplaadbare batterij. Als de batterij niet meer kan worden opgeladen of als er een ander vermoeden bestaat dat de accu defect is, moet de accu worden vervangen door een geautoriseerde servicepartner. De servicepartner is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering en opslag van de batterij. Gooi de batterijen niet in de normale huishoudelijke afvalbak. Houd u aan de

plaatselijke voorschriften voor een correcte afvalverwijdering.

Binnen de Europese Unie mogen het apparaat en accessoires, die behoren tot elektrische of elektronische apparatuur, niet worden weggegooid in uw normale huishoudelijke afvalcontainer, aangezien elektronisch afval gevaarlijke stoffen kan bevatten. Elektrische of elektronische apparatuur wordt bepaald als apparatuur die afhankelijk is van elektrische stromen of elektromagnetische velden. Het apparaat en de accessoires waarop de definitie van toepassing is (bv. de omvormers, de patiënt reactieknop, de labelprinter, de communicatiekabel, het modem) zijn elektronische apparaten die vallen onder Richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Het apparaat en de van toepassing zijnde accessoires kunnen naar uw servicepartner of PATH MEDICAL worden geretourneerd voor verwerking. Neem contact op met uw servicepartner of met PATH MEDICAL voor de juiste verwerking van het apparaat en accessoires. Volg de plaatselijke voorschriften voor de juiste verwerking van het apparaat en de accessoires.

Voordat u het apparaat wegdoet moet u zorgen voor een goede archivering van de patiënt- en testgegevens (rekening houdend met de geldende bewaartermijnen voor gegevens) en vervolgens alle persoonsgegevens van het apparaat verwijderen.

Volg de plaatselijke voorschriften voor de juiste verwerking van verpakkingsmateriaal.

9 Technische Specificaties



Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de belangrijkste technische specificaties. Verdere technische specificaties worden beschreven in een afzonderlijk **Technisch Specificatie** document, dat kan worden gedownload op www.pathme.de/downloads.

9.1 Algemene Apparaatinformatie

Apparaat classificatie (93/42/EEG, 2017/745) (MDR Canada)	Klasse II a Klasse II
Toegepaste deelclassificatie (DIN EN 60601-1) Toegepaste onderdelen	Type BF (body floating) Koptelefoons, oordopjes, oorsonde, tympanometrie aanvulling, oorkoppelingskabel, beengeleider, elektrodenkabel, patiënt reactieknop
Apparaat veiligheidsklasse (DIN EN 60601-1)	Klasse II
Beschermingsklasse (IP code)	IP20
Gebruikswijze (DIN EN 60601-1)	Doorlopend
Toegepaste standaarden	DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (transducerkalibratie), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibiliteit), DIN EN ISO 15223-1 (handleiding), DIN EN 60601-1 (elektrische veiligheid), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (bruikbaarheid), DIN EN 60601-2-40 (AEP apparatuur), DIN EN 60645-1 (pure-tone audiometrie), DIN EN 60645-5 (tympanometrie), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (levenscyclus van software)

9.2 Apparaat Kenmerken

Apparaat afmeting	Mobiel: ong. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Desktop: ong. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Apparaat gewicht (inclusief batterijen)	Mobiel: ong. 500 g Desktop: ong. 475 g
Weergave eigenschappen	240 x 320 pixel, grafisch LCD Mobiel: 3.5", Desktop: 5.0"
Maximaal stroomverbruik van de batterij	Mobiel: ong. 5 V, 0.4 A = 2 W Desktop: ong. 4 V, 0.5 A = 2 W
Typisch stroomverbruik van voedingseenheid tijdens het laden	Mobiel: ong. 9 V, 1.0 A = 9 W Desktop: ong. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Voeding

Voor medische toepassingen zijn de volgende voedingseenheden uitsluitend toegestaan bij gebruik met Senti en Sentiero apparaten:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – alleen voor desktop apparaten
- Friwo FW8002.1M/12 – alleen voor desktop apparaten



Gebruik voor Senti en Sentiero geen andere voedingseenheid dan de hierboven genoemde. Als u dit niet doet, kan de elektrische veiligheid afnemen en kan het apparaat beschadigd raken.



Bij gebruik van de voedingseenheid Sinpro MPU16C-104 (beschermingsklasse I) mag de voedingseenheid, om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, alleen worden aangesloten op een voedingsnet met randaarde.

Ingangsvermogen van voedingseenheden	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
Uitgangsvermogen van voedingseenheden	Mobiel: 9 V, ≥ 1.2 A Desktop: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Oplaadbare batterij	Mobiel: 4.8 V (NiMH) Desktop: 3.7 V (Li-Ion)
Maximale gebruiksduur met volledig opgeladen batterijen	ong. 6-8 uur (afhankelijk van gebruik)
Maximale laadcycli	500-1000 (levensduur > 2 jaar bij normaal gebruik)
Maximale oplaadtijd:	Mobiel: ong. 2 uur Desktop: ong. 8 uur

9.4 Opslag-, Transport- en Gebruiksomstandigheden

Bewaar het apparaat en de accessoires voor opslag en transport in de meegeleverde draagtas of een vergelijkbare afsluitbare container om alle componenten te beschermen tegen externe krachten en omgevingsinvloeden zoals bijv. mechanische belasting (krassen), stof of vocht. Extreme opslag- en gebruiksomstandigheden kunnen bijvoorbeeld leiden tot breuk van het aanraakscherm (bij extreem lage temperaturen) of tot aantasting van de kalibratie van het apparaat en/of de transducer.



Als het apparaat van een koude naar een warmere locatie wordt verplaatst bestaat er gevaar voor condensatie. In dit geval moet het apparaat de normale kamertemperatuur kunnen bereiken voordat het wordt ingeschakeld. Zorg er ook voor dat aan de onderstaande gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

TRANSPORT- EN OPSLAG VOORWAARDEN

Transport temperatuur	-20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
Opslagtemperatuur	0 tot 40 °C (32 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	10 tot 90 % niet-condenserend
Barometerdruk	70 tot 106 kPa

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN:

Temperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	20 tot 90 % niet-condenserend
Barometerdruk	70* tot 106 kPa

* In de volgende gevallen wordt een recalibratie van de transducer op de plaats van gebruik aanbevolen:

Luchtdruk op kalibratiepunt p_c	Luchtdruk op het gebruikspunt P_u
98 tot 104 kPa	< 92 kPa
92 tot 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa of > $p_c + 6$ kPa

Zie ook DIN EN 60645-1 5.3 en Soares et al. : "Audiometer: correctiefactor voor atmosferische druk", Inter-Noise 2016.

10 Elektromagnetische Compatibiliteit Informatie

Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) volgens de norm DIN EN 60601-1-2 (Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en toetsen) en 60601-2-40 (Medische apparatuur - Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties) werd gecertificeerd door een geaccrediteerd laboratorium. Eisen uit DIN EN 60601-1-2:2016-05 8.4 (zie onderstaande tabellen, zie ook paragraaf 8.4: *Elektromagnetische Compatibiliteit*) zijn van toepassing op alle apparaten geleverd vanaf 01/2019 (Mobiel: PCB Rev. ≥ 70 met aansluitingspaneel, Desktop: PCB Rev. ≥ 333 ; voor vorige printplaatversies verwijzen wij naar de vorige versie van de handleiding) of neem contact op met PATH MEDICAL). Informatie over het volledige verslag is op verzoek verkrijgbaar bij PATH MEDICAL.



De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving met elektromagnetische straling zoals gespecificeerd in *Tabel 5* en in *Tabel 6*.

Uitgezonden storingsmeting	Naleving	Elektromagnetische omgeving
Hoogfrequentie-emissie volgens CISPR11	Groep 1	Het medisch elektrische apparaat gebruikt hoogfrequente (HF) energie alleen voor intern gebruik. Daarom zijn de HF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat aangrenzende elektronische apparaten worden verstoord.
	Klasse B	Het medisch elektrisch apparaat mag worden gebruikt in alle instellingen, ook in woonomgevingen en in instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Emissie van harmonische componenten volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Emissie van spanningsschommeling/ flikkering volgens IEC 61000-3-3	Conform	---

Tabel 5: Naleving van de elektromagnetische emissierichtlijnen en de daaruit voortvloeiende eisen voor een elektromagnetische omgeving

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luchtontlading	Om de ESD-effecten te verminderen, moet de begane grond bestaan uit hout, beton of keramische tegels.
Snelle elektrische storing van voorbijgaande aard; uitbarstingen volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor in- en uitvoerlijnen	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor in- en uitvoerlijnen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Ingangsspanning, pieken volgens IEC	± 1 kV spanning buitengeleider –	± 1 kV spanning buitengeleider –	De kwaliteit van de voedingsspanning moet

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
61000-4-5	buitengeleider ± 1 kV spanning buitengeleider – aarde	buitengeleider ±2 kV spanning buitengeleider - aarde (voor Sinpro MPU16C)	overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdaling, korte onderbreking en schommeling van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T daling) voor ½ en 1 periode 0 % U_T voor 300 periodes 70 % U_T (30 % U_T daling) voor 30 periodes	0 % U_T (>95 % U_T daling) voor ½ en 1 periode 0 % U_T voor 300 periodes 70 % U_T (30 % U_T daling) voor 30 periodes	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker van het medische elektrische apparaat ook tijdens een onderbreking van de energietoevoer een continue goede werking van het apparaat verlangt, wordt de aansluiting van het apparaat op een ononderbroken voeding (UPS) of batterij aanbevolen.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning voor de toepassing van het testniveau.			

Tabel 6: Naleving van de immuniteit voor interferentietesten en de daaruit voortvloeiende eisen voor de elektromagnetische omgeving



De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een omgeving met minimale afstanden tot potentiële radiatoren zoals beschreven in Tabel 7.

Tests voor de immuniteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente storing volgens IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V ISM-frequenties	3 V 6 V	Draagbare en mobiele radio-eenheden mogen niet dichterbij het apparaat en de onderdelen ervan (d.w.z. aangesloten kabels) worden gebruikt).
Uitgestraalde hoogfrequente storing volgens IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (draadloze RF-communicatie)	3 V/m 9-28 V/m*	Draagbare en mobiele radio-eenheden mogen niet dichterbij het apparaat en de onderdelen ervan (d.w.z. aangesloten kabels) worden gebruikt).
* Draadloze RF communicatiefrequenties en -niveaus: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM op 18 Hz; 870 MHz, 50% PM op 18 Hz; 930 MHz,			

Tests voor de immuñiteit tegen interferentie	IEC 60601 testniveau	Gelijktijdig niveau	Elektromagnetische omgeving
50% PM op 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM op 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM op 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM op 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM op 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM op 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM op 217 Hz; 745 MHz, 50% PM op 217 Hz; 780 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM op 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM op 217 Hz;			

Tabel 7: Minimale afstand tot potentiële straling

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een omgeving waarin hoogfrequente storingen worden beheerst.

Contactgegevens van de distributeur/servicepartner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Duitsland

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

CE
0124

