



Handhavandemanual

Senti & Sentiero




Tillverkare


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Tyskland

Email  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Manual Information

Artikelnummer: 100904-SV

Frisläppt: 2024-02

Revision: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_SV_11

Giltig från: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Alla nämnda delar, produkter, fabrikat och varumärken är registrerade och ägda av respektive företag.

All information, illustrationer och specifikationer som nämns i denna manual är baserat på den senaste tillgängliga produktinformationen vid tiden för manualens publicering. PATH MEDICAL förbehåller sig rätten att ändra när som helst utan att meddela.

Den senaste revisionen av användarmanualen finns tillgänglig på www.pathme.de/downloads.

Vi reserverar oss för eventuella fel och utelämnningar.

Copyright Information

Inga delar av denna manual får reproduceras, översättas, sparas eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, genom kopiering, inspelning eller annat, utan att först fått skriftligt godkännande från PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Innehållsförteckning

1	Allmänt	5
1.1	Introduktion.....	5
1.2	Enhetsversioner.....	5
1.3	Avsedd Användning.....	6
1.4	Prestandakaraktäristik.....	7
2	Symbolförklaring	8
3	Handhavande Koncept	10
3.1	Skärmens utseende	10
3.2	Hjälpfiler	11
3.3	Testresultat Statussymbol.....	11
3.4	Enhetens hårdvara	12
3.4.1	Strömbrytare	12
3.4.2	Återställning av enheten	12
3.4.3	Enhetens anslutningskontakter.....	13
3.4.4	Ladda enheten.....	14
3.5	Enhetens funktioner.....	15
3.5.1	Användarinformation	15
3.5.2	Patientinformation	15
3.5.3	Enhetens inställningar	15
3.5.4	Test av hårdvaran	16
3.5.5	Licenshantering	17
3.5.6	Demo Läge.....	17
3.5.7	System Information.....	17
3.5.8	Test Modul Information	18
3.5.9	Felsökning.....	18
3.6	Mira PC Programvara	19
3.7	PATH Service Tool.....	20
4	Service och Underhåll.....	21
4.1	Generell Serviceinformation	21
4.2	Rutinmässigt underhåll och Kalibrering	21
4.3	Reparationer.....	22
5	Rengöring	23
6	Tillbehör.....	24

7	Garanti	26
8	Säkerhetsnoteringar	28
8.1	Generellt bruk	28
8.2	Hantering, Transport, och Förvaring	29
8.3	Elsäkerhet	30
8.4	Elektromagnetisk Kompatibilitet	30
8.5	Tillbehör	31
8.6	Avfallshantering	32
9	Tekniska Specifikationer	33
9.1	Generell Enhetsinformation	33
9.2	Mekaniska specifikationer	33
9.3	Strömförsörjning	34
9.4	Miljö för Förvaring, Transport, och Handhavande	34
10	Elektromagnetisk Kompatibilitetsinformation	36

1 Allmänt

1.1 Introduktion

Tack för att ni köpt en Senti eller Sentiero. Denna manual är er guide för ett säkert handhavande och underhåll av er utrustning.



Läs denna manual noga innan ni tar er Senti eller Sentiero för första gången. Vi rekommenderar att ni ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsdelen (se avsnitt [8: Säkerhetsnoteringar](#)), Avsett bruk (se avsnitt [1.3: Avsedd Användning](#)), rengöring (se avsnitt [5: Rengöring](#)) och underhålls (se avsnitt [4: Service och Underhåll](#)) instruktionerna.

Senti och Sentiero är tillförlitliga, lättanvända och mobile enheter. Alla modellerna erbjuder enkel navigering via beröringskänslig skärm och är avsedda för undersökningar av hörseln (se avsnitt [1.3: Avsedd Användning](#)).

Vissa av programmodulerna som beskrivs i denna manual omfattas kanske inte av er enhet. Kontakta er distributör om ni önskar uppgradera licensen till ytterligare funktioner.

1.2 Enhetsversioner

Det finns ett flertal versioner tillgängliga i Senti och Sentiero familjen.

HANDHÅLLNA ENHETER:



Senti

(Modell: SIH100097)



Sentiero

Innefattar:

Sentiero

(Modell: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Modell: SOH100360)

Senti och Sentiero med PCB revision ≥ 67 skiljer sig från Senti och Sentiero med PCB revision < 67 , genom utökat internminne (t.ex. för taltest). Sentiero Advanced skiljer sig från Sentiero i antalet anslutningar och erbjuder en utökad möjlighet att utföra hjärnstamsaudiometriska (AEP) tester. Sentiero och Sentiero Advanced med PCB revision ≥ 70 erbjuder möjligheten att genomföra tympanometri och mäta otoakustiska reflexen tillsammans med tympanometrmodulen TY-MA.

BORDSPLACERADE ENHETER:



Senti Desktop

Innefattar:

Senti D. (Modell: SID100419)

Senti D. Flex (Modell: SID100433)



Sentiero Desktop

(Modell: SOD100497)

Senti Desktop och Senti Desktop Flex skiljer sig i antal anslutningar. Senti Desktop har standarduttag och är kalibrerad till ett specifikt set av hörtelefon och/eller benledningstelefon. Senti Desktop Flex erbjuder möjligheten att växla mellan olika kalibrerade ljudgivare. Sentiero Desktop erbjuder samma moduler som Sentiero tillsammans med möjligheten att utföra tympanometri och test av akustisk reflex.

1.3 Avsedd Användning



Apparaterna i Senti och Sentiero familjerna erbjuder olika testmetoder som kan konfigureras till att passa professionens behov av hörselscreening eller diagnostik. Enheter i Senti familjen kan utföra multipla psykoakustiska testmetoder samt konventionell och bildbaserad rentonsaudiometri (Audio, MAGIC) och taltester (SUN, MATCH). Enheter i Sentiero familjen kan dessutom erbjuda psykoakustiska testmetoder som Transientstimulerade Otoakustiska emissionstest (TEOAE), distorsionsprodukts otoakustiska emissioner (DPOAE), auditory brainstem responses (ABR; endast Sentiero Advanced), auditory steady state responses (ASSR; Endast Sentiero Advanced), och auditory impedans och akustisk reflex mätning (Sentiero Desktop, Sentiero och Sentiero Advanced med tympanometrmodulen).

Tillgängliga psykoakustiska metoder i Senti och Sentiero är speciellt avsedda för att användas med patienter som medverkar i testen, från ungefär två års ålder, eller motsvarande utvecklingsnivå där de kan medverka i lek-/interaktiv audiometri. Övriga psykoakustiska metoder passar till alla åldrar äldre än 34 veckor (utvecklingsålder) som är redo att skrivas ut efter förlossningen.

Alla psykoakustiska testmetoder är speciellt ägnade att användas för att definiera typen av hörselnedsättning, speciellt för individer vilkas testresultat från subjektiva audiometritester verkar osäkra, eller som hjälp i diagnosen av otologiska dysfunktioner. Beräkning av cochleära hörtrösklar (DPOAE trösklar) är möjlig vid olika frekvenser utan att patientens medverkan krävs. Akustisk reflex och tympanometri finns som ett val för att värdera funktion och status av mellan- och ytterörat. För varje testmetod kan ett flertal olika protokoll konfigureras. Resultaten kan sedan användas för att ge ytterligare rekommendationer gällande lämpliga behandlingsstrategier.

Enheter i Sentiero familjen är avsedda för följande användning:

- Diagnostik, övervakning och uppföljning efter hörselscreening av nyfödda
- Hörselscreening på BVC, i skolhälsovården och av vuxna
- ENT diagnostik baserad på mätningar av
 - a) Otoakustiska emissioner
 - b) Tympanometri och akustisk reflex (Sentiero Desktop, Sentiero och Sentiero Advanced med tympanometrmodulen)

- c) Auditory Brainstem Responses (endast Sentiero Advanced)
- d) Auditory Steady State Responses (endast Sentiero Advanced)



Senti och Sentiero är avsedda att användas av audionomer, ÖNH-läkare och annan hörselvårdspersonal och hörselvårdssingenjörer i en medicinsk miljö. Ta hänsyn till lokala föreskrifter rörande kvalificerande krav för att använda de olika testmodulerna i instrumentet.



Senti och Sentiero är inte avsedda att användas av gemene man. Alla testprocedurer måste övervakas eller utföras av kvalificerad personal. I USA är försäljningen av denna utrustning styrd av federala lagar till att endast få säljas till licensierad medicinsk personal.



Senti och Sentiero är endast avsedda att använda inomhus, och skall användas i den specificerade mätmiljön. Se användarmiljö I avsnittet [9: Tekniska Specifikationer](#) och information om omgivningsmiljö beträffande elektromagnetiska störningar i avsnitt [10: Elektromagnetisk Kompatibilitetsinformation](#). Senti och Sentiero är inte avsedda att användas i extra syrerik miljö.

KONTRAINDIKATIONER



Senti och Sentiero skall inte användas vid extern otit (hörselgångsinflammation) eller då de kan orsaka smärta när proben eller annan transducer placeras på/i örat.

BIVERKNINGAR:

Det finns inga kända oönskade biverkningar för enheter ur Senti och Sentiero familjerna.

Se även avsnitt [8: Säkerhetsnoteringar](#).

1.4 Prestandakarakteristik



Alla Senti och Sentiero enheterna har kapacitet att skapa akustiska signaler som överförs till patienten via luft- eller benledningstelefon. Alla Sentieroenheter kan registrera akustiska signaler från patienten via en öronprobe. Sentiero Advanced kan registrera bioelektriska signaler från patienten via elektroder. Sentiero och Sentiero Advanced med tympanometrimodulen TY-MA och Sentiero Desktop kan skapa statiskt lufttryck. Testresultaten visas på den inbyggda displayen. För att bevara enhetens funktionalitet krävs rutinunderhåll (se avsnitt [4.2 Rutinmässigt underhåll och Kalibrering](#)).

Senti- och Sentiero-enheter har ingen väsentlig prestanda relaterat till DIN EN 60601-1.














2 Symbolförklaring

Detta avsnitt förklarar alla symboler som används i denna manual och på enheternas etiketter.



Symboler i denna manual:

Symbol	Beskrivning
	Viktigt påpekande: läs denna viktiga information.
	Varning: läs denna säkerhetsrelaterade information, som kan leda till fara eller skaderisk för personer eller utrustning om den inte följs.

Symboler på enhetens etikett:

Symbol	Beskrivning
	Att läsa instruktioner för användning är obligatoriskt. Följ instruktionerna i denna manual.
	Läs handhavandemanualen för information, d.v.s. denna manual.
	Serienummer
	Artikelnummer
	Medicintekniska produkter
	Tillverkarens namn och adress, tillverkningsår
	Överensstämmer med kraven för ansluten del typ BF (body floating) enligt DIN EN 60601-1
	Enhet med säkerhetsklass II enligt DIN EN 60601-1
	Likströmsingång
	Enheten är en elektronisk utrustning som omfattas av EU-direktivet 2012/19/EC gällande hantering av avfall inom elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). När den skall skrotas måste den lämnas för återvinning av el/elektronikskrot och får inte kastas i hushållssopor eller liknande.
	CE-märkning för att förklara överensstämmelse med tillämpliga europeiska direktiv och förordningar som anges i försäkran om överensstämmelse på PATH MEDICAL:s webbplats www.pathme.de/certificates . Siffran under CE-märket avser det anmälda organets identifiering.
	2D-kod, Unik Enhetsidentifierare (UDI). Information bredvid UDI:n representerar: (01) identifierare, (11) tillverkningsdatum, (21) serienummer; tilläggs-koder på andra etiketter: (17) utgångsdatum
	PATH MEDICAL företagslogotyp

För fler symboler, t.ex. på tillbehörens märkning, hänvisas till respektive manual eller broschyr för tillbehöret ifråga. Viktiga symboler kan t.ex. vara:

Symbol	Beskrivning
	Engångsartikel. Återanvänd inte denna produkt.
	Utgångsdatum. Använd inte artikeln efter angivet datum

3 Handhavande Koncept

Efter att enheten har startats kan den styras via en tryckkänslig display. Nedan beskrivs de viktigaste funktionerna och delarna i displayen.



Ytterligare information och detaljer kring de olika testmodulerna, dess potentiella kliniska applikationer och rekommendationer för kombination av olika testmoder beskrivs i guiden för praktiska applikationer (**How-To-Manualen**). Denna manual går att ladda ner från www.pathme.de/downloads.



Ytterligare tekniska detaljer som t.ex. maximal nivåer för de olika testmodulerna och de tillgängliga ljudgivarna samt specifikationer om testmodulernas parametrar beskrivs i ett separat dokument **Technical Specification**. Detta dokument går att ladda ner från www.pathme.de/downloads.

Tänk på att de skärmbilder som visas i manualen inte alltid överensstämmer helt med hur ert instrument är konfigurerat.

3.1 Skärmens utseende

Displayen är generellt uppdelad i tre olika sektorer (se *Figur 1*):



Figur 1: Enhetens bildskärm

① **Skärmhuvud**, innehåller följande element:

- Enhetens klocktid (t.ex. 12:00)
- Bildrelaterad information (t.ex. valt patientnamn, vald testmodul/protokollsnamn)
- USB anslutning (🔌 visas om USB kabeln är ansluten till en PC)
- Batteristatus (⚡ fulladdat 🔋 laddar 🔋 statusindikering från tomt till fullt batteri)

② **Huvudskärm**, innehåller skärmrelaterade element (t.ex. lista över testmoduler, patientlista, testresultat)

③ **Skärmfot**, innehåller kontrollelement (t.ex. för att växla till en annan skärmbild) och inbyggda hjälptexter (se avsnitt [3.2: Hjälpfiler](#))

För förklaring av symbolerna hänvisas till hjälptexterna (se avsnitt [3.2: Hjälpfiler](#)).

3.2 Hjälpfiler

Funktionskänsliga hjälptexter möjliggör en intuitiv hantering av enheten. Automatiskt genererade meddelanderutor kan även visa funktionskänsliga varningar och informationer.



Funktionskänsliga hjälptexter kommer man åt via den blå informationsknappen, som syns i skärmfoten. Hjälptexterna förklarar de för tillfället tillgängliga symbolerna och deras funktioner.



För vissa skärmbilder finns ytterligare information under denna symbol (t.ex. rekommendationer för DPOAE-mätning i en bullrig miljö, förklaring av frifältskalibrering etc.).

3.3 Testresultat Statussymbol

I listan över testhistorik visas en övergripande resultatsymbol. Symbolerna motsvarar följande definitioner:



Testresultat OK

Screening test: godkänt resultat (pass)

Diagnostisk test: resultat inom förväntade gränser för normal hörsel



Testresultat ofullständigt, gränsfall mellan OK och inte OK, ytterligare resultattolkning behövs

Test med detekterade hörtrösklar (t.ex. Audio, MAGIC Audio, och DPOAE trösklar): resultat inom förväntade gränser för lätt hörselnedsättning



Testresultat inte OK

Screening test: misslyckat resultat (refer)

Diagnostisk test: resultat inom förväntade gränser för måttlig till svår hörselnedsättning




Statussymbolen för testresultat är tänkt som en grov uppskattning av hörselstatus. Den skall inte ses som ett definitivt resultat. En grön statusindikering behöver inte betyda att hörseln är fullt normal. En komplett audiologisk bedömning bör göras om det finns tveksamheter kring mätresultaten. En gul eller röd statussymbol skall därför inte heller anses vara bevis för en avsaknad av hörselfunktion eller att någon patologi föreligger. Därför bör detta resultat följas upp med en full audiologisk utredning anpassad efter individuell bedömning. All bedömning och tolkning av resultaten skall göras med hänsyn till patientens historik, resultat från andra tester och övriga påverkande faktorer. (t.ex. omgivande mätmiljö, patientens vilja till medverkan mm.).

3.4 Enhetens hårdvara

3.4.1 Strömbrytare

Strömbrytaren sitter på enhetens högra sida för handhållna enheter och på bakre panelen för bordsplacerade enheter (se *Figur 2*). Strömbrytaren kan användas för att slå på eller stänga av enheten. För att sätta på enheten, tryck ett kort tryck på knappen. Då visas en välkomstbild. För att stänga av enheten, tryck på knappen och håll den intryckt ungefär 10 sekunder.

Alternativt kan enheten stängas av genom att trycka på avstängningssymbolen  i skärmfoten.

Utöver detta kan strömbrytaren användas i vissa testmoduler för att visa skärmfoten, som kan vara dold under test i vissa testmoduler.



Figur 2: Strömbrytare för handhållen enhet (vänster) och bordsplacerad enhet (höger, markerad med en blå ring)

3.4.2 Återställning av enheten

Om enheten skulle låsa sig (ingenting händer när man trycker på displayens knappar), kan man återställa den. Efter en återställning startar man enheten igen med strömbrytaren. Återställningsknappen påverkar inga testmoduls- eller enhetsinställningar och inte heller några andra data i enheten.

För att göra en återställning trycker man, för handhållna enheter, på återställningsknappen på baksidan av enheten under gummihöljet (se *Figur 3*). För bordsplacerade enheter, håll inne strömbrytaren i flera sekunder.



Figur 3: Återställningsknapp för handhållna enheter





3.4.3 Enhetens anslutningskontakter

Många olika tillbehör kan anslutas till enheten. Detta innefattar t.ex. ljudgivare (hörtelefoner, prober) elektrodkablage, svarsknapp, termoskrivare, kommunikationskabel (RS232, UDB) och nätadel. För ytterligare information se avsnitt 6: *Tillbehör*.



Bordplacerade enheter: Vid utskrift på termoskrivare, se till att både **enheten och skrivaren** är anslutna till sina respektive nätdelar; annars skrivs ingenting ut.

För handhållna enheter (se *Figur 4* och *Figur 5*) kan anslutningarna användas enligt *Tabell 1*.

Anslutning	Inkopplingsbara tillbehör
 Blå	Hörtelefoner, insticks hörtelefoner, frifältshögtalare Sentiero, Sentiero Advanced: en andra probe, tympanometrimodul (endast PCB revision ≥ 70) Sentiero Advanced: öronkopplarkabel
 Röd	Sentiero, Sentiero Advanced: Probe, mikrofon Sentiero Advanced: Benledningstelefon, triggerkabel
 Grå	Senti, Sentiero: Svarsknapp, termoskrivare, nätadel, benledningstelefon Senti: RS232 kabel (för anslutning till dator)
 Vit	Sentiero Advanced: Elektrodkabel, svarsknapp, termoskrivare, nätadel, modem
USB kontakt	USB kabel med typ mini B kontakt (för anslutning till dator)

Tabell 1: Översikt över anslutningar i handhållna enheter











Figur 4: Anslutningskontakter för handhållna enheter (från vänster till höger: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)

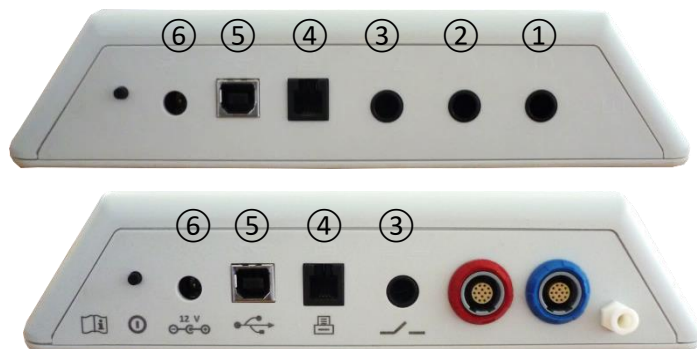


Figur 5: USB kontakt på handhållen enhet

För bordsplacerade enheter (se *Figur 6*) kan anslutningarna användas enligt *Tabell 2*:

Anslutning	Inkopplingsbara tillbehör
 Blå	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Hörtelefoner, instickstelefoner, frifältshögtalare Sentiero Desktop: en andra probe, triggerkabel
 Röd	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Benledningstelefon Sentiero Desktop: Probe, mikrofon
 ①	Senti Desktop: Hörtelefoner Tänk på att man endast kan använda en hörtelefon som kalibrerats till enheten.
 ②	Senti Desktop: Benledningstelefon Tänk på att man endast kan använda en benledningstelefon som kalibrerats till enheten.
 ③	Svarsknapp
 ④	Termoskrivare, modem
 ⑤	USB kabel med typ B kontakt (för anslutning till dator)
 ⑥	Nätadel

Tabell 2: Översikt över anslutningar på bordsplacerade enheter



Figur 6: Kontaktpanel på bordsplacerade enheter (överst: Senti Desktop, nederst: Sentiero Desktop)

Observera att Senti Desktop Flex till skillnad från Sentiero Desktop inte har en extra anslutning för tryckslang intill den blå kontakten, se *Figur 6* nederst.

3.4.4 Ladda enheten

Anslut nätdelen till enheten (se avsnitt [3.4.3: Enhetens anslutningskontakter](#)). För att ladda enheten, anslut nätdelen till ett vägguttag med rätt spänning och frekvens. För mer information om nätdelen se i avsnitt [9: Tekniska Specifikationer](#) och information på själva nätdelen. Laddningen börjar

automatiskt och är klar efter c:a 2 timmar (handhållen) respektive 8 timmar (bordsplacerad). Batteristatus syns på batteristatussymbolen: ⚡ fulladdad; 🔌 laddar; 🔋 statusindikator från tom till full.

3.5 Enhetens funktioner

3.5.1 Användarinformation

Med Mira PC programmet kan man aktivera och avaktivera användarhanteringen i enheten (se Mira hjälpfiler för mer information). Om användarhanteringen är aktiverad blir ni ombedd att välja en användare och ange användarens lösenord när enheten slås på. Följ instruktionerna i displayen. Vill man ändra användare måste man logga ut och starta om enheten. Om användarhanteringen är aktiv kan man bara ändra modulparametrar om man är inloggad som administratör.



Se till att lokala dataskyddskrav uppfylls. Använd enskilda användarkonton och lösenord. När du inaktiverar användare på Senti/Sentiero-enheter ger enheten inget medföljande åtkomstskydd (dvs. ingen inloggning med lösenord).

3.5.2 Patientinformation

Efter att ha startat enheten (och loggat in) kan en patient läggas till, väljas från listan med patienter eller så kan man aktivera testmodulsvalet genom att gå in i "Anonymitetsläge", dvs. utan att välja en patient. Det är också möjligt att radera en enskild patient, eller alla patienter (Device Settings → Data Management).




I "Anonymitetsläge" kan tester genomföras och sparas till enheten. Denna session kan senare döpas om till relevant namn för patienten. Detta kan vara användbart t.ex. för att snabbt kunna testa ett sovande barn om man inte hinner med att lägga in patientdata i förväg. När ni testar i "Anonymitetsläge", försäkra er om att rätt patientdata registreras i efterhand.

För ytterligare information om patientdatahantering läs i enhetens hjälptexter (se avsnitt [3.2: Hjälpfiler](#)) när enheten står i Patientvals-bilden.

3.5.3 Enhetens inställningar

Det finns flera möjligheter att ställa i enheten efter egna önskemål.

Enhetsinställningarna kan nås med verktygsknappen  från skärmen för huvudpatient eller testmodulvalet. Följande enhetsinställningar är tillgängliga:

- Datum och tid, samt formatet för datum och tid
- Språk, ljud (klick vid knapptryck, ljud vid uppnått resultat), displayens ljusstyrka, energiinställningar, startmeny, tangentbordsval
- Testinställningar (t.ex. BC symbolval, kalibrering av talmaterial)

För ytterligare information om enhetsinställningar läs i enhetens hjälpfiler (se avsnitt [3.2: Hjälpfiler](#)) på inställningsbilden och dess undermenyer.

3.5.4 Test av hårdvaran

De huvudsakliga funktionerna i enheten kan testas med "Functional Checks" funktionen.



Funktionen **device self-test** kontrollerar flera av enhetens funktioner som intern strömförsörjning, codec-funktion och minnesfunktion. Om en funktion fungerar korrekt visas en grön bock intill beskrivningen av funktionen ✓. Vid felaktig funktion visas istället ett rött kryss ✗. Om inte alla funktionerna skulle fungera korrekt (dvs. Inte endast gröna markeringar), kontakta er distributör.



Funktionen **probe test** kontrollerar funktionen hos proben. Använd antingen det röda testkaviteten för att testa den stora probespetsen (PT-A) eller den blå testkaviteten eller den blå sond-/elektrodkabelkontrollsatsen för testning av den lilla probespetsen (PT-S, PT-LT). Kombinera dem inte på annat sätt. Probe test funktionen resulterar antingen i ett Pass (proben OK) eller i något av felmeddelandena i *Tabell 3*. Följ rekommenderade åtgärder för felsökning enligt *Tabell 3*.

Felmeddelande	Rekommenderad åtgärd för felsökning
No probe found	Kontrollera att proben är korrekt ansluten till enheten. → Om inte, anslut proben till enheten.
Probe failed	1) Kontrollera att proben är ansluten till rätt testkavitet. → Om inte, använd testkaviteten som levererades med proben. 2) Kontrollera att kalibreringskurvorna* hamnar inom den övre och under toleransgränsen, och att kalibreringskurvorna* är mjuka linjer. → Om inte, kontrollera att rätt testkavitet har använts och kontrollera om en eller båda kanalerna i probespetsen är igensatta. Om de är det, byt eller rensa probespetsen. <small>* För EP-TE prober är bara en kanal använd och därför visas bara en kurva.</small>

Tabell 3: Felmeddelanden och rekommenderade åtgärder för proben

Om rekommendationerna i *Tabell 3* eller i FAQ på hemsidan (www.pathme.de/faq) inte löser problemet, kontakta er distributör.



Elektrodkabeltestet undersöker elektrodkabelns funktionalitet. För att utföra ett elektrodkabeltest är det nödvändigt att ansluta elektrodkabelklämmorna till elektrodstestanordningen (metallbult) eller metalldelen av sond/elektrodkabelkontrollsatsen för att kortsluta alla elektroder. Följ instruktionerna på enheten. Elektrodkabeltestet upptäcker trasiga kablar och ineffektiv kabelskärmning. Om en elektrodkabelegenskap är korrekt visas en grön bockikon ✓. Annars visas en röd "x" -ikon ✗. Om inte alla elektrodkabelegenskaper testas framgångsrikt (dvs. inte bara gröna bockar), kontakta din distributör.



Funktionen **pump unit test** kontrollerar funktionen hos trycksystemet i Sentiero Desktop eller i den externa tympanometrmodulen kopplad till Sentiero eller Sentiero Advanced. Om denna test fallerar (rött kryss), kontakta er distributör.



Funktionen **volume calibration** i enheten ("tymp calibration") skall kontrolleras regelbundet med proben placerad i kalibreringskaviteterna. Enhetens funktionalitet skall också kontrolleras mot ett öra som visar en normal tympanogramkurva (dvs. för att kontrollera att pumpen fungerar och att tryckslangen inte är blockerad).

3.5.5 Licenshantering

Om ni vill lägga till funktioner i enheten, kontakta er distributör. Man kan även använda demo-funktionen för att utvärdera behovet av ytterligare moduler (se avsnitt [3.5.6: Demo Läge](#)).

När man uppgraderar sin licens får man en ny licensnyckel som skall skrivas in i enheten. Innan ni skriver in den nya licensnyckeln, se till att notera den tidigare licensuppgifterna så att dessa kan skrivas in om något skulle ha blivit fel och licensen behöver ominstalleras. För att uppgradera licensen går man till "License Management" skärmen (Device Settings → About Device). Den existerande licensen och alla nuvarande moduler visas i displayen. När den nya licensnyckeln har registrerats och bekräftats är de tillagda modulerna tillgängliga och kan användas.

Om ni beställer en talaudiometrlicens levereras även en tallicensfil som måste installeras på enheten via Mira. Följ de installationsinstruktioner som levereras med tallicensfilen.

3.5.6 Demo Läge

Man kan aktivera Demo läge ett begränsat antal gånger. I demo läge kan man använda alla moduler som finns tillgängliga för enheten under resten av dagen. Observera att det inte går att ändra datum och tid i enheten förrän nästa dag om man aktiverat demo läge. Om det är intressant att uppgradera enheten permanent med en specifik modul, kontakta er distributör.

3.5.7 System Information



På systeminformationsskärmen ser man allmän information om enheten och dess programversion. Information om anslutna transducers visas också om respektive transducer varansluten när systeminformationsskärmen aktiverades. På sidan 2 visas datum för när nästa service för enheten respektive kalibrering av anslutna transducers skall ske. Vid kontakt med distributören för serviceförfrågan (t.ex. felmeddelanden eller moduluppgraderingar) är det lämpligt att ha tillgång till denna information.

3.5.8 Test Modul Information

Ett flertal olika testmoduler finns tillgängliga för varje enhet. Man kan välja mellan standard rentonsaudiometri (Audio), bildbaserad rentonsaudiometri (MAGIC), Taltest (t.ex. SUN, MATCH), Andra subjektiva tester (t.ex. MAUS, BASD), otoakustiska emissioner (OAE) (t.ex. transientstimulerade otoakustiska emissioner (TEOAE), distorsionsprodukts otoakustiska emissioner (DPOAE)), framkallade potentialer (t.ex. hjärnstamsaudiometri (ABR), auditory steady-state responses (ASSR)), tympanometri, och akustiska reflexmätningar. Denna lista kan komma att ändras. Kontakta er distributör eller sök på PATH MEDICALS hemsida för den senaste listan över tillgängliga moduler och funktioner.

När en test genomförs, tag hänsyn till följande aspekter:



Om det krävs för relevanta testresultat (t.ex. Audio, OAE), skall instrumentet användas i en tyst omgivning (t.ex. hörselbur eller på annat sätt ljuddämpat rum). För mätningar med probe som placeras i hörselgången (t.ex. OAE) kan man även använda en ljuddämpande kåpa. Hjärnstamsaudiometri (t.ex. ABR, ASSR) är mindre känsligt för akustiska störningar, medan muskelrörelser (t.ex. patientens rörelser) påverkar mätningarna i mycket större omfattning. För AEP-tester måste testerna genomföras i en miljö där elektromagnetiska störningar är så låga som möjligt från annan elektronisk utrustning (t.ex. datorer, belysning, annan elektronisk utrustning) eftersom elektromagnetisk strålning kan störa utfallet av AEP-testen. Det rekommenderas att AEP-test utförs i en skärmad mätbox Observera lokala bestämmelser för mätmiljön.



OAE-svar hittar man sannolikt inte i öron med ledningshinder eftersom både stimulat och svarets amplitud försvagas av dämpningen i ljudets väg.



Använd endast de stora öronspetsarna (ET) tillsammans med den stora probespetsen (PT-A) och de små öronspetsarna (ET-S respektive ET-LT) tillsammans med den lilla probespetsen (PT-S respektive PT-LT). En felaktig kombination av öronspets och probespets kan försämra testprestandan. Se även råd i tillbehörslådan. Om du är osäker på vilken kombination som är korrekt, vänligen kontakta din distributör.



Om möjligt, håll inte i öronsonden medan den placeras inuti örat under OAE-testning. Detta kan medföra buller i mätningen. Vanliga bullerkällor är rumsbuller, patientrörelser (t.ex. andning, rörelse, prat, tuggning etc.) eller öronsondrörelse.



För ytterligare information och detaljer kring de olika testmetoderna, olika kliniska applikationer och rekommendationer för kombination av olika testprocedurer, studera **How-To-Manualen**, som kan laddas ner från www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Felsökning

Om något fel uppstår med enheten, kontrollera i nedanstående tabell och gör de i tabell 4 rekommenderade åtgärderna. Ytterligare information om felsökning finns i avsnitt [3.5.4: Test av hårdvaran](#) eller på nätets FAQ (www.pathme.de/faq).

Fel	Rekommenderad åtgärd för felsökning
Mörk display	Displayen släcks efter 2 minuter (inställbart) för att spara batteritid om ingen aktivitet sker. Tryck på skärmen för att lämna strömsparläget.
Ingen reaktion, mörk display	Efter 10 minuter (inställbart) stänger instrumentet ner helt om ingen aktivitet sker. Starta igen genom att trycka på till-knappen.
Ingen reaktion, mörk display, enheten har låst sig	Om enheten inte reagerar på några kommandon kan man behöva göra en återställning (se avsnitt 3.4.2: Återställning av enheten). Ladda batteriet om det behövs.
Felmeddelande: "Battery is too low for testing"	Anslut enheten till laddaren för att ladda batteriet. Det kan ta några minuter innan enheten är klar att starta ett nytt test.
Enheten avslutar ett test och/eller stänger av under ett test.	Anslut enheten till laddaren för att ladda batteriet. Om ett test avbryts för att batteriet är urladdat och enheten stänger av sig sparas testdata innan enheten stänger av.
Felmeddelande: "Remove cable"	Ta bort den anslutna kabeln (t.ex. skrivarkabel, RS-232 kabel, modem kabel).
Felmeddelande: "Touch screen error"	Detta felmeddelande visas om det är ett konstant tryck på displayen när enheten startas. Kontrollera om det har kommit in något mellan displayen och den omgivande ramen. Bäst tar man bort eventuella partiklar med ett litet mjukt verktyg (t.ex. en bit papper).
Felmeddelande: "Kalibreringsintervallet har gått ut"	Felmeddelandet visas om ett givarkalibreringsintervall har gått ut. Skicka givaren till din servicepartner.
"Error [felkod]"	Ett fel har upptäckts av enhetens självttest. Kontakta er servicepartner för mer information.

Tabell 4: Felmeddelanden och rekommenderade åtgärder

Om de åtgärder som rekommenderas i *Tabell 4* eller på FAQ på nätet inte hjälper, kontakta er distributör.

3.6 Mira PC Programvara

Den senaste Mira PC programversionen går att ladda ner från PATH MEDICAL hemsida (se www.pathme.de/downloads). Mira innehåller den senaste programversionen och talmaterialfiler för uppdatering av enheten. Mira har även en online Hjälp för ytterligare information kring korrekt hantering.

Mira kan användas av administratörer för att ladda ner data från enheten, ladda upp och ladda ner patientinformation till och från enheten, granska och spara testdata, skriva ut testdata till en standardskrivare och att exportera data i olika format (t.ex. GDT, Excel).

Vissa funktioner fungerar bara om man har en kommunikationslicens installerad i enheten (t.ex. att hämta data från enheten). Det behövs ingen kommunikationslicens för följande aktiviteter i Mira:

- Uppdatera enheten med ny programversion
- Uppdatera en talmateriallicens eller talfiler

- Uppdatera användarbehörighet i enheten
- Ladda upp patienter till enheten
- Exportera testdata som PDF (Direct Print)

Mer information om Mira felhantering finns på www.pathme.de/faq.



Av datasekretessskäl och cybersäkerhet, se till att säkerställa fysisk åtkomst och nätverksåtkomst till datorer som lokalt lagrar eller har fjärråtkomst till personuppgifter (t.ex. patienttestresultat). Detta kan t.ex. inkludera den eller de datorer som Mira kör på, den eller de datorer där Mira-databasen (eller någon säkerhetskopiering av databasen) lagras och den eller de datorer där relevanta datafiler (t.ex. export av testresultat eller utskrifter) lagras (detta gäller även för liknande PC-programvara som t.ex. NOAH Connector).



Använd aktuell antivirus- och brandväggsprogramvara på de(n) datorer som kör Mira eller de(n) datorer där Mira-databasen (eller en säkerhetskopiering av databasen) lagras. Installera de senaste servicepaketen och säkerhetsuppdateringarna för det operativsystem som Mira körs på och se till att operativsystemet fortfarande stöds aktivt med säkerhetsuppdateringar.



Se till att implementera en lämplig säkerhetskopieringspolicy för att undvika förlust av relevanta data (t.ex. patienttestresultat).

Minsta systemkrav för att installera Mira:

- Windows 10 eller senare
- RAM-minne: 4 gigabyte (GB)
- Upplösning på skärmen: 1024 x 720
- USB-port
- Minst 10 GB tillgängligt diskutrymme

3.7 PATH Service Tool

PATH Service Tool levereras endast till auktoriserade distributörer och service partners. Den senaste PATH Service Tool programversionen finns tillgänglig för nerladdning från PATH MEDICAL hemsida via en lösenordskyddad inloggning. PATH Service Tool behövs för att kalibrera och göra annan service på transducers. Man behöver även ytterligare hårdvara (t.ex. CaliPro enhet, loopback kablar) och praktisk träning av PATH MEDICAL tekniska personal. För ytterligare information se den separata PATH Service Tool manualen eller kontakta PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Service och Underhåll

4.1 Generell Serviceinformation



PATH MEDICAL eftersträvar nöjda kunder. Kontakta er distributör för beställning av förbrukningsmaterial, information om utbildningar och serviceavtal, hjälp med enhetsrelaterade problem, förslag till önskade funktioner eller för att få svar som inte framgår av on-line hjälpen eller manualer. Generell information om enheten och PATH MEDICAL finns på www.pathme.de.

Programuppdateringar och dokumentation (t.ex. handhavandemanual) finns på PATH MEDICAL hemsida. När det finns programuppdateringar informeras PATH MEDICAL distributörer. Det är respektive distributörs ansvar att informera sina kunder. Om du är osäker på om din programvara eller dokumentation är den senaste versionen kan detta kontrolleras på www.pathme.de/downloads eller genom att kontakta distributören.

Service och reparationer av enheten och dess elektro-medicinska tillbehör får endast utföras av PATH MEDICAL eller av auktoriserade service partners. Auktoriserade service partners förses med nödvändig dokumentation och utbildning av PATH MEDICAL för att kunna utföra korrekta serviceåtgärder.

PATH MEDICAL förbehåller sig rätten att förneka ansvar för produktsäkerheten om enheten eller dess tillbehör har utsatts för reparationsförsök av icke auktoriserad personal (se avsnitt 7: *Garanti*). Vid tveksamhet, kontakta PATH MEDICAL (service@pathme.de) innan service eller reparation utförs. Skicka enheten eller tillbehöret i dess originalförpackning till distributören.

4.2 Rutinmässigt underhåll och Kalibrering



PATH MEDICAL definierar enhetens service- och givarkalibreringsintervall för att säkerställa säker drift och giltiga mätningar. De rekommenderade serviceintervallerna för enheten är inställt på ett år (högst två år) och givarkalibreringsintervallen är inställt på ett år. Båda intervallerna kan vara kortare om det krävs enligt lokala bestämmelser, om det råder tvivel om att systemet fungerar korrekt, eller om enheten eller givaren kan ha påverkats t.ex. på grund av fysisk påverkan (t.ex. tappad enhet/givare). Information om enhetens service och givarkalibreringsstatus visas på enheten (se avsnitt 3.5.7: *System Information*). För enhetsservice eller givarkalibrering, returnera enheten eller tillbehöret till din distributör eller servicepartner.

Frifältshögtalare skall kalibreras regelbundet av användaren enligt enhetens instruktioner. Därför är frifältshögtalare undantagna från ovan nämnd årlig kalibreringsprocess.



Notera att för alla Senti och Sentiero enheter (utom Senti Desktop) är det enkelt att växla transducers och kalibrera dem separat. Detta bidrar till att man kan minimera tiden man inte kan använda sin utrustning.

REGULATORISK BAKGRUND:

Lagen om operatör av medicintekniska produkter (MPBetreibV, Tyskland) kräver att audiometrisk utrustning genomgår en årlig metrologisk inspektion, som måste utföras av auktoriserad och utbildad personal. En årlig inspektionsintervall föreslås också av DIN EN ISO 8253-1 för audiometrar och av DIN EN 60645-6 och DIN EN 60645-7 för OAE- respektive AEP-testutrustning.

FÖRKLARING:

Enheten och särskilt dess tillbehör innehåller delar som kan utsättas för miljöpåverkan, kontaminering och slitage. För att försäkra korrekta mätresultat måste toleransgränserna som tillverkaren anger eller definieras i tillämpbara standarder, kontrolleras med hjälp av speciellt utvecklade mätinstrument och definierade mätmetoder. Därför måste dessa kontrollmätningar utföras av auktoriserade servicepartners utbildade av PATH MEDICAL.



För akustiska ljudgivare kan skillnader i miljöbetingelser mellan kalibreringsstället och användarens lokal påverka kalibreringens noggrannhet. För mer information se kapitel [9.4: Miljö för Förvaring, Transport, och Handhavande](#).



Utöver den årliga kalibreringen och kontrollen skall en regelbunden visuell kontroll och funktionskontroll av enheten och dess tillbehör utföras. Riktlinjer för dessa rutinkontroller finns bl.a. i DIN EN ISO 8253-1 för rentonsaudiometri. Man bör även genomföra en daglig kontroll av mellanöreanalysatorn/tympantomern med hjälp av de medföljande testkaviteterna för att se att den visar korrekta värden för ml/mmho. Följ även lokala krav eller riktlinjer.

4.3 Reparationer

I händelse av att en enhet eller tillbehör är defekt eller avviker på något sätt från originalutförande kommer PATH MEDICAL eller en auktoriserad servicepartner att reparera, kalibrera om eller byta ut enheten eller tillbehöret. Alla reparationer är beroende av tillgång till material och reservdelar. Kontakta distributören för information om ledtiden för reparationsåtgärder.

Innan enheter skickas in för reparation, vänligen meddela er servicepartner relevant information (t.ex. modell, serienummer, programversion, era kontaktuppgifter, hur enheten skickas, så detaljerad beskrivning av problemet som möjligt). Detta kan bidra till att förkorta felsökningstiden och kan i vissa fall innebära att ett problem kan lösas utan att enheten behöver skickas in. Servicepartnern kan även efterfråga ytterligare information.

Se även avsnitten [4.1: Generell Serviceinformation](#) och [7: Garanti](#).

5 Rengöring



Rengöring av enheten och dess tillbehör är mycket viktigt för att överensstämma med gällande hygienkrav och för att undvika smittspridning. Ta hänsyn till lokala regelverk och rekommendationer, samt läs denna del noga.

Innan enheten rengörs måste den vara avstängd och alla tillbehör skall vara urkopplade (t.ex. nätdel).



Torka av enhetens yta med en torktrasa svagt fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller vanligt ytdesinficeringsmedel. Följande medel är tillåtna: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehyd: 2-4%. Doppa inte enheten i någon vätska, och var noga med att vätska inte kommer in i enheten. Torka den med en luddfri torktrasa efter rengöring.

Engångsprodukter (t.ex. öronkuffar och andra tillbehör som är märkta för engångsbruk på förpackning eller datablad) måste ersättas mellan patienter (eller öron hos samma patient) för att undvika smittspridning.

Testkaviteten får endast användas med en desinficerad och ren ny probespets. Vid risk för nersmutsning med patologiskt material eller misstänkt smuts inne i kaviteten skall den inte användas. För utvärdig rengöring, använd en ren torksudd fuktad med 70 % isopropylalkohol.

Vi rekommenderar att delar som har direkt kontakt med patienten (t.ex. hörtelefonernas gummikudde) desinficeras mellan patienterna. Detta innebär fysisk rengöring och användning av godkänt desinficeringsmedel. Vi rekommenderar att man använder hygienskydd för hörtelefonerna (om det finns för den använda modellen).

För ytterligare information om rengöringsmetoder för tillbehör (t.ex. probe) se respektive tillbehörs manual eller datablad.

När ett desinficeringsmedel används, se tillverkarens datablad för medlet för att se vilken kontakttid som behövs för att medlet skall ge en effektiv desinficering.

Enheten och tillbehör levereras icke-sterila och skall inte steriliseras.

6 Tillbehör

Tillgängliga tillbehör för Senti och Sentiero är:

Typ	Exempel på modeller	Ansluten del	Max. kabellängd*
Hörtelefon	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	Ja	3.0 m (118")
Instickstelefon	IP-[xx]: PIEP, IP-30	Ja	2.0 m (79")
Öronkopplarkabel	PECC-[xx]	Ja	2.0 m (79")
Passande tillbehör: Öronkopplare			
Benledningstelefon	BC-[xx]: B-71, B-81	Ja	2.8 m (110")
Frifältshögtalare	JBL Control 2P	Nej	---
Högtalarkabel	FFC	Nej	2.8 m (98")
Probe	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	Ja	1.8 m (71")
Tympanometrimodul	TY-MA	Ja	1.8+0.9 m (71+35")
Passande tillbehör:			
<ul style="list-style-type: none"> - probespetsar (vuxen- och barnstorlek) - öronkuffar (olika storlekar och typer) - testkavitet (passande till vuxen- och barnstorlek av probespets), kontrollsats för sond/elektrodkabel - volymkaviteter för kalibrering av tympanometer (0.5, 2, 5 ml) - kontroll/rengöringsverktyg - fixeringsklämma 			
Mikrofon (för live speech)	Mic-[xx]	Nej	0.95 m (37")
Elektrodkabel	Elektrodkabel	Ja	1.8 m (71")
Elektrod trunk-kabel	EC-03 (ansluten till elektrodledare)	Nej	1.4 m (55")
Elektrodledare	Olika konfigurationer	Ja	0.5 m (20")
Passande tillbehör:			
<ul style="list-style-type: none"> - Elektrodtestenhet, kontrollsats för sond/elektrodkabel - Elektroder 			
Skrivare	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	Nej	---
Skrivarkabel	LP-[xx]	Nej	1.6 m (63")
Passande tillbehör: Skrivarpapper			
Svars knapp	PB-[xx]	Ja	2.0 m (79")
Ljuddämpande hörselkåpa	Peltor Optime III	Nej	---
Kommunikationskabel	USB	Nej	2.0 m (79")
Kommunikationskabel	RS-232	Nej	1.5 m (59")
Passande tillbehör: RS-232 till USB-konverter			
Triggerkabel	TIC	Nej	2.4 m (94")
Modem (för pathTrack)	Cinterion EH56T, Cinterion PLS62T-W	Nej	---
Modemkabel	MC-[xx]	Nej	1.5 m (59")
Transportväska	---	Nej	---
PC-program	Mira, NOAH Connector	Nej	---

Nätbel	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	Nej	3.2 m (126")
--------	--	-----	--------------

*Maximal kabellängd är avrundad till närmaste 5 cm steg. Verklig kabellängd kan variera beroende på tillbehörets typ. Angiven längd är maximal kabellängd för alla modeller för angiven tillbehörstyp.

Ovanstående lista med tillbehör kan komma att ändras. Tillbehör kan vara tillgängliga mot förfrågan, de kan ersättas med likvärdig produkt, eller utgå ur sortimentet utan föregående meddelande. Kontakta er distributör för en uppdaterad tillbehörslista.

Observera att samma tillbehör kan finnas med olika anslutningsdon och kan därför ha olika artikelnummer beroende på vilken enhet de passar till (se avsnitt [3.4.3: Enhetens anslutningskontakter](#)). Vid förfrågan om tillbehör, ange alltid vilken enhet det gäller (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, och Sentiero Desktop).

7 Garanti

PATH MEDICAL garanterar att den levererade enheten och dess tillbehör är felfria i material och arbete och att den, vid korrekt Användning, kommer att fungera i enlighet med tillämpliga specifikationer under den definierade garantiperioden.

Observera att garanti mellan slutanvändare och distributör inte kan hanteras av PATH MEDICAL eftersom detta inte ligger under PATH MEDICAL's ansvar. Oavsett detta uppmanar PATH MEDICAL sina distributörer att lämna minst den garanti som lokala lagar föreskriver, eller enligt följande villkor.

För enheter lämnas ett års garanti. För laddningsbart batteripack, displayen och slitdelar (t.ex. probe) lämnas 6 månaders garanti. Garantitidens start räknas som datumet då enheten skickas. I de fall lokala lagar föreskriver längre garantiperiod har dessa lokala lagar företräde.

Garantin gäller endast enheter och tillbehör köpta från en auktoriserad distributör. Den gäller inte för fel orsakade av felaktigt handhavande, obehörig manipulering, icke avsedd användning, slarv, avsteg från tillverkarens instruktioner inkluderande rengöringsinstruktioner, olyckor, skador orsakade av extern påverkan (t.ex. översvämning, brand) eller transportskador (se även undantag från garanti). Garantin gäller inte normalt slitage av slitdelar eller kosmetiska skador (t.ex. repor). Obehörigt ingrepp i enheten eller tillbehörens kapsling som inte skriftligen godkänts av PATH MEDICAL upphäver all garanti.

Garantin omfattar material- och arbetskostnad och skall utföras enligt tillverkarens specifikationer. PATH MEDICAL förbehåller sig rätten att kreditera, reparera eller byta ut (till en ny eller reoverad enhet) en produkt under gällande garanti.

Vid ett misstänkt garantiärende, kontakta er distributör i ärendet. Skicka in enheten med en felbeskrivning till er distributör. Transportkostnader i samband med detta ingår inte i garantiåtagandet och skall betalas av kunden. Skicka enheten i dess originalförpackning till distributören.

Se även avsnitt [4.1: Generell Serviceinformation](#).

UNDANTAG FRÅN GARANTI:



Denna garanti är exklusiv. PATH MEDICAL avvisar all annan garanti, uttalad eller antydd, inkluderat, men inte begränsat till, all antydd garanti om säljbarhet eller anpassningsbarhet för speciella syften eller applikationer. PATH MEDICAL är inte ansvarigt för någon tillfällig, indirekt, speciell eller påföljande skada oavsett om det beror på köpet, användandet, felaktig Användning eller oförmåga att använda enheten eller dess tillbehör, eller sådant som på något sätt kan relateras till ett fel i enheten eller dess tillbehör, inkluderande, men inte begränsat till, krav baserade på utebliven möjlighet till Användning, uteblivna intäkter, miljöskador, ökade kostnader för användning, kostnader för ersättningsmaterial. PATH MEDICALS garanti och ersättningskyldighet hänvisas till distributören och är begränsad till paragrafer i respektive distributörsavtal och tysk lag. Slut användaren skall rikta alla garantianspråk till den auktoriserade distributören från vilken enheten

köptes. PATH MEDICAL förbehåller sig rätten att avvisa garantianspråk gällande produkter som förvärvats och/eller använts i strid med gällande lagar i respektive land.

8 Säkerhetsnoteringar



För att möjliggöra säkert handhavande av Senti och Sentiero (handhållen och bordsplacerad), läs följande noteringar gällande säkerhet noga och följ instruktionerna. Om dessa inte följs finns det risk för skada på personer eller enheten. Ta vara på manualen för framtida bruk och försäkra dig om att alla som använder enheten har möjlighet att läsa den. Tillämpbara lokala bestämmelser måste alltid följas. Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

8.1 Generellt bruk



Följ er organisations lokala föreskrifter gällande underhåll och kalibrering av audiometrisk utrustning. Detta inkluderar regelbunden service av enheten och kalibrering av transducers. Se avsnitt [4: Service och Underhåll](#).

Försök inte öppna eller reparera enheten eller dess komponenter själv. Returnera enheten till er auktoriserade servicepartner för all service.

Använd inte enheten om den är inkopplad till nätdelen och nätdelen har en skadad kabel eller kontakt. Samma sak gäller för tillbehör med separat strömförsörjning (t.ex. skrivare).

Enheten är kapabel att avge höga stimuli-nivåer av diagnostiska orsaker. Kontrollera alltid att stimuli-nivåerna som används är inom rimliga nivåer för den enskilde patienten. Avge inte nivåer som är så höga att patientens hörsel kan skadas.

Ändra inte ljudgivare under pågående test. Det kan medföra felaktiga stimulinivåer och potentiellt felaktiga testresultat.

Patienten är en avsedd operatör för följande tester: rentonad audiometri, MAGIC, MATCH, SUN och BASD. För rentonad audiometri får patienten trycka på svarsknappen, för MAGIC, MATCH, SUN och BASD får patienten använda enhetens pekskärm (dvs. trycka på användargränssnittelementen på huvudtestskärmen) under testet enligt instruktioner från kvalificerad personal.Handledning av kvalificerad personal krävs för alla ämnen hela tiden.

Senti Desktop: De transducers som levereras tillsammans med enheten är kalibrerade till den specifika enheten. För att säkra korrekt stimulkalibrering och utnivåer, kontrollera att den anslutna transducern matchar den som anges i systeminformationsskärmen. Att använda fel transducer kan resultera i att den presenterade nivån på stimuli inte stämmer överens med den nivå som visas i displayen. Detta kan medföra att bedömningen av hörselstatus blir felaktig. Det kan också medföra att man avger högre stimulinivå än vad som avsetts, vilket kan riskera att skada hörseln på patienten. Detta gäller inte de flexibla utbytbara transducers som används till Senti och Sentiero.

Kammaren för tympanometritillägget TY-MA (inte öronsonden) kan nå ytemperaturer över 41°C (och under 48°C) under långvarig drift vid höga omgivningstemperaturer. Direkt hudkontakt bör därför undvikas.

Enheten är inte avsedd att användas i M-agnetisk R-esonans (MR) -miljö. Enheten har inte utvärderats för säkerhet i MR-miljön. Det har inte testats för uppvärmning eller oönskad rörelse i MR-miljön. Enhetens säkerhet i MR-miljön är okänd. Att ta med eller använda den här enheten i MR-miljön kan leda till personskada eller fel på enheten.

Om hudirritation och/eller sensibilisering uppstår när du använder enheten eller något tillbehör, sluta använda motivenheten och/eller tillbehöret.



Enheten skall användas i en tyst omgivning för att mätresultaten inte skall påverkas av omgivande ljud. Detta kan kontrolleras av en akustiker med rätt mätutrustning. DIN EN ISO 8253-1 avsnitt 11 definierar maximalt omgivningsljud för audiometriska hörseltester. Om dessa inte följs kan uppmätta hörseldata visa en felaktig hörselstatus. Se även avsnitt [3.5.8: Test Modul Information](#).

För AEP-test behöver enheten användas i en miljö med låg elektromagnetisk strålning. Det rekommenderas därför att AEP-tester utförs i en skärmad testbox. Om detta inte uppfylls kan mätdata störas av elektriska störningar.

För kalibrerade ljudgivare kan skillnader i mätmiljö mellan kalibreringsplatsen och platsen för användning påverka noggrannheten. För mer information se kapitel [9.4: Miljö för Förvaring, Transport, och Handhavande](#).

Det finns inga delar som kan servas under en pågående test. Det finns inte heller några delar som kan servas av patienten under en egen-kontrollerad test. Se även avsnitt [4: Service och Underhåll](#).

Enheten kan separeras från elnätet genom att koppla bort strömförsörjningsenheten från eluttaget eller genom att koppla ur strömkabeln från enheten. Ställ inte in enheten på ett sådant sätt att det är svårt att separera enheten från elnätet (t.ex. placera inte enheten nära en vägg eller fast utrustning).

8.2 Hantering, Transport, och Förvaring



Tappa inte eller orsaka andra skador på enheten eller dess tillbehör. Skulle ni misstänka någon skada (t.ex. lösa delar i enheten), använd inte enheten eller tillbehöret längre och returnera det till er lokala servicepartner för reparation och/eller kalibrering.

Ändra inte enheten eller dess tillbehör på något sätt utan skriftligt godkännande från tillverkaren. Sådana ändringar kan resultera i försämrad säkerhet och/eller försämrad funktion hos enheten.

Transportera, lagra eller använd inte enheten i miljöförhållanden som går utanför vad som specificerats i avsnitt [9: Tekniska Specifikationer](#). Om enheten flyttas från en kall plats till en varmare finns risk för kondensbildning. Skulle detta ske måste enheten få tid att anpassa sig till normal temperatur innan den startas.

Se till att varje yta, bord, vagn eller annan plats där enheten och dess tillbehör placeras under användning, transport eller tillfällig eller permanent förvaring är lämplig, stabil och säker. PATH MEDICAL ansvarar inte för skador som uppkommer på grund av undermåliga förvaringsplatser eller transportsätt.

Låt inte någon vätska komma in i enheten. Doppa den inte heller i någon vätska som t.ex. rengöringsmedel.

Damm och andra småpartiklar kan påverka funktionen hos den tryckkänsliga displayen. Håll den därför ren från sådana partiklar.

Tryck inte för hårt på enhetens display. Tillåt inte heller att något föremål gör hål på displayen.

Placera inte enheten på ett värmeelement eller annan varm yta.

8.3 Elsäkerhet



Nätdelen är specificerad som en del av enheten. Använd inte någon annan nätdel än de som specificerats i avsnitt [9: Tekniska Specifikationer](#). Nätdelar avsedda för andra elektroniska produkter som t.ex. laptop datorer eller skrivare kan skada elektroniken i enheten. På samma sätt kan nätdelen till Senti/Sentiero orsaka skador på annan utrustning.

Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men inte använda applicerade delar och andra ledande delar, inklusive delar anslutna till skyddsjord. Ledande delar av elektroder och deras kontakter, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar eller skyddsjord.

Åtkomliga ledande delar (t.ex. kontakt med strömförsörjningsenheten) får inte vidröras av operatören, särskilt inte vid beröring av patienten.

Använd inte enheten samtidigt med högfrekvent operationsutrustning, pacemakers, defibrillatorer eller andra elektriska stimulatorer. Detta kan medföra brännskador vid elektroderna och eventuellt skador på anslutna delar.

Använd inte enheten i närheten av kortvågig eller mikrovågs terapiutrustning eftersom dessa kan orsaka instabilitet i anslutna delar.

Om enheten används under operation får inte kontakterna vidröra ledande föremål, inkluderande skyddsjord.

Om man använder nätdelen Sinpro MPU16C-104 (skyddsklass I), får den bara anslutas till ett skyddsjordat uttag för att undvika risken för elektrisk chock.

Anslut inte skrivaren, RS232, eller modemkabeln till enheten under pågående test.

Om en anslutning upprättas från enheten till en dator måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla elsäkerheten. Detta kan uppnås genom att använda 1) en medicinskt godkänd dator (kompatibel med DIN EN 60601-1), 2) en standard batteridrivna dator (inte ansluten till någon laddare eller annan nät driven utrustning som skrivare) eller 3) en standard dator som är placerad utanför patientmiljön (dvs. minst 1,5 m från patienten). En standard dator avser en typisk dator som är lämplig för kontorsbruk och överensstämmer med EN 60950.

8.4 Elektromagnetisk Kompatibilitet



Att använda Senti/Sentiero enheterna intill annan elektronisk utrustning eller med annan elektronisk utrustning i staplad form bör undvikas eftersom detta kan medföra felaktig funktion (Senti/Sentiero t.ex. uppkomst av oönskade störningar). Elektronisk utrustning kan t.ex. vara mobiltelefoner, sökare, walkie-Talkies eller RFID-system. Om sådan utrustning inte kan undvikas måste operatören ha särskild uppmärksamhet för att försäkra sig om korrekt funktion. Det kan i så fall bli aktuellt att införa passande korrigerande åtgärder (t.ex. ny placering av Senti/Sentiero eller skärmning). Se även avsnitt [10: Elektromagnetisk Kompatibilitetsinformation](#).

Portabel radiofrekvent kommunikationsutrustning (radioenheter) inräknat dess tillbehör som antennkablar och externa antenner skall inte användas närmare än 30 cm (12") från Senti/Sentiero och dess tillbehör.

Under pågående test rekommenderas att rarioutrustning med låg effekt (≤ 2 W) hålls på

ett avstånd på minst 3 m (118") från Senti/Sentiero och dess tillbehör.

Vi rekommenderar att hålla kraftiga radiofrekventa sändare (t.ex. högeffekts sändarantennor för radio eller TV-stationer) på ett avstånd på minst 2 km (6560 ft.) från Senti/Sentiero (minsta nödvändiga avstånd beror på sändarens signalstyrka och sändningsriktning).

Avvikelse från detta kan orsaka försämring av enhetens prestanda.

Bruk av andra tillbehör än sådana specificerade eller levererade av PATH MEDICAL kan medföra högre störnivå eller sämre motståndskraft mot störningar, och resultera i felaktig funktion.

8.5 Tillbehör



Probespetsen får inte föras in i örat utan en kuff korrekt placerad på probespetsen. Se till att storleken på kuffen passar storleken på patientens hörselgångsmyrning.

Prober eller instickstelefoner skall inte användas vid externa otiter (ytteröreinflammation) eller i fall då det orsakar smärta för patienten.

Engångsprodukter (t.ex. kuffar och andra tillbehör markerade som engångsprodukter på förpackning eller i datablad) måste bytas mellan patienter (eller samma patients båda öron) för att undvika smittspridning. Rengör eller återanvänd inte sådana tillbehör.

Anslut inte några andra tillbehör än de som tillhandahålls av PATH MEDICAL. Andra tillbehör är inte kompatibla med enheten och kan medföra skador på enheten eller felaktig funktion. Om tillbehör som inte är kompatibla med samma säkerhetskrav som enheten ansluts kan detta leda till att enhetens elsäkerhet och funktion äventyras.

Rengöring av enheten och dess tillbehör är mycket viktig för överensstämmelse med hygieniska krav och för att undvika smittspridning. För ytterligare information se avsnitt [5: Rengöring](#).

Hantera alltid kablar och transducers med varsamhet. Böj eller vrid inte kablarna hårt. Kabeln kan skadas och på så sätt försämra hela systemets funktion och tillförlitlighet. Tappa, kasta eller slå inte någon transducer mot något hårt föremål. Känsliga delar (t.ex. probens mikrofon och högtalare) kan skadas och försämra mätresultatet. Använd inte en kabel eller transducer om någon skada misstänks.

Håll smådelar (t.ex. kuffar) utanför patientens räckhåll (speciellt barn) för att undvika att dessa oavsiktligt sväljs.

Inga delar får ätas, brännas eller användas på annat sätt än för audiometri.



Kontrollera kanalerna i instickstelefonerna och/eller proben (inklusive kuffen och proppen för instickstelefonen) innan användning. En blockerad högtalarkanal kan ge lägre stimulinivåer eller förhindra korrekt kalibrering. En blockerad mikrofonkanal kan ge lägre svarsnivåer eller förhindra korrekt kalibrering. Vid osäkerhet genomför en probe test (se avsnitt [3.5.4: Test av hårdvaran](#)).

Anslutningsdonen är avsedda för att ansluta respektive tillbehör (t.ex. transducer, elektrod-kabel, nätdel, skrivare). Anslut inget annat till dessa anslutningsdon. För korrekta anslutningar se avsnitt [3.4.3: Enhetens anslutningskontakter](#).

Försök inte tvinga in någon kontakt i ett anslutningsdon. En kontakt passar bara i sitt anslutningsdon om den mekaniska kodningen av pluggen överensstämmer med anslutningsdonets. Färgkodningen ger också en vägledning till rätt anslutningsdon. För

bordsplacerade modeller, kontrollera även ikonerna på baksidan för korrekt anslutning. Se avsnitt 3.4.3: *Enhetens anslutningskontakter*.

När en kontakt tas ur, dra I kontakten, aldrig I kabeln, för att undvika skador på kabeln.

Utsätt inte utskrifterna för solljus eller värme. Trycket på termopapperet bleknar vid exponering för solljus eller värme.

8.6 Avfallshantering



Enheten innehåller ett NiMH (handhållen) eller Li-Ion (bordsplacerad) laddningsbart batteripack. Om batteripacket inte längre kan laddas eller annat fel på batteriet misstänks måste det bytas ut av en auktoriserad servicepartner. Servicepartnern ansvarar för att det utbytta batteriet återvinns på ett korrekt sätt. Släng inte batterierna I vanligt hushållsavfall. Följ lokala bestämmelser för korrekt återvinning.

Inom Europeiska unionen får enheten och dess elektriska tillbehör eller elektroniska utrustning inte kasseras i din vanliga hushållsavfallsbehållare eftersom elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen. Elektrisk eller elektronisk utrustning definieras som utrustning som är beroende av elektriska strömmar eller elektromagnetiska fält. De anordningar och tillbehör som definitionen är tillämplig på (t.ex. givare, patientresponsknapp, etikettskrivare, kommunikationskabel, modem) är elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Enheten och tillämpliga tillbehör kan returneras till din servicepartner eller PATH MEDICAL för bortskaffande. Kontakta din servicepartner eller PATH MEDICAL för korrekt kassering av enheten och dess tillbehör. Följ dina lokala bestämmelser för korrekt kassering av enheten och dess tillbehör.

Innan du kasserar enheten, se till att ta hand om korrekt arkivering av patient- och testdata (med tanke på tillämpliga datalagringsperioder) och se sedan till att radera alla personuppgifter från enheten.

Följ dina lokala bestämmelser för korrekt bortskaffande av förpackningsmaterial.

9 Tekniska Specifikationer



Detta avsnitt innehåller en summering av de viktigaste tekniska specifikationerna. Ytterligare tekniska detaljer finns beskrivna i ett separat **Technical Specification** dokument, som kan laddas ner från www.pathme.de/downloads.

9.1 Generell Enhetsinformation

Enhets klassificering (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Klass II a Klass II
Anslutna tillbehörs klassificering (DIN EN 60601-1) Anslutna tillbehör	Typ BF (body floating) Hörtelefoner, instickstelefoner, probe, tympanometer tilläggsmodul, öronkopplarkabel, benledare, elektrod kabel, svarsknapp
Enhets säkerhetsklass (DIN EN 60601-1)	Klass II
Inträngningsskyddskod (IP kod)	IP20
Funktionssätt (DIN EN 60601-1)	Kontinuerlig
Tillämpbara standarder	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 (transducer kalibrering), DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilitet), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (elsäkerhet), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (användbarhet), DIN EN 60601-2-40 (AEP utrustning), DIN EN 60645-1 (rentonsaudiometri), DIN EN 60645-5 (tympanometri), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (programvarans livslängd)

9.2 Mekaniska specifikationer

Dimensioner	Handhållen: ca 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Bordsplacerad: ca 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Vikt (inklusive batteripack)	Handhållen: ca 500 g Bordsplacerad: ca 475 g
Displaydata	240 x 320 pixlar, grafisk LCD Handhållen: 3.5", Bordsplacerad: 5.0"
Maximal effektförbrukning från batteri	Handhållen: c:a 5 V, 0.4 A = 2 W Bordsplacerad: c:a 4 V, 0.5 A = 2 W
Typisk effektförbrukning från nät del under laddning	Handhållen: c:a 9 V, 1.0 A = 9 W Bordsplacerad: c:a 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Strömförsörjning

För medicinska applikationer är endast följande nätdelar tillåtna att användas till Senti och Sentiero enheter:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – för bordsplacerade enhet
- Friwo FW8002.1M/12 – för bordsplacerade enhet



Använd inga andra nätdelar än de ovan nämnda för Senti och Sentiero. Avvikelse från detta kan försämra elsäkerheten och kan skada enheten.



När nätdelen Sinpro MPU16C-104 (skyddsklass I) används för att öka elsäkerheten får nätdelen endast anslutas till ett skyddsjordat uttag.

Nätdelarnas inspänning	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
Nätdelarnas utspänning	Handhållen: 9 V, ≥ 1.2 A, Bordsplacerad: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Laddningsbart batteripack	Handhållen: 4.8 V (NiMH), Bordsplacerad: 3.7 V (Li-Ion)
Maximal drifttid med fulladdade batterier	ca 6 - 8 timmar (beroende på nyttjandegrad)
Maximalt antal laddningar	500 – 1000 (livslängd > 2 år vid normalt bruk)
Maximal laddningstid:	Handhållen: ca 2 timmar Bordsplacerad: ca 8 timmar

9.4 Miljö för Förvaring, Transport, och Handhavande

Vid lagring och transport ha enheten och dess tillbehör i den medlevererade transportväskan eller liknande förslutningsbar behållare som skydd mot yttre åverkan och miljöpåverkan som t.ex. repor, damm eller fukt. Extrema lagrings- och användningsmiljöer kan t.ex. medföra skador på touch-displayen (vid extremt låga temperaturer) eller felaktigheter i enheten och/eller transducerkalibreringen.



Om enheten flyttas från en kall lokal till en varmare finns risken för kondensbildning. Om detta sker måste enheten återfå normal rumstemperatur innan den startas. Tillse dessutom

att nedanstående temperaturgränser är uppfyllda.

TRANSPORT OCH FÖRVARING:

Transporttemperatur	-20 till 60 °C (-4 till 140 °F)
Lagringstemperatur	0 till 40 °C (32 till 104 °F)
Relativ luftfuktighet	10 till 90 % icke-kondenserande
Barometertryck	70 till 106 kPa

HANDHAVANDEMILJÖ:

Temperatur	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Relativ luftfuktighet	20 till 90 % icke-kondenserande
Barometertryck	70* till 106 kPa

* I följande fall bör transducers kalibreras om vid platsen för användandet:

Lufttryck vid kalibreringslokalen p_c	Lufttryck vid användarplatsen p_u
98 till 104 kPa	< 92 kPa
92 till 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa eller > $p_c + 6$ kPa

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

10 Elektromagnetisk Kompatibilitetsinformation

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt standarden DIN EN 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests) och 60601-2-40 (Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment) certifierades av ett ackrediterat mätlaboratorium. Krav från DIN EN 60601-1-2:2016-05 (se tabeller nedan, och avsnitt [8.4 Elektromagnetisk Kompatibilitet](#)) är applicerbara för alla enheter levererade från 01/2019 (Handhållen: PCB rev. \geq 70 med anslutningskort, Bordsplacerad: PCB rev. \geq 333; för tidigare PCB versioner se tidigare manualversion eller kontakta PATH MEDICAL). Information om den kompletta rapporten kan fås från PATH MEDICAL efter förfrågan.



Användaren måste beakta att enheten används i en miljö med elektromagnetisk strålning enligt specifikationen i *Tabell 5* och *Tabell 6*.

Mätning av utstrålad störning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning
Högfrekvent utstrålning enligt CISPR11	Grupp 1	Denna medicintekniska enhet använder endast högfrekvent (HF) energi för interna funktioner. Därför är dess utstrålade HF energi mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektronisk utrustning blir störd.
	Klass B	Denna enhet kan användas i alla lokaler, även i bostäder och lokaler som är direkt kopplade till publika elnät som även strömförsörjer bostadsytor.
Utstrålning av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	---
Utstrålning av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	---

Tabell 5: Överensstämmelse med riktlinjer för elektromagnetiska emissioner och resulterande krav för elektromagnetisk miljö

Tester för störningstålighet	IEC 60601 test nivå	Samtidiga nivåer	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	\pm 8 kV kontakturladdning \pm 2, 4, 8, 15 kV urladdning via luft	\pm 8 kV kontakturladdning \pm 2, 4, 8, 15 kV urladdning via luft	För att minska ESD-effekter skall golvet bestå av trä, betong eller keramiska plattor.
Snabb transient elektrisk störning; skurar enligt IEC 61000-4-4	\pm 2 kV för matningsanslutning \pm 1 kV för in- och utgångar	\pm 2 kV för matningsanslutning \pm 1 kV för in- och utgångar	Kvaliteten på spänningsmatningen skall motsvara typiskt sjukhus eller verksamhetsmiljö.
Impulsspänning, spikar enligt IEC 61000-4-5	\pm 1 kV spänning yttre anslutning – yttre anslutning \pm 2 kV spänning yttre	\pm 1 kV spänning yttre anslutning – yttre anslutning \pm 2 kV spänning yttre	Kvaliteten på spänningsmatningen skall motsvara typiskt sjukhus eller verksamhetsmiljö.

Tester för störningstålighet	IEC 60601 test nivå	Samtidiga nivåer	Elektromagnetisk miljö
	anslutning – jord	anslutning – jord (för Sinpro MPU16C)	
Spänningsfall, korta avbrott och variationer i spänningsnätet enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T avbrott) under ½ och 1 period 0 % U_T under 300 perioder 70 % U_T (30 % U_T avbrott) under 30 perioder	0 % U_T (>95 % U_T avbrott) under ½ och 1 period 0 % U_T under 300 perioder 70 % U_T (30 % U_T avbrott) under 30 perioder	Kvaliteten på spänningsmatningen skall motsvara typiskt sjukhus eller verksamhetsmiljö. Om användaren av denna utrustning kräver kontinuerlig korrekt funktion under avbrott i strömmatningen bör utrustningen kopplas till en avbrottsfri strömkälla (UPS) eller batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvensen skall motsvara typiskt sjukhus eller verksamhetsmiljö.
OBS: U_T är nätspänningen innan testnivån adderas.			

Tabell 6: Överensstämmelse med immunitet mot interferenstest och resulterande krav för elektromagnetisk miljö



Användaren måste beakta att instrumentet används i en miljö med minsta avstånd till potentiella störkällor enligt beskrivning i Tabell 7.

Test för immunitet mot interferens	IEC 60601 testnivå	Samtidiga nivåer	Elektromagnetisk miljö
Påförd högfrekvent störning enligt IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM frekvenser)	3 V 6 V	Portabla och mobile radioenheter skall inte användas närmare än 30 cm (12") från instrumentet och dess tillbehör (t.ex. anslutna kablar)
Utstrålad högfrekvent störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz) 9-28 V/m* (trådlös RF-kommunikation)	3 V/m 9-28 V/m*	Portabla och mobile radioenheter skall inte användas närmare än 30 cm (12") från instrumentet och dess tillbehör (t.ex. anslutna kablar)
* Trådlösa RF-kommunikationsfrekvenser och nivåer: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM vid 18 Hz; 870 MHz, 50% PM vid 18 Hz; 930 MHz, 50% PM vid 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM vid 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 745 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 780 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM vid 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM vid 217 Hz;			

Tabell 7: Minsta avstånd till potentiella störkällor

Enheten är avsedd att användas i en miljö där högfrekventa störningar är kontrollerade.

Kontaktinformation från distributör / servicepartner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Tyskland

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

CE
0124

