



---

**Senti & Sentiero**

## Fabricante

### **PATH medical GmbH**

Landsberger Str. 65

D-82110 Germering

Alemanha

E-mail: [info@pathme.de](mailto:info@pathme.de)

Telefone +49 800 765 02

Fax +49 800 765 03

## Informações do Manual

Número do artigo: 100570

Data de publicação: 2014-01-07

Revisão: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_PT\_01

Válido a partir de: Firmware Rev. 1.7, PC Software Mira Rev. 1.5

Impresso em papel sem branqueamento por cloro.

Todos os itens, produtos, marcas e marcas comerciais mencionados são registradas por ou propriedade das empresas mencionadas.

Todas as informações, ilustrações e especificações fornecidas dentro deste manual são baseadas nas informações de produtos mais recentes disponíveis no momento da publicação.

A PATH medical reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

A última revisão do manual do usuário está disponível online em [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support).

Erros e omissões excluídos.

## Notificação de Direitos Autorais

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, traduzida, armazenada ou transmitidas, em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou outra, sem o consentimento prévio por escrito da PATH medical GmbH.

Copyright © 2014 PATH medical GmbH



0124

## Conteúdo

1.	Visão Geral .....	5
1.1	Introdução .....	5
1.2	Versões do Dispositivo .....	5
1.3	Uso Pretendido.....	6
2.	Explicação dos Símbolos.....	9
3.	Conceito Operacional .....	11
3.1	Layout da Tela .....	11
3.2	Ajuda Online .....	12
3.3	Ícones de Status dos Resultados do Teste .....	12
3.4	Hardware do Dispositivo .....	13
3.4.1	Ligar e Desligar .....	13
3.4.2	Reinicialização do Dispositivo .....	13
3.4.3	Entradas do dispositivo .....	14
3.5	Funções do Dispositivo.....	16
3.5.1	Gerenciamento do Usuário .....	16
3.5.3	Configurações do Dispositivo .....	16
3.5.4	Testes de Hardware.....	17
3.5.5	Gerenciamento de Licenças .....	17
3.5.6	Modo Demo (Demonstração) .....	18
3.5.7	Informações do Sistema .....	18
3.5.8	Informações do Módulo de Teste .....	18
3.5.9	Lidando com Erros.....	19
3.6	Software para PC Mira .....	19
3.7	Ferramenta de Serviço PATH.....	20
4.	Serviço e Manutenção.....	21
4.1	Informações Gerais de Serviço .....	21
4.2	Assistência Técnica, Manutenção de Rotina e Calibragem .....	21
4.3	Reparos.....	22
5.	Limpeza .....	23
6.	Acessórios.....	25
8.	Notas sobre Segurança.....	29
8.1	Uso Geral .....	29
8.2	Manuseio, Transporte e Armazenamento .....	30

8.3 Segurança Elétrica .....	30
8.4 Compatibilidade Eletromagnética .....	31
8.5 Acessórios.....	31
9. Especificações Técnicas .....	35
9.1 Informações Gerais do Dispositivo.....	35
9.2 Características do Dispositivo.....	35
9.3 Fonte de Energia.....	35
9.4 Armazenamento, Transporte e Condições de Operação .....	36

## 1. Visão Geral

### 1.1 Introdução

Obrigado por adquirir um Senti ou Sentiero. Este manual é o seu guia para operar e manter o dispositivo com segurança.



Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar o Senti ou Sentiero pela primeira vez. Recomendamos atenção especial às instruções de segurança, limpeza e manutenção.

Senti e Sentiero são dispositivos médicos portáteis confiáveis e fáceis de usar. Todos os aparelhos oferecem navegação fácil através da tela sensível ao toque e destinam-se a realização de exames auditivos (veja 1.3, Utilização Pretendida).

Alguns dos módulos firmware mencionados neste manual podem não estar incluídos com a sua licença. Entre em contato com o seu distribuidor se você desejar melhorar sua licença para incluir mais módulos.

### 1.2 Versões do Dispositivo

Há diversas versões disponíveis dentro das famílias Senti e Sentiero.

#### Dispositivos portáteis:



#### **Senti**

**Inclui:**  
**Senti e Senti+**  
(Modelo: SIH100097)



#### **Sentiero**

**Inclui:**  
**Sentiero, Sentiero+ e Sentiero Eco**  
(Modelo: SOH100098)  
**Sentiero Advanced**  
(Modelo: SOH100360)

Os modelos Senti+ e Sentiero+ se diferenciam dos modelos Senti e Sentiero, respectivamente, na memória interna ampliada (por exemplo, para testes de fala). O Sentiero Eco é limitado a testes de emissões otoacústicas (EOA) e não oferece gerenciamento de pacientes. O Sentiero Advanced diferencia-se do Sentiero na disposição das entradas e capacidade adicional para medir potencial evocado auditivo (PEA).

#### Dispositivos de mesa:



#### **Senti Desktop**

**Inclui:**  
**Vero** (Modelo: SID100419)  
**Vero Flex** (Modelo: SID100433)



#### **Sentiero Desktop**

(Modelo: SOD100497)

Os modelos Vero e Vero Flex diferenciam-se nos soquetes. O Vero oferece plugues com um fone de ouvido específico e/ou condutor ósseo calibrado para o dispositivo. O Vero Flex oferece plugues que permitem o uso flexível dos transdutores calibrados. O Sentiero Desktop oferece os mesmos módulos que o Sentiero mais a capacidade de conduzir timpanometrias e medições de reflexos acústicos.

### 1.3 Uso Pretendido

Os modelos Senti/Senti Desktop e Sentiero/Sentiero Desktop destinam-se a triagem e diagnóstico auditivo. Os modelos Senti e Senti Desktop oferecem múltiplos procedimentos de teste psicoacústicos como audiometrias convencionais ou audiometrias de tom puro baseadas em imagens (por exemplo, PTA, MAGIC) e testes de fala (ex. SUN, MATCH). O Sentiero oferece, além de procedimentos de testes psicoacústicos, outros procedimentos de testes psicológicos como emissões otoacústicas (EOA: por exemplo, EAOTE, EOAPD) e potenciais evocados auditivos (PEA: ex. ABR, ASSR – somente Sentiero Advanced). O Sentiero Desktop oferece procedimentos de testes psicoacústicos e psicológicos como o Sentiero, mas inclui também timpanometria e medições de reflexos acústicos.

O Senti destina-se aos seguintes fins:

- Exame auditivo em crianças (a partir de dois anos e meio) e adultos
- Triagem auditiva em crianças com idade pré-escolar, escolar e adultos (limiar de tom puro e inteligibilidade da fala)

O Sentiero também se destina aos seguintes fins para todas as idades (salvo indicação em contrário):

- Diagnóstico auditivo topológico
- Confirmação de perda auditiva coclear (por exemplo, com módulos de EOA) ou perda auditiva neural (ex. com PEA)
- Monitoramento da função coclear após exposição a ruído ou administração de medicamento ototóxico (por exemplo, com módulos de EOAPD)
- Identificação de simulação de perda auditiva
- Confirmação de perda auditiva induzida por ruído para opiniões médicas
- Diagnóstico auditivo, monitoramento e acompanhamento após a triagem auditiva de recém-nascidos

O Sentiero também se destina aos seguintes fins para todas as idades:

- Determinação de impedância acústica
- Determinação de reflexo acústico (por exemplo, para diagnóstico de otosclerose)

Note que o uso pretendido depende da sua combinação individual de licenças de módulos e pode ser um subconjunto dos casos de utilização mencionados acima.

#### Contraindicações incluem:



As sondas de ouvido não devem ser usadas em casos de otite externa (infecção do conduto auditivo externo) ou em que a inserção da sonda cause dor. Veja a seção 8, *Notas sobre Segurança*.



O Senti e Sentiero destinam-se somente a use interno e devem ser operados em um ambiente com condições definidas. Veja também as condições de uso na seção 9, Especificações Técnicas e informações sobre as condições do ambiente em relação a perturbações eletromagnéticas na seção 10, Informações de Compatibilidade Eletromagnética. O Senti e Sentiero não devem ser usados em ambientes ricos em oxigênio.

O Senti e Sentiero devem ser usados por fonoaudiólogos, médicos otorrinolaringologistas e outros profissionais de saúde auditiva e técnicos com treinamento auditivo. Por favor, considere as normas locais em relação às exigências de qualificação para realizar medições com um módulo de teste específico.



O Senti e Sentiero não se destinam a uso pelo público em geral. Todos os procedimentos de teste devem ser supervisionados ou conduzidos por pessoal qualificado. Nos Estados Unidos da América, a lei Federal restringe o dispositivo para a venda mediante a solicitação de um médico autorizado.

## Relação de Acessório

	Senti	Sentiero	Comprimento do cabo [m]*	Classe 93/42	Número MD
Fone de ouvido Sennheiser HDA 280	X	X	3.0	II a	0100
Fone de ouvido Interacoustics DD45	X	X	2.0	II a	0100
Fone de ouvido Interacoustics DD65	X	X	2.0	II a	0100
Fone de ouvido GN ME-70	X (exceto Senti Desktop)	X	1.8	II a	0100
Fone de ouvido Holmco PD81	X	X	1.85	II a	0100
Fone de ouvido Sennheiser HDA 200 ou HDA 300	X	X	3.0	II a	0100
Fone de ouvido Sennheiser HDA 300	X	X	1.95	II a	0100
Fone de ouvido Sennheiser HD 201	X (somente Senti Desktop)		2.95	II a	0100
Alto falante em Campo Livre Control JBL - 2P	X (exceto Senti Desktop)	X	2.5	II a	0100
Ear coupler cable PATH ECC	(opção futura)	(opção futura)	1.4	II a	0100
Ear Probe (sonda) PATH EP-DP		X	1.15	II a	0100
Probe (sonda) PATH EP-TE		X	1.15	II a	0100
Probe (sonda) PATH EP-TY		X (somente Sentiero Desktop)	1.15, 1.9	II a	0100
Probe (sonda) PATH EP-VIP		X (exceto Sentiero PCB ≤33)	1.15	II a	0100
Insert ear phones GN otoInsert	X	X	1.2	II a	0100
Insert ear phones Etymotic ER-3A	X	X	1.2	II a	0100
Condutor ósseo RadioEar B-71	X	X	1.95	II a	0100
Probe tip (adulto, infantil)		X	N/A	N/A	N/A

<b>Oliva (dif. tamanhos)</b>		X		N/A	N/A	N/A
<b>Oliva de espuma (Foam)</b>		X		N/A	N/A	N/A
<b>Clipe para cabo da Probe (sonda)</b>		X		N/A	N/A	N/A
<b>Ferramenta de limpeza - Probe tip</b>		X		N/A	N/A	N/A
<b>Cavidade de teste - Probe (adulto, infantil)</b>		X		N/A	N/A	N/A
<b>Cavidade de teste para Timpanometria</b>		X (somente Sentiero Desktop)		N/A	N/A	N/A
<b>Cabo do eletrodo ABR</b>		X (somente Sentiero Advanced)	1.4	II a		0100
<b>Eletrodos (diferentes marcas)</b>		X (somente Sentiero Advanced)	N/A	II a		0100
<b>Dispositivo de teste dos eletrodos</b>		X (somente Sentiero Advanced)	N/A	N/A		N/A
<b>Sound insulator (Peltor)</b>	(X)	X	N/A	N/A		N/A
<b>Chave de resposta do Paciente</b>	X	X	1.95	N/A		N/A
<b>Impressora de etiqueta</b>	X	X	N/A	N/A		N/A
<b>Cabo da impressora de etiqueta</b>	X	X	1.6	N/A		N/A
<b>Cabo de dados (RS232)</b>	X (somente Senti PCB ≤33)	X (somente Sentiero PCB ≤33)	1.5	N/A		N/A
<b>Cabo de dados (USB)</b>	X (Senti PCB 67, Senti Desktop)	X (exceto Sentiero PCB ≤33)	2.0	N/A		N/A
<b>Conversor Serial -USB</b>	X (somente Senti PCB ≤33)	X (somente Sentiero PCB ≤33)	N/A	N/A		N/A
<b>Carregador Sinpro MPU12C-104 Sinpro MPU16C-104 Friwo FW7601/12</b>	X	X	1.9 (MPU12,FW7601) 1.2 + ca. 2.0 (MPU16C-104)	N/A		N/A
<b>Bolsa para transporte</b>	X	X	N/A	N/A		N/A
<b>Maleta de Alumínio</b>		X	N/A	N/A		N/A
<b>Modem para conexão sem fio</b>		(X)	N/A	N/A		N/A

\* medida arredondada para os 5cm mais próximos.



MD 0100: Geral não-ativo, dispositivos médicos não-implantáveis











## 2. Explicação dos Símbolos

Esta seção explica todos os símbolos encontrados neste manual e na etiqueta do dispositivo.



Símbolos contidos no manual

Símbolo	Explicação
	Nota importante: por favor, leia estas informações importantes.
	Advertência: por favor, leia estas importantes informações sobre segurança, que se não forem obedecidas podem causar risco para as pessoas e/ou dispositivo.

Símbolos contidos na etiqueta do dispositivo

Símbolo	Explicação
	Consulte as instruções de uso, isto é, este manual.
	Número de série.
	Nome e endereço do fabricante e data de fabricação.
	Este símbolo indica que este produto cumpre os requisitos de um produto tipo B aplicados em parte de acordo com EM 60601-1.
	Dispositivo com classe de segurança II de acordo com a CEI 60601-1
	Entrada de corrente contínua
	Este dispositivo é um equipamento eletrônico coberto pela diretiva 2002/96/EC em resíduo elétrico e equipamento eletrônico (WEEE). Quando descartado, este deve ser separado para coleta seletiva e tratamento específico.
	O símbolo CE declara conformidade com a diretiva 93/42/EEC para aparelhos médicos. Os números abaixo do símbolo CE referem-se ao indicador do órgão notificado.

Para outros símbolos, por exemplo, nas etiquetas dos acessórios, consulte o respectivo manual ou ficha técnica do acessório. Símbolos importantes podem incluir:

Símbolo	Explicação
	Só pode ser utilizado uma vez. Não reutilize o respectivo item.
	O item respectivo é entregue não esterilizado.



### 3. Conceito Operacional

Após ligar o dispositivo, ele pode ser operado através da tela sensível ao toque. Veja a seguir explicações das principais funções do dispositivo e dos elementos exibidos na tela.



Informações adicionais sobre os diversos módulos de teste, aplicações clínicas potenciais e recomendações para combinação de vários procedimentos de teste são explicadas no guia de aplicação prática (**Manual de Como Fazer**). Você pode baixar este documento em [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support).



Detalhes técnicos adicionais, como, por exemplo, os níveis máximos para os diversos módulos de teste e todos os transdutores disponíveis e especificações sobre os parâmetros dos módulos de teste são descritos separadamente no documento **Especificação Técnica**. Você pode baixar este documento em [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support).

Note que as imagens das telas ou referências aos módulos de teste neste manual podem não representar a configuração de teste do seu dispositivo.

#### 3.1 Layout da Tela

A tela do dispositivo é geralmente dividida em três seções (veja a Figura 1):



Figura 1: Disposição dos elementos na tela do dispositivo

**1) CABEÇALHO**, incluindo os seguintes elementos:

- Hora do dispositivo (ex. 12:00)
- Informações relacionadas à tela (ex. nome do paciente selecionado, módulo de teste selecionado, nome pré-definido)
- Conexão USB (ícone de cabo USB é exibido se o cabo USB está conectado ao PC)
- Carga da pilha (ícone de bateria totalmente carregado, ícone de bateria com ponto amarelo carregando, ícone de bateria com ponto vermelho indicador de carga variando de totalmente descarregado até totalmente carregado)

**2) TELA PRINCIPAL**, incluindo elementos relacionado à tela (ex. lista de módulos de teste, lista de pacientes, visualizar resultado dos dados do teste)

**3) RODAPÉ**, incluindo elementos de controle (ex. para navegar pelas telas) e ajuda online (veja a seção 3.2, Ajuda Online)

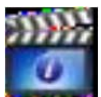
Para explicações adicionais sobre os símbolos, consulte a ajuda online do dispositivo (veja a seção 3.2, Ajuda Online).

### 3.2 Ajuda Online

Telas de ajuda adequadas ao contexto permitem o uso intuitivo do dispositivo. Caixas de mensagem geradas automaticamente podem apresentar advertências ou informações de adequadas ao contexto.



As telas de ajuda adequadas ao contexto são disponibilizadas através do ícone azul de informação, que aparece no rodapé. A tela de ajuda explica os símbolos que são exibidos no momento e suas funções.



Em algumas telas, há um ícone de informação adicional, que fornecerá informações adicionais ao usuário (ex. recomendações para medição de EOAPD em ambientes ruidosos, explicação da calibragem de campo livre).

### 3.3 Ícones de Status dos Resultados do Teste

Na lista do histórico do teste, os resultados do teste são exibidos com um ícone de status do resultado geral do teste. Os ícones correspondem às seguintes definições:



#### **Resultado do teste OK**

Triagem: resultado válido

Diagnóstico: resultado dentro da faixa esperada de audição normal



#### **Resultado do teste incompleto, entre OK e não OK, requer interpretação adicional do teste**

Testes com resultado de limiar auditivo (ex. PTA, MAGIC Audio, e limiar de EOAPD): resultado dentro da faixa esperada de perda auditiva leve



#### **Resultado do teste não OK**

Triagem: resultado inválido

Diagnóstico: resultado dentro da faixa esperada de perda auditiva moderada a severa




O ícone de status do resultado do teste constitui um estimador aproximado da situação auditiva. Ele não deve ser interpretado como um resultado conclusivo. O ícone de status verde não é necessariamente uma indicação de que todo o sistema auditivo esteja normal. Uma avaliação audiológica completa deve ser conduzida se as preocupações em relação à sensibilidade auditiva persistirem. Um ícone de status amarelo ou vermelho não deve ser interpretado como um indicador de falta de função auditiva ou presença de patologia. Entretanto, ele deve ser seguido de um teste de diagnóstico audiológico adequado. Em todos os casos, o examinador precisa verificar e interpretar os dados do resultado dentro do contexto do histórico do paciente, considerando os resultados de outras medições e outros fatores de influência conforme o caso (ex. condições do ambiente durante o teste, cooperação do paciente).

### 3.4 Hardware do Dispositivo

#### 3.4.1 Ligar e Desligar

O botão liga/desliga está localizado no lado direito do dispositivo para os modelos portáteis e no painel traseiro dos modelos de mesa (veja a Figura 2). O botão liga/desliga pode ser usado para ligar e desligar o dispositivo. Para ligar o dispositivo, pressione o botão rapidamente. A tela de boas vindas aparece. Para desligar o aparelho, pressione o botão por cerca de 10 segundos.

Opcionalmente, o dispositivo pode ser desligado através do ícone  no rodapé da tela do dispositivo.

Além disso, o botão liga/desliga pode ser usado em alguns módulos de teste (ex. MAGIC, SUN, UST) para exibir o rodapé, que pode ser escondido nestes módulos durante um teste.



Figura 2: Botão liga/desliga para dispositivo portátil (esquerda) e de mesa (direita, marcado com o círculo azul)

#### 3.4.2 Reinicialização do Dispositivo

Se o dispositivo estiver travado (isto é, sem resposta ao pressionar a tela), o dispositivo pode ser reinicializado. Após reinicializar, o dispositivo pode ser ligado novamente usando o botão liga/desliga. O botão de reinicialização não reinicializa nenhum dispositivo ou configuração de módulo de teste ou qualquer outro dado no dispositivo.

Para reinicializar o dispositivo, no modelo portátil, pressione o botão de reinicializar na parte de trás do dispositivo embaixo da cobertura de borracha (veja a Figura 3). Para o modelo de mesa, pressione o botão liga/desliga por vários segundos.



Figura 3: Botão de reinicialização do dispositivo portátil





### 3.4.3 Entradas do dispositivo

Diversos acessórios podem ser conectados ao dispositivo. Entre eles, transdutores (ex. fones de ouvido, sonda), cabo do eletrodo, botão de reação do paciente, impressora de etiquetas, cabo de comunicação (RS232, USB) e fonte de energia. Para mais informações, veja a **seção 6, Acessórios**.



Dispositivos de mesa: Ao usar a impressora de etiqueta, certifique-se de que o dispositivo e a impressora estão conectados à fonte de energia; do contrário, a impressão não será possível.

Para dispositivos portáteis (veja as *Figuras 4 e 5*) as entradas podem ser usadas conforme descrito na *Tabela 1*.

Entrada	Acessório que pode ser conectado
 <b>Azul</b>	Fones de ouvido, fones de inserção, caixa de som para campo livre Sentiero, Sentiero Advanced: 2ª sonda de ouvido
 <b>Vermelho</b>	Sonda de ouvido Sentiero Advanced: Condutor ósseo
 <b>Cinza</b>	Senti, Sentiero: Botão de reação do paciente, impressora de etiqueta, fonte de energia, Condutor ósseo Senti: Cabo RS232
 <b>Branco</b>	Sentiero Advanced: Cabo de eletrodo, botão de reação do paciente, impressora de etiqueta e fonte de energia
<b>Entrada USB</b>	Cabo USB com conector do tipo mini B

*Referências ao modelo Senti incluem o Senti+, referência ao modelo Sentiero também incluem o Sentiero+ e Sentiero Eco*

*Tabela 1: Visão geral das entradas do dispositivo para os modelos portáteis*



*Figura 4: Painel de entradas de dispositivos portáteis (da esquerda para a direita: Senti, Sentiero e Sentiero Advanced)*



*Figura 5: Entrada USB*

Para dispositivos de mesa (veja a Figura 6) as entradas podem ser usadas conforme descrito na Tabela 2:









Entrada	Acessório que pode ser conectado
 Azul	Vero Flex: Fones de ouvido, fones de inserção, caixa de som para campo livre
 Vermelho	Vero Flex: Condutor ósseo
 1	Vero: Fones de ouvido Note que somente pode ser utilizado um fone de ouvido especificamente calibrado.
 2	Vero: Condutor ósseo Note que somente pode ser usado um condutor ósseo especificamente calibrado para o dispositivo.
 3	Botão de reação do paciente
 4	Impressora de etiqueta
 5	Cabo USB com conector tipo B
 6	Fonte de energia

Tabela 2: Visão geral das entradas do dispositivo para modelos de mesa

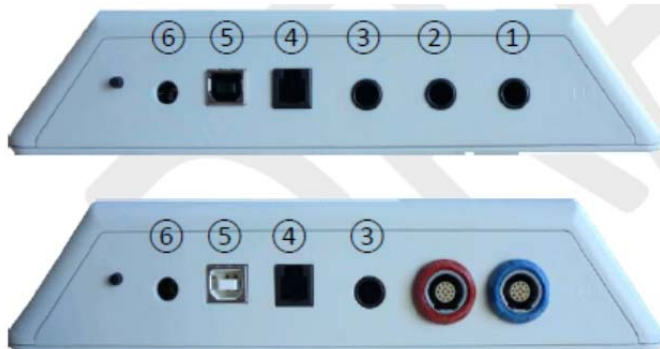





Figura 6: Painel de entradas dos dispositivos de mesa (acima: Vero; abaixo: Vero Flex)

Note que o dispositivo Sentiero Desktop oferece uma saída de pressão adicional próxima à entrada do conector da sonda de ouvido (entrada vermelha na Figura 6 de baixo).

### 3.4.4 Recarregando o Dispositivo

Conecte a fonte de energia ao dispositivo (veja 3.4.3, Entradas do Dispositivo). Para recarregar o dispositivo, conecte o plugue em uma tomada com a voltagem e frequência de saída apropriadas. Para mais informações sobre as fontes de energia veja a seção 9, Especificações Técnicas, e a informações fornecidas na fonte de energia. O processo de recarga inicia automaticamente e é concluído dentro de

aproximadamente duas horas (portátil) ou oito horas (mesa), respectivamente. O status da bateria pode ser deduzido através dos símbolos:  totalmente carregado;  recarregando;  indicador de status variando de totalmente descarregado a totalmente carregado.

## 3.5 Funções do Dispositivo

### 3.5.1 Gerenciamento do Usuário


Com o software Mira para o PC você pode ativar ou desativar o gerenciamento do usuário no seu dispositivo (veja a ajuda online do Mira para mais informações). Se o gerenciamento do usuário estiver ativado no seu dispositivo, após ligar o dispositivo, será solicitado que você selecione um usuário e digite uma senha. Por favor, siga as instruções no dispositivo. Se você quiser trocar o usuário, você precisa fazer o logoff do dispositivo e reiniciar o dispositivo.

Se o Gerenciamento do Usuário está desabilitado, somente quando logado quando Administrador você poderá alterar os parâmetros do módulo

### 3.5.2 Gerenciamento do Paciente

Após ligar o dispositivo (e se aplicável após o login) o paciente pode ser adicionado, selecionado a partir de uma lista de pacientes ou o modulo de seleção de teste pode ser chamado de modo “Anônimo”, por exemplo, sem adicionar um paciente. Isto também é possível para deletar um ou todos os pacientes (Device Setting ➔ Data Management).




No modo “Anonymous” (Anônimo)  os testes podem ser feitos e salvos em uma sessão. A sessão pode ser renomeada posteriormente com os dados do paciente apropriados. Isto pode ser útil, por exemplo, para fazer um teste rapidamente em uma criança dormindo, se não houver tempo para inserir os dados do paciente com antecedência. Ao conduzir um teste no modo Anônimo, certifique-se de que depois você poderá atribuir os dados do teste ao paciente correto.

Para mais informações sobre o gerenciamento de paciente consulte a ajuda online na tela “Select Patient” (Selecionar Paciente).

### 3.5.3 Configurações do Dispositivo

Há muitas opções para configurar o dispositivo de acordo com as suas necessidades.

As configurações do dispositivo podem ser acessadas através do botão de ferramentas  na tela principal de seleção do paciente.

As seguintes configurações do dispositivo estão disponíveis:

- Data e hora
- Formato de data e hora
- Idioma
- Som (pressionar teclas, som do resultado)
- Brilho da tela





- Preferências (ex. representação de símbolos BC, calibragem da fala)

Para mais informações sobre as configurações do dispositivo, consulte a ajuda online na tela “Device Settings” (Configurações do Dispositivo) e seus submenus.

### 3.5.4 Testes de Hardware

As principais funções do dispositivo podem ser testadas com a opção “Hardware Tests” (Testes de Hardware).



O **autoteste do dispositivo** examina diversas propriedades do dispositivo como fonte de energia interna, função codec e integridade da memória. Se uma propriedade do dispositivo estiver funcionando corretamente, um ícone de visto verde  é exibido. Do contrário, um ícone  vermelho é exibido. Se nem todas as propriedades do dispositivo forem testadas com sucesso (isto é, não só vistos verdes), entre em contato com o seu distribuidor.



O **teste da sonda** examina o funcionamento da sonda de ouvido. Por favor, use a cavidade de teste vermelha (cavidade de teste para oliva A) para testar olivas grandes ou a cavidade de teste azul (cavidade de teste para oliva S) para testar olivas pequenas. Não use outras combinações. O teste da sonda resulta em aprovação (Sonda OK) ou em uma das mensagens de erro vistas na *Tabela 3*. Por favor, siga as recomendações para solução de problemas mencionadas na *Tabela 3*.

Mensagem de erro	Ações recomendadas para solucionar o problema
No probe found (Sonda não encontrada)	Verifique se a sonda está conectada corretamente ao dispositivo. → Se não, conecte a sonda ao dispositivo.
Probe failed (Sonda falhou)	1) Verifique se a sonda está encaixada na cavidade de teste correta. → Se não, use a cavidade de teste correta fornecida com o dispositivo. 2) Verifique se as curvas * de calibragem estão dentro das margens superior e inferior de tolerância ou se ambas as curvas * de tolerância são linhas suaves. → Se não, certifique-se de usar as cavidades de teste corretas e verifique se um ou ambos os canais de oliva da sonda estão entupidos. Se sim, troque ou limpe a oliva da sonda. * Para sondas EP-TE somente um canal está disponível, portanto somente uma curva é mostrada.

*Tabela 3: Mensagens de erro do teste da sonda e ações recomendadas*

Se as ações recomendadas na Tabela 3 ou nas Perguntas Frequentes online ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)) não ajudarem a solucionar o problema, por favor entre em contato com o seu distribuidor.

### 3.5.5 Gerenciamento de Licenças

Se você deseja adicionar módulos ao seu dispositivo, entre em contato com o seu distribuidor. Você também pode usar o modo demo (demonstração) para avaliar a necessidade de incluir módulos adicionais ao seu dispositivo (veja 3.5.6, *Modo Demo*).

Ao melhorar sua licença, você receberá do seu distribuidor uma nova chave de licença que precisa ser digitada no seu dispositivo. Antes de inserir a nova chave de licença no dispositivo, certifique-se de que você tem uma anotação por escrito da chave da licença anterior para fazer uma reinstalação se necessário. Para atualizar a sua chave de licença você precisa ir à tela “License Management” (Gerenciamento da Licença) (Device Settings → Device Configuration). A chave da licença já inserida e todos os módulos licenciados serão exibidos. Ao inserir corretamente e confirmar a nova chave de licença, a licença adicional será disponibilizada no dispositivo.

Se você atualizar uma licença de fala, você receberá adicionalmente um arquivo de licença de fala, que precisa ser instalado no dispositivo através do Mira. Siga as instruções de instalação do arquivo de fala que você receberá junto com o arquivo de licença de fala.

### 3.5.6 Modo Demo (Demonstração)

Você pode ativar o modo de demonstração um número limitado de vezes. No modo de demonstração, você pode usar todos os módulos disponíveis para o seu dispositivo até o final do dia. Após ativar o modo de demonstração, você não pode alterar a data e hora do seu dispositivo até o final do dia. Se você estiver interessado em atualizar o seu dispositivo permanentemente com um módulo específico, entre em contato com o seu distribuidor.

### 3.5.7 Informações do Sistema



Na tela de informações do sistema, informações gerais sobre o dispositivo e a versão do firmware são exibidas. Informações sobre os transdutores conectados também são exibidas se o respectivo transdutor foi conectado antes da tela de informações do sistema ser inserida. Ao contatar o seu distribuidor sobre qualquer solicitação de serviço (ex. mensagem de erro ou atualização do módulo) estes dados devem estar em mãos.

### 3.5.8 Informações do Módulo de Teste

Diversos módulos de teste estão disponíveis para cada dispositivo. Entre eles audiometria por tom puro (PTA), audiometria por tom puro baseada em imagem (MAGIC), testes de fala (ex. SUN, MATCH), outros testes subjetivos (ex. MAUS, BASD), emissões otoacústicas transientes (EOATE), emissões otoacústicas por produto de distorção (EOAPD), resposta auditiva do tronco encefálico (ABR) e resposta auditiva de estado estável (ASSR). Esta lista está sujeita a mudanças. Contate o seu distribuidor para receber uma lista atualizada dos módulos e recursos disponíveis.

Ao realizar uma medição, considere os seguintes aspectos:



Se for necessário para a realização adequada do teste (ex. PTA, EOAPD), o dispositivo pode ser usado em um ambiente silencioso (ex. cabine a prova de som, sala com pouco ruído ambiente). Para medições com sondas de ouvido (ex. EOA) um fone de ouvido de isolante (Peltor) também pode ser usado. Ao contrário dos módulos mencionados acima, para medições de PEA (ex. ABR, ASSR) o ruído acústico tem menos influência sobre a realização da medição do que artefatos musculares (ex. movimento do paciente). Leve em consideração as normas locais referentes às exigências para o ambiente de teste.



EOAs geralmente não estão presentes em ouvidos com perda auditiva condutiva, pois tanto o estímulo quanto à amplitude da resposta são reduzidos devido ao amortecimento do ouvido médio.



Use somente olivas de ouvido grandes junto com a oliva da sonda grande (PT-A) e olivas de ouvido pequenas junto com a oliva da sonda pequena (PT-S). Uma combinação errada de oliva de ouvido e oliva da sonda pode prejudicar os resultados. Veja também as orientações na embalagem do acessório. Em caso de dúvida sobre qual combinação é a correta, entre em contato com o seu distribuidor.



Se possível, não segure a sonda no ouvido durante a medição de EOA. Isto introduzirá ruídos na medição. Fontes comuns de ruído são ruídos acústicos (ruídos na sala), biológicos (respiração, movimento, fala, mastigação do paciente, etc.) ou físicos (movimento da sonda).



Para informações adicionais sobre os diversos módulos de teste, aplicações clínicas potenciais e recomendações para combinação de vários procedimentos de teste consulte o guia de aplicação prática (**Manual de Como Fazer**), que pode ser baixado em [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support).

### 3.5.9 Solucionando Erros

Em caso de ocorrência de erro com o seu dispositivo, verifique a lista abaixo e siga as recomendações contidas na *Tabela 4*. Mais informações sobre como proceder com erros podem ser encontradas na seção 3.5.4, Testes de Hardware ou nas Perguntas Frequentes online ([www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq)).

Erro	Ação recomendada para solucionar o problema
Tela escura	A tela é desativada automaticamente após 2 minutos sem atividade do usuário para aumentar o tempo de uso sem recarregar. Toque na tela para sair do modo de economia de energia.
Sem resposta, tela apagada	Após 10 minutos sem atividade do usuário, o dispositivo é automaticamente desligado. Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga.
Sem resposta, tela apagada, dispositivo travado	Se o dispositivo não responde à ação do usuário, pode ser necessário reiniciá-lo pressionando o botão de reinicialização (3.4.2, Reinicialização do Dispositivo).
Mensagem de erro: "Remove cable" (Remova o cabo)	Remova o cabo conector da impressora de etiquetas ou o cabo RS232.
Mensagem de erro: "Touch screen error" (Erro da tela)	A mensagem de erro aparece se houver pressão permanente na tela sensível ao toque durante a inicialização do dispositivo. Verifique se há alguma partícula entre a tela e a moldura ao redor da tela. Remova a partícula com uma ferramenta pequena e macia (ex. pedaço de papel).

*Tabela 4: Erros e ações recomendadas*

Se as ações recomendadas na Tabela 4 ou nas Perguntas Frequentes online não ajudarem a solucionar o problema, entre em contato com o seu distribuidor.

### 3.6 Software para PC Mira

A versão mais recente do software Mira pode ser baixada na página da PATH medical na internet ([www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support)). O Mira inclui os arquivos mais de firmware e fala mais recentes para atualizar o dispositivo. O Mira possui a ajuda online que oferece mais informações sobre a utilização correta.

O Mira pode ser usado para gerenciar usuários, baixar dados do dispositivo, baixar e atualizar informações do paciente do e para o dispositivo, revisar e arquivar dados de testes, imprimir dados de testes em uma impressora padrão para PC e exportar dados em vários formatos (ex. GDT, Excel).



Alguns recursos só funcionam com uma licença de comunicação instalada no dispositivo (ex. baixar dados do dispositivo). Você não precisa ter uma licença de comunicação instalada para as seguintes atividades com o Mira:

- atualizar o firmware do dispositivo
- atualizar a licença de fala ou arquivos de fala
- atualizar o gerenciamento do usuário no dispositivo
- atualizar os pacientes no dispositivo

Informações sobre como solucionar problemas com o Mira podem ser encontradas em [www.pathme.de/support/faq](http://www.pathme.de/support/faq).

### 3.7 Ferramenta de Serviço PATH

A Ferramenta de Serviço PATH está disponível somente para distribuidores autorizados e assistência técnica autorizada. O software da Ferramenta de Serviço PATH mais recente está disponível para baixar na página da PATH medical na internet através da área restrita. A Ferramenta de Serviço PATH é necessária para fazer manutenção nos dispositivos e calibrar os transdutores. Hardware adicional (ex. dispositivo CaliPro, cabo loopback) e treinamento da PATH medical são exigidos. Para mais informações, consulte o manual da Ferramenta de Serviço PATH ou entre em contato com a PATH medical ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4. Assistência Técnica e Manutenção

### 4.1 Informações Gerais de Assistência Técnica



A PATH medical tem um comprometimento com a satisfação do cliente. Fale com o seu distribuidor para pedir suprimentos, obter informações sobre treinamentos e contratos de serviço, obter ajuda para problemas com dispositivos, sugerir recursos desejados ou encontrar respostas não comentadas na ajuda online do dispositivo ou nos manuais. Informações gerais sobre o seu dispositivo e sobre a PATH medical podem ser encontradas em [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Atualizações de software, firmware e documentação (ex. manual do usuário) estão disponíveis no site da PATH medical. Os distribuidores da PATH medical serão informados de atualizações disponíveis. Cabe ao distribuidor local informar o usuário final. Se você não tiver certeza se o seu software, firmware ou documentação está atualizado, verifique em [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support) ou fale com o seu distribuidor.

Serviços de manutenção e reparos no dispositivo e seus acessórios eletro-médicos somente devem ser realizados pela PATH medical ou serviço autorizado. O serviço autorizado recebe a documentação e treinamento necessários da PATH medical para efetuar serviços e reparos específicos.

### 4.2 Assistência Técnica, Manutenção de Rotina e Calibragem

Para garantir a operação segura e manter as medições válidas, a PATH medical estipula que o dispositivo e os transdutores devem ser verificados pelo menos uma vez por ano, ou com maior frequência se normas locais exigirem ou se houver dúvida em relação ao funcionamento correto do dispositivo. Uma mensagem de alerta é exibida no dispositivo se a data de serviço do dispositivo ou data de calibragem do transdutor venceram. Envie o dispositivo ou acessório imediatamente ao seu distribuidor ou assistência técnica autorizada.

Caixas de som de campo livre precisam ser calibradas regularmente pelo usuário de acordo com as instruções do dispositivo. Portanto, caixas de som de campo livre estão excluídas do procedimento de verificação anual mencionado acima.



Em todos os dispositivos Senti e Sentiero (exceto o Vero), é fácil substituir os transdutores individualmente e calibrá-los separadamente. Isto ajuda a aumentar o tempo de serviço e a disponibilidade do seu dispositivo.

Contexto regulatório:

Para o dispositivo e todos os transdutores, uma inspeção metrológica anual atendendo ao Parágrafo 11, 2ª Cláusula do Decreto sobre operadores de dispositivos médicos (MPBetreibV, Alemanha), deve ser realizada por um prestador de serviço autorizado pela PATH medical. Com relação ao módulo PTA, uma inspeção anual é determinada pela ISO 8253-1 e pelo anexo 2 do MPBetreibV. O princípio de medição de emissões otoacústicas (EOA) e potenciais evocados auditivos (PEA) não é descrito explicitamente pelo MPBetreibV. Portanto, o fabricante é obrigado a definir instruções de inspeção metrológica. Tanto a IEC 60645-6 (EOA) e a IEC 60645-7 (PEA) recomendam uma inspeção anual.

Explicação:

O dispositivo e os seus acessórios contêm partes que são expostas aos impactos e contaminação do ambiente. Para garantir o funcionamento correto das medições, a tolerância de defeitos fornecida pelo fabricante ou definida pelas normas aplicáveis precisa ser controlada por instrumentos desenvolvidos especificamente e procedimentos definidos. Portanto, a inspeção metrológica deve ser realizada pela assistência técnica autorizada instruída e treinada pela PATH medical.

### 4.3 Reparos

Caso o dispositivo ou acessório apresente algum defeito ou diferença em relação à sua configuração original, a PATH medical ou assistência técnica autorizada irá reparar, recalibrar ou trocar o dispositivo ou acessório. Todos os reparos estão sujeitos à disponibilidade de peças e materiais. Fale com o seu distribuidor para mais informações sobre prazos de reparo.

Antes de enviar qualquer equipamento para reparo, passe todas as informações relevantes ao serviço autorizado (ex. modelo, número de série, versão do firmware, informações de contato, informações de envio, descrição detalhada do problema ou defeito). Isto pode ajudar a assistência técnica agilizar o processo de reparo e análise do defeito e eliminar problemas que podem ser resolvidos sem o envio do dispositivo. Outras podem ser solicitadas pela assistência técnica.

Veja também a seção 4.1, *Informações Gerais de Assistência Técnica e 7, Garantia*.

## 5. Limpeza



Limpar o dispositivo e os seus acessórios é importante para cumprir as exigências sanitárias e evitar autoinfecções. Considere sempre as normas locais e leia esta seção com atenção.

Antes de limpar o dispositivo, o mesmo deve ser desligado e removido de todos os componentes conectados (ex. fonte de energia).

Limpe a superfície do dispositivo com um pano umedecido e detergente suave ou uma solução antisséptica ou bactericida hospitalar. As seguintes quantidades de substâncias químicas são permitidas: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldeído: 2-4%. Não mergulhe o dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido penetre nele. Seque o dispositivo com um pano macio após a limpeza.

Acessórios descartáveis (ex. olivas e outros acessórios de apenas um uso) devem ser substituídos entre os pacientes (ou ouvidos do mesmo paciente) para evitar autoinfecção.

A cavidade de teste da sonda deve ser usada com uma oliva nova e desinfetada. Em caso de contaminação com material patológico ou suspeita de sujeira dentro da cavidade, interrompa o uso da mesma. Para a limpeza externa, use lenço umedecido à base de álcool, geralmente contendo 70% de álcool isopropílico.

É recomendado que as partes que têm contato direto com o paciente (ex. almofadas do fone de ouvido) passem por procedimentos de desinfecção entre os pacientes. Isto inclui limpeza física e uso de desinfetantes.

O dispositivo e os seus acessórios (salvo indicação em contrário na documentação/embalagem do respectivo produto) são fornecidos não esterilizados e não devem ser esterilizados.

Com relação às instruções de limpeza para acessórios (ex. sonda de ouvido), para mais informações consulte o respectivo manual ou ficha técnica do acessório.

Ao usar um produto de limpeza, consulte a ficha técnica do fabricante do produto de limpeza em relação ao tempo mínimo que o pano precisa ficar em contato direto com a superfície do dispositivo ou acessório para garantir a eficácia da limpeza.





## 6. Acessórios

Os acessórios disponíveis para o Senti e Sentiero incluem:

- fones de ouvido (ex. Sennheiser HDA-280, Sennheiser HDA-300, Interacoustics DD-45, Holmco PD-81, GN Otometrics ME-70)
- fones de inserção (ex. Otometrics otolInsert)
- cabo do acoplador de ouvido (PATH ECC), condutor ósseo (RadioEar B-71)
- caixa de som de campo livre (ex. JBL Control 2P) e acessórios relacionados:
  - cabo de conexão da caixa de som
- sonda de ouvido (PATH EP-TE, PATH EP-DP) e acessórios relacionados:
  - olivas da sonda (tamanho adulto e infantil)
  - olivas de ouvido (diversos tamanhos e tipos)
  - cavidade de teste (correspondente às olivas tamanho adulto e infantil)
  - ferramentas de inserção/limpeza
  - clipe de fixação
- cabo do eletrodo e acessórios relacionados:
  - eletrodo de teste do dispositivo
  - eletrodos (diversas marcas)
- impressora de etiqueta (ex. Seiko SLP 650 SE) e acessórios relacionados:
  - cabo de conexão da impressora de etiqueta
  - rolos de papel para impressão
- botão de reação do paciente
- fone de ouvido isolante (ex. Peltor Optime III)
- cabo de comunicação (USB, RS232) e acessórios relacionados:
  - conversor de RS232 para USB
- estojo (estojo rígido ou macio)
- fonte de energia (Sinpro MPU12, Sinpro MPU16, Friwo GPP6)

A lista de acessórios acima pode estar sujeita a mudanças. Alguns acessórios podem estar disponíveis somente por encomenda, ser substituídos por equipamentos similares ou ser descontinuados sem aviso prévio. Fale com seu distribuidor para obter uma lista atualizada dos acessórios disponíveis.

Repare que o mesmo acessório pode estar disponível com conectores diferentes e portanto um número diferente de artigos para dispositivos diferentes (veja a seção 3.4.3, *Entradas do Dispositivo*). Ao questionar o seu distribuidor sobre acessórios, sempre consulte o modelo do seu dispositivo (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Vero, e Vero Flex).



## 7. Garantia

A PATH medical garante que o dispositivo fornecido e seus acessórios não possuem defeitos de fabricação ou montagem e, se usados corretamente, funcionarão de acordo com as especificações aplicáveis durante o período de garantia definido.

Note que a garantia entre o usuário final e o distribuidor não pode ser controlada pela PATH medical e não é responsabilidade da PATH medical. De qualquer forma, a PATH medical incentiva todos os distribuidores locais a oferecer pelo menos a garantia definida pela lei ou pelas seguintes regras.

Para o dispositivo, uma garantia de um ano é oferecida. Para o jogo de baterias recarregáveis, a tela sensível ao toque e as partes sujeitas a desgaste a garantia é de seis meses. O período de garantia começa a partir da data de envio. Caso períodos mais longos de garantia sejam determinados por lei, estes períodos de garantia prevalecerão.

Esta garantia só é válida para dispositivos e acessórios adquiridos em um distribuidor autorizado. A garantia não é válida em caso de quebra, mau funcionamento devido a manuseio incorreto ou utilização indevida, negligência, descumprimento das instruções do fabricante, incluindo instruções de limpeza, impactos ou acidentes, danos causados por fatores externos (ex. inundação, fogo) ou danos decorrentes do envio (veja a declaração de garantia). Esta garantia não cobre desgaste natural e danos estéticos (ex. riscos). Modificações e alterações ao dispositivo ou acessório não aprovadas por escrito pela PATH medical invalidam esta garantia.

Esta garantia cobre os custos com peças e mão de obra e tem que estar de acordo com as especificações do fabricante. A PATH medical reserva-se o direito de reembolsar, consertar ou substituir (por um produto novo ou reformado) um dispositivo ou acessório “na garantia” exclusivamente a seu critério.

Caso precise usar a garantia, informe o seu distribuidor sobre o defeito. Envie o dispositivo ou acessório com uma descrição do erro ao seu distribuidor. As despesas de envio não são reembolsáveis e serão pagas pelo cliente. Envie o dispositivo ou acessório em sua embalagem original ao seu distribuidor.

Veja também a seção 4.1, *Informações Gerais de Serviço*

### Declaração de Garantia



A garantia contida neste documento é exclusiva. A PATH medical renuncia quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitada à, qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim ou aplicação específico. A PATH medical não pode ser responsabilizada por quaisquer danos incidentais, indiretos, especiais ou consequentes sejam resultado da compra, uso, uso indevido ou incapacidade de uso do dispositivo ou acessório ou com qualquer relação com o defeito ou falha do dispositivo ou acessório, incluindo, mas não limitado à, queixas baseadas no prejuízo de uso, perda de lucros ou recebimentos, danos ambientais, aumento de despesas e custo de substituição de produtos. A garantia e responsabilidade da PATH medical é dirigida ao distribuidor e limitada às normas do respectivo contrato de distribuição e a legislação alemã. O usuário final deve endereçar queixas de garantia somente ao distribuidor autorizado onde o dispositivo foi adquirido. O PATH medical reserva-se o direito de recusar reclamações em garantia contra produto e serviços que são obtidos e/ou usados em descumprimento das leis de qualquer país.



## 8. Notas sobre Segurança



Para garantir a operação segura do Senti e Sentiero, leia cuidadosamente as notas sobre segurança abaixo e siga as instruções fornecidas. Caso contrário, há risco para pessoas e/ou o dispositivo. Guarde este manual para uso posterior e certifique-se de entregá-lo a qualquer pessoa que use este dispositivo. Regras e normas governamentais locais devem ser obedecidas sempre.

### 8.1 Uso Geral



Respeite as normas condizentes em suas instalações quanto à manutenção e calibragem de equipamentos audiométricos. Isto inclui manutenção periódica do dispositivo e calibragem dos transdutores. Veja a seção 4, *Assistência Técnica e Manutenção*.

Não tente abrir ou fazer consertos no dispositivo e seus componentes você mesmo. Leve-o ao serviço autorizado para manutenção. Abrir a carcaça do dispositivo ou manipular qualquer acessório levará a perda da garantia.

Não opere o dispositivo se sua fonte de energia estiver conectada ao dispositivo e o fio ou plugue danificado. O mesmo vale para qualquer acessório com fonte de energia separada (ex. impressora de etiqueta).

O dispositivo é capaz de produzir elevados níveis de estímulos para fins de diagnóstico. Sempre use níveis de estímulo que são toleráveis pelo paciente. Não apresente níveis elevados de estímulo se houver risco de dano à audição.

O paciente pode operar o dispositivo em testes autocontroláveis (ex. MAGIC) de acordo com as instruções de pessoal qualificado. Não permita que crianças, pessoas com deficiência (ex. deficientes mentais) ou outras pessoas que podem precisar de assistência operem o dispositivo sem supervisão. A supervisão de pessoal qualificado é recomendada para todos os pacientes sempre.

Vero: Os transdutores fornecidos com o dispositivo são calibrados para um dispositivo específico. Para garantir a calibragem e produção apropriadas de estímulos, sempre verifique se o transdutor conectado é compatível com o transdutor especificado na tela de informações do sistema no dispositivo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em incompatibilidade do nível de estímulo exibido no dispositivo em relação ao nível de estímulo real apresentado ao paciente. Isto pode levar a superestimação ou subestimação da audição. Também podem resultar na apresentação de níveis de estímulo mais elevados ao paciente, que podem danificar a audição. Isto não se aplica a transdutores flexivelmente permutáveis para o Senti e Sentiero.



O dispositivo precisa ser operado em um ambiente silencioso, para que as medições não sejam influenciadas por ruídos do ambiente. Isto pode ser determinado por um pessoa habilitada com treinamento em acústica. A seção 11 da ISSO 8253-1 define os níveis máximos de ruído para testes audiométricos. Se não respeitados, os dados medidos podem não representar confiavelmente a real situação auditiva. Lembre-se de que medições de PTA e EOS podem ser corrompidas por ruído acústico. Medições de ABR e ASSR não são corrompidas tão facilmente por ruídos acústicos, mas por artefatos biogênicos e movimentos corporais.

Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada durante o uso com um paciente. Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada pelo paciente quando este é o operador pretendido (ex. MAGIC). Reparos e manutenção de qualquer parte do dispositivo (ex. troca da bateria) devem ser feitas apenas pelo serviço autorizado. Veja a seção 4, *Assistência Técnica e Manutenção*.

## 8.2 Manuseio, Transporte e Armazenamento



Não derrube o dispositivo ou cause impactos indevidos. Em caso de queda (com suspeita de dano) ou outros danos, devolva o aparelho ao seu serviço autorizado local para conserto e/ou calibragem. Não use o dispositivo em caso de suspeita de dano (ex. partes soltas dentro do dispositivo).

Não faça nenhuma modificação no dispositivo ou seus componentes sem a autorização por escrito do fabricante. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em menor nível de segurança e/ou funcionamento prejudicado.

Não transporte, armazene ou opere o dispositivo em condições ambientes que extrapolem as descritas na seção 9, *Especificações Técnicas*. Se o dispositivo for deslocado de um local frio para outro mais quente, há risco de condensação. Se isto ocorrer, aguarde até que o dispositivo alcance a temperatura normal antes de ser ligado.

Certifique-se de que qualquer plataforma, mesa, carrinho ou outra superfície usada durante a operação, transporte ou armazenamento temporário ou permanente do dispositivo e seus componentes seja adequada, robusta e segura. A PATH medical não se responsabiliza por lesões ou danos resultantes de transporte, carrinhos ou superfícies de operação inadequadas, frágeis ou desaprovadas.

Não permita a entrada de nenhum fluido no dispositivo. Não mergulhe o dispositivo em fluídos como, por exemplo, produtos de limpeza.

Partículas de poeira podem danificar o *touch pad*. Mantenha-o limpo e livre de poeira.

Não coloque pressão excessiva sobre a tela do dispositivo ou permite que nenhum item perfure sua tela.

Não deixe o dispositivo próximo a um aquecedor ou qualquer outra fonte de calor.

## 8.3 Segurança Elétrica



A fonte de energia é especificada como parte do dispositivo. Não use qualquer outra fonte de energia que não seja especificada na seção 9, *Especificações Técnicas*. Outras fontes de energia feitas para outros dispositivos eletrônicos como laptops ou impressoras podem danificar o dispositivo. Da mesma forma, usar a fonte o Senti/Sentiero em outros aparelhos pode danificá-los.

Evite o contato acidental entre partes conectadas, mas não usadas e outras partes condutivas, incluindo aquelas conectadas ao sistema de aterramento. Partes condutivas dos eletrodos e seus

conectores, incluindo o eletrodo neutro, não podem entrar em contato com outras partes condutivas e o sistema de aterramento.

Não use o dispositivo durante a aplicação de dispositivos cirúrgicos de alta frequência, marca-passos, desfibriladores e outros simuladores elétricos.

Se o dispositivo for usado durante uma cirurgia, os conectores não devem encostar em itens condutivos, incluindo o aterramento.

Ao usar a fonte de energia Sinpro MPU16C-104 (proteção classe I), para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de energia somente deve ser conectada a rede elétrica com aterramento.

Não conecte o cabo da impressora de etiqueta ou o cabo de transferência de dados RS232 ao dispositivo durante testes.

Se a conexão é estabelecida do dispositivo ao PC que é alimentado pela rede elétrica, precauções especiais devem ser tomadas para manter a segurança médica. Um cabo USB padrão somente deve ser usado se o PC conectado estiver fora do alcance do paciente, ou se o PC estiver funcionando com bateria, tiver aprovação médica ou for alimentado através de um transformador com aprovação médica. Em todos os casos, um separador galvanizado deve ser inserido na conexão USB.

## 8.4 Compatibilidade Eletromagnética



As emissões de radiofrequência do dispositivo são muito baixas e dificilmente causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. Porém, efeitos negativos ou perda de funcionalidade de equipamentos eletrônicos podem ocorrer se eles estiverem próximos ao Senti/Sentiero. Pode ser necessário aplicar medidas corretivas adequadas (ex. nova orientação ou posicionamento do Sente/Sentiero ou proteção). Consulte as sugestões fornecidas na seção 10, *Informações de Compatibilidade Magnética*.

Emissões eletromagnéticas de radiofrequência fortes podem afetar o funcionamento do dispositivo (ex. ocorrência de ruídos indesejados). A PATH medical recomenda restringir o uso de outros aparelhos eletrônicos com forte radiação magnética (ex. telefones celulares, pagers) próximo ao Senti/Sentiero. Não coloque o Senti/Sentiero perto de outros equipamentos eletrônicos. Se isto não for possível, o funcionamento correto de acordo com o uso pretendido do Senti/Sentiero deve ser supervisionado. Consulte as sugestões fornecidas na seção 10, *Informações de Compatibilidade Magnética*.

O uso de outros acessórios além dos fornecidos pela PATH medical ou o uso de cabos extensores pode resultar no aumento da transmissão ou redução da imunidade do dispositivo à interferência.

## 8.5 Acessórios



A oliva da sonda ou a sonda de ouvido não devem ser inseridas no ouvido sem uma oliva descartável corretamente fixada na oliva da sonda. Use o tamanho de oliva

correspondente ao tamanho do conduto auditivo do paciente.

A sonda de ouvido não deve ser usada em casos de otite externa (infecção do conduto auditivo externo) ou em casos em que o paciente sinta dor ao inserir a sonda.

Acessórios descartáveis (ex. olivas ou outros acessórios marcados como de uso único na embalagem ou ficha técnica) devem ser substituídos entre pacientes (ou ouvidos do mesmo paciente) para evitar autoinfecção. Não limpe ou reutilize estes itens.

Não conecte nenhum outro acessório além dos fornecidos pela PATH medical. Outros acessórios podem não ser compatíveis com o dispositivo e podem resultar em danos ou mau funcionamento do dispositivo. Conectar acessórios que não cumprem as mesmas exigências de segurança que este produto pode levar a redução do nível geral de segurança do sistema.

Recomenda-se que as partes que entram em contato direto com o paciente (ex. almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos padrão de desinfecção entre os pacientes. As instruções do fabricante devem ser seguidas para que o uso de produtos desinfetantes resulte no nível desejado de higienização. As normas e exigências locais de higienização devem ser observadas.

Sempre manuseie cabos e transdutores com cuidado. Não dobre ou torça nenhum cabo excessivamente. O cabo pode quebrar e assim prejudicar o funcionamento geral do dispositivo ou reduzir sua segurança. Não derrube, jogue ou bata em nenhum transdutor com objetos duros. Partes delicadas (ex. microfone da sonda ou saídas de som) podem ser danificadas e prejudicar o desempenho da medição. Não use nenhum cabo ou transdutor se houver suspeita de dano.

Mantenha peças pequenas (ex. olivas) longe do alcance do paciente (principalmente crianças) para evitar ingestão acidental.

Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer outra forma que não seja para a audiometria.



Inspecione os canais do transdutor do fone de ouvido de inserção e/ou sonda (incluindo as olivas) antes de usar. Um canal de saída de som entupido pode resultar em redução do nível do estímulo e impedir a calibragem bem sucedida. Um canal de microfone bloqueado pode resultar em níveis de resposta reduzidos ou impedir uma calibragem bem sucedida. Se houver dúvida, faça um teste da sonda (veja a seção 3.5.4, Testes de Hardware).

As entradas servem para conectar seus respectivos acessórios (ex. transdutor, cabo do eletrodo, fonte de energia, impressora de etiqueta). Na conecte nenhum outro item nestas entradas. Para ver as conexões corretas, consulte a seção 3.4.3, *Entradas do Dispositivo*.

Ao puxar um plugue de uma entrada, puxe sempre pelo plugue, nunca pelo cabo para não o quebrar.

Não exponha a etiqueta impressa à luz solar ou calor. A impressão em papel térmico desaparece gradualmente com exposição à luz solar ou calor.



## 8.6. Descarte



O dispositivo inclui baterias recarregáveis NiMH (portátil) e Li-Ion (mesa). Caso as baterias não possam mais ser recarregadas ou em caso de suspeita de defeito nas baterias, elas devem ser substituídas pelo distribuidor autorizado. O distribuidor é responsável pelo descarte e armazenamento das baterias. Não descarte as baterias junto com o seu lixo doméstico. Obedeça às normas locais de descarte adequado.

Dentro da União Europeia, o dispositivo não deve ser descartado junto com o seu lixo doméstico, pois lixo eletrônico pode conter substâncias perigosas. O dispositivo é um equipamento eletrônico enquadrado na Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. Obedeça as normas locais de descarte adequado.



## 9. Especificações Técnicas



Esta seção traz um resumo das principais especificações técnicas. Detalhes técnicos adicionais são descritos separadamente no documento **Especificações Técnicas**. Você pode baixar este documento em [www.pathme.de/support/](http://www.pathme.de/support/).

### 9.1 Informações Gerais do Dispositivo

Classificação do Dispositivo (93/42/EEC) (MRD Canadá)	Classe II a Classe II
Classificação de peças de aplicação Peças de aplicação	Tipo BF (sobre o corpo) Fones de ouvido, fones de inserção, sonda de ouvido, condutor ósseo, cabo do eletrodo, botão de reação do paciente.
Grau de proteção (código IP)	Portátil: IP30 Mesa: IP40
Normas aplicáveis	ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-3, ISO 389-4, ISO 389-5, ISO 389-8 (calibragem do transdutor), ISO 10993-1 (biocompatibilidade), ISO 15223-1 (manual), IEC 60601-1 (segurança elétrica), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-4 (PEMS), IEC 60601-1-6 (usabilidade), IEC 60601-2-40 (equipamento de PEA), IEC 60645-1 (PTA), IEC 60645-5 (timpanometria), IEC 60645-6 (EOA), IEC 60645-7 (ABR), IEC 62304 (ciclo de vida do software)

### 9.2 Características do Dispositivo

Dimensões do dispositivo	Portátil: aprox. 209 x 98 x 52 mm Mesa: aprox. 150 x 210 x 45 mm
Peso do dispositivo (com baterias)	Portátil: 500 g Mesa: aprox. 475 g
Propriedades da tela	240 x 320 pixels, tela de LCD Portátil: 3,5", Mesa: 5,0"
Consumo máximo de energia	2 W

### 9.3 Fonte de Energia

Para aplicações médicas, as seguintes unidades de fonte de energia são permitidas exclusivamente para uso com os dispositivos Senti e Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104
- Sinpro MPU16C-104
- Friwo 7662M/12 (GPP6) – apenas dispositivos de mesa



Para o Senti e Sentiero não use nenhuma outra fonte de energia além das mencionadas acima. Do contrário, há risco de segurança elétrica reduzida e danos ao dispositivo.

Ao usar a fonte de energia Sinpro MPU16C-104 (proteção classe I), para evitar o risco de choque elétrico, a fonte de energia somente deve ser conectada a rede elétrica com aterramento.

Tensão de entrada das fontes de energia	Sinpro MPU12: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Friwo GPP6: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.15 A
Tensão de saída das fontes de energia	Portátil: 9V, 1.2 A, Mesa: 9-12 V, 0.4 A
Baterias recarregáveis	Portátil: 4.8 V (NiMH), Mesa: 3.7 V Li-Ion
Tempo máximo de uso com as baterias totalmente carregadas	Aprox. 6 – 8 horas (dependendo da utilização)
Número máximo de ciclos de recarga	500 – 1000 (vida útil > dois anos de uso normal)
Tempo máximo de recarga	Portátil aprox. 2 horas, Mesa aprox. 8 horas

## 9.4 Armazenamento, Transporte e Condições de Operação

Para o armazenamento e transporte, mantenha o dispositivo e os acessórios dentro da mala de transporte que é fornecida para proteger todos os componentes de agentes externos e impactos do ambiente. Condições extremas de armazenamento e uso podem resultar em, por exemplo, quebra da tela sensível ao toque (em temperaturas extremamente baixas) ou prejudicar a calibragem do dispositivo e/ou transdutor.



Se o dispositivo for deslocado de um local frio para outro mais quente, há risco de condensação. Se isto ocorrer, aguarde até que o dispositivo alcance a temperatura normal antes de ser ligado. Siga as condições de funcionamento recomendadas.

### Condições de armazenamento e transporte

Temperatura de transporte	-20° a - 60° C (-4° a 140° F)
Temperatura de armazenamento	0° a 40° C (32° a 104° F)
Umidade relativa do ar	≤ 90 % sem condensação
Pressão Barométrica	50 a 106 kPa

### Condições de funcionamento

Temperatura	10° a 40° C (50° a 104° F)
Umidade relativa do ar	20 – 90 % sem condensação
Pressão barométrica	60* a 106 kPa (*)

\*Para locais onde a Pressão for inferior a 80kPa (para altitudes maiores que 2000 metros), é recomendado recalibrar os transdutores.



## 10. Informações de Compatibilidade Eletromagnética

A compatibilidade eletromagnética (EMC) definida pela norma IEC 60601-1-2 (Equipamentos médicos elétricos – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes) e 60601-2-40 (Equipamentos médicos elétricos – Parte 2-40: Requisitos particulares de segurança de eletromiógrafos e equipamento de respostas evocadas) foi certificada por um laboratório credenciado com o relatório número 4963. Informações adicionais sobre o relatório completo podem ser disponibilizadas pela PATH medical mediante solicitação).



O usuário deve providenciar que o dispositivo seja usado em um ambiente com radiação eletromagnética dentro do especificado nas *Tabelas 5 e 6*.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de alta frequência de acordo com a norma RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que gera energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Voltagem / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Atende	

*Tabela 5: Conformidade com as orientações de emissão eletromagnética e exigências para o ambiente eletromagnético (relatório nº 3917, traduzido do alemão)*

Teste de imunidade	Teste de Nível IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se o chão for coberto por material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas do fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas do fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída.	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 de um ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 segundos	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 de um ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  Se o usuário dispositivo médico precisar mantê-lo em operação durante cortes no fornecimento de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por fonte não interrompível.
Campo magnético da frequência de tensão (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: Ut é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação da intensidade de teste.

Tabela 6: Conformidade com imunidade à interferência e exigências para o ambiente eletromagnético (relatório nº 3917, traduzido do alemão)




O usuário deve providenciar que o dispositivo seja usado em um ambiente com distâncias mínimas de potenciais radiadores dentro do especificado nas Tabelas 7 e 8.

Teste de imunidade a interferência	Teste de Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Conduzido de alta - frequência - Perturbações de acordo com a IEC 61000-4-6	3 Vefetivo (150 kHz a 80 MHz)	3 Vefetivo	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e moveis não devem ser utilizados a uma distancia do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distancia de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. $d = 3.5/3 * \text{sqrt}(P)$
RF irradiada de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V/m (80 MHz a 2,5 GHz)	3 V/m	Para 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5/3 * \text{sqrt}(P)$  Para 800 MHz – 2.5 GHz: $d = 7/3 * \text{sqrt}(P)$

**Nota:** P é a saída nominal do transmissor em Watt (W) de acordo com as especificações do fabricante do transmissor; d é a distância de proteção recomendada em metros (m).  
Correspondente a uma investigação in-loco, a força do campo de unidades fixas de rádio devem ser

inferiores aos níveis de conformidade para todas as frequências.

Nas proximidades de dispositivos que possuem um símbolo de antena  há possibilidade de interferência. A 80 MHz e 800 MHz a faixa mais elevada de frequência é aplicável. Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A disseminação de propriedades eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edificações, objetos e seres humanos.

*Tabela 7: Distância mínima recomendada de radiadores potenciais (relatório Schwille nº 3917, traduzido do alemão)*

O dispositivo destina-se a use em um ambiente onde interferências de RF são controladas.



O usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética obedecendo às distâncias mínimas entre o dispositivo incluindo seus cabos conectado e dispositivos de telecomunicação por RF móveis e portáteis e outros rádio transmissores. A distância mínima depende da potência de saída do dispositivo rádio transmissor (veja a Tabela 8).

<b>Potência nominal do transmissor (W)</b>	<b>Distância mínima dependendo da frequência</b>		
<b>Potência nominal máxima do transmissor</b>	<b>150 kHz – 80 MHz</b>	<b>80 MHz – 800 MHz</b>	<b>800 MHz – 2.5 GHz</b>
0,01 Watt	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 Watt	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 Watt	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 Watt	3,7 m	3,7 m	7,4 m

*Tabela 8: Exemplos das distâncias mínimas em relação aos radiadores potenciais (relatório Schwille nº 3917, traduzido do alemão)*





**Importado e Distribuído no Brasil por:**

**Sonova do Brasil – Produtos Audiológicos Ltda**

**Av. Maria Coelho Aguiar, 215, Bl. A, 4º andar, cj. 02 e 03**

**Jd. São Luiz, São Paulo/SP – Brasil**

**CEP: 05804-900**

**Tel: +55 11 3747-7111**

**Reg. ANVISA nº : 10283310148 (Sentiero Desktop) e 10283310125 (Sentiero Advanced with ABR function)**

**Resp. Técnica : Michelle Queiroz Zattoni - CRFa/SP: 10327**

**SAC: 0800 701 8105**

**[www.phonak.com.br](http://www.phonak.com.br)**

**Made in Germany**



**Fabricado na Alemanha**

**PATH Medical GmbH**

**Landsberger Straße 65**

**82110 Germering**

**Alemanha**

**Tel.: +49 89 800 76 502 Fax: +49 89 800 76 503**

**Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)**



0124