



Manuel d'utilisation

Senti & Sentiero



Fabricant

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

Courrier électronique ✉ info@pathme.de
Téléphone ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Manual d'information

Numéro de l'article: 100904-FR
Date de libération: 2024-02
Révision: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_FR_11
Valide à partir de: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Tous les articles, produits, marques et marques déposés mentionnés sont enregistrés ou appartenant aux sociétés mentionnées.

Toutes les informations, illustrations et spécifications fournies dans ce manuel sont basées sur les dernières informations sur le produit disponibles au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment sans préavis.

La dernière révision du manuel d'utilisation est disponible en ligne sur www.pathme.de/downloads.

Sauf erreur ou omission.

Copyright

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, traduite, stockée ou transmise, sous quelque forme que ce soit, par voie électronique, mécanique, photocopieuse, enregistrée ou autrement, sans le consentement écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Table des matières

1	Vue d'ensemble.....	5
1.1	Introduction.....	5
1.2	Versions de périphérique	5
1.3	Utilisation prévue	6
1.4	Caractéristiques de performance.....	7
2	Explication des symboles.....	9
3	Concept opérationnel.....	11
3.1	Mise en page de l'écran	11
3.2	Aide en ligne	12
3.3	Icônes d'état du résultat du test	12
3.4	Matériel de périphérique	13
3.4.1	Bouton on/off.....	13
3.4.2	Remise à zéro	13
3.4.3	Connecteurs femelles.....	14
3.4.4	Charger l'appareil	16
3.5	Fonctions de l'appareil	16
3.5.1	Gestion des utilisateurs	16
3.5.2	Gestion des patients.....	17
3.5.3	Réglage de l'appareil	17
3.5.4	Tests matériels	17
3.5.5	Gestion des licences	19
3.5.6	Mode de démonstration	19
3.5.7	Information système	19
3.5.8	Information sur le module de test	19
3.5.9	Gestion des erreurs	20
3.6	Logiciel Mira PC	21
3.7	PATH Service Tool.....	22
4	Service et maintenance	23
4.1	Information générales sur service.....	23
4.2	Maintenance et calibration	23
4.3	Réparation	24
5	Nettoyage.....	26
6	Accessoires	27

7	Garantie.....	29
8	Sécurité.....	31
8.1	Utilisation générale	31
8.2	Manutention, transport et stockage	32
8.3	Sécurité électrique	33
8.4	Compatibilité électromagnétique	34
8.5	Accessoires	34
8.6	Traitement des déchets.....	35
9	Spécifications techniques	37
9.1	Informations générales sur le périphérique.....	37
9.2	Caractéristiques de l'appareil.....	37
9.3	Bloc d'alimentation	38
9.4	Condition de stockage, de transport et de fonctionnement.....	39
10	Informations de compatibilité électromagnétique	40

1 Vue d'ensemble

1.1 Introduction

Merci d'avoir acheté un Senti ou Sentiero. Ce manuel est votre guide pour l'utilisation et l'entretien sécurisés de votre appareil.



Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser Senti ou Sentiero pour la première fois. Nous vous recommandons de lire en particulier la sécurité (voir la section [8: Sécurité](#)), l'utilisation prévue (voir la section [1.3: Utilisation prévue](#)), le nettoyage (voir la section [5: Nettoyage](#)) et les instructions pour la maintenance (voir la section [4: Service et maintenance](#)).

Senti et Sentiero sont des appareils médicaux fiables, faciles à utiliser et mobiles. Tous les appareils offrent une navigation facile via un écran tactile et sont destinés à des examens auditifs (voir la section [1.3: Utilisation prévue](#)).

Certains des modules mentionnés dans ce manuel peuvent ne pas être inclus dans votre licence. Veuillez contacter votre distributeur si vous souhaitez modifier votre licence pour inclure plus de modules.

1.2 Versions de périphérique

Il existe plusieurs versions disponibles dans les familles de périphériques Senti et Sentiero.

APPAREILS PORTABLES :



Senti

(Modèle: SIH100097)



Sentiero

Y compris:

Sentiero

(Modèle: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Modèle: SOH100360)

Senti et Sentiero avec révision PCB ≥ 67 sont différents du Senti et Sentiero avec révision <67 , au niveau de la mémoire interne et des tests réalisables (par exemple pour les tests de parole). Sentiero Advanced diffère du Sentiero dans la disposition des connecteurs et offre la possibilité de réaliser des tests de potentiels évoqués acoustiques (AEP). Sentiero et Sentiero Advanced avec PCB révision ≥ 70 offrent la possibilité de faire les examens de tympanométrie et de réflexe acoustique lorsqu'il est utilisé avec l'extension pour tympanométrie TY-MA.

PÉRIPHÉRIQUES DE BUREAU:



Senti Desktop

Y compris:

Senti D. (Modèle: SID100419)

Senti D. Flex (Modèle: SID100433)



Sentiero Desktop

(Modèle: SOD100497)

Senti Desktop et Senti Desktop Flex diffèrent sur la face arrière, les connecteurs sont différents. Senti Desktop offre des fiches jack et la calibration au casque et / ou au vibreur sont spécifiques. Senti Desktop Flex offre la possibilité de connecter différents transducteurs calibrés. Sentiero Desktop offre les mêmes modules que Sentiero avec la possibilité de mener des mesures de tympanométrie et réflexes stapédiens.

1.3 Utilisation prévue



Les appareils Senti et Sentiero proposent différentes méthodes de tests qui peuvent être configurées pour s'adapter aux besoins du professionnel de santé en matière de dépistage auditif ou de diagnostic. Les systèmes fournissent des procédures de test psycho-acoustiques multiples comprenant une audiométrie tonale conventionnelle et à base d'image (par exemple Audio, MAGIC) et des tests de parole (par exemple SUN, MATCH). Les appareils de la famille du Sentiero fournissent en outre des tests électrophysiologiques, comprenant les oto-émissions-acoustiques évoquées transitoires (TEOAE), les oto-émissions-acoustiques par produits de distorsion (DPOAE), des potentiels évoqués auditifs (ABR, Sentiero Advanced uniquement), réponse auditive à l'état stable (ASSR, Sentiero Advanced uniquement), et d'un test de tympanométrie et de réflexes stapédiens (Sentiero Desktop, Sentiero et Sentiero Advanced avec extension pour tympanométrie).

Les méthodes psycho-acoustiques disponibles sur Senti et Sentiero sont spécialement indiquées pour être utilisées avec des patients coopératifs à partir de 2 ans ou un âge de développement adéquat, ce qui leur permet de faire une audiométrie de jeu / interactive. Tous les autres modules physiologiques peuvent être utilisés pour tous les âges, dès la naissance et pour les nourrissons à partir de 34 semaines (âge gestationnel).

Toutes les méthodes de test électrophysiologiques sont spécialement indiquées pour la déterminer le type et le diagnostic de la perte auditive, en particulier pour les personnes dont les résultats audiométriques comportementaux sont jugés peu fiables ou pour aider à diagnostiquer des troubles otologiques. L'estimation des seuils d'audition cochléaire (seuil de DPOAE) est possible à diverses fréquences sans avoir besoin d'interaction coopérative avec le patient. Le réflexe stapédien et la tympanométrie sont présentés pour évaluer l'état fonctionnel de l'oreille moyenne et externe. Pour chaque méthode, plusieurs protocoles peuvent être configurés. Les résultats peuvent être utilisés pour faire d'autres recommandations concernant les stratégies d'intervention appropriées.

Les appareils de la gamme Sentiero sont destinés aux fins suivantes:

- Diagnostic, surveillance et suivi après le dépistage auditif chez le nouveau-né
- Dépistage auditif préscolaire, scolaire et adulte
- Diagnostic ORL basé sur la mesure de

- a) Oto-émissions acoustiques
- b) Tympanométrie, réflexes stapédiens (Sentiero Desktop, Sentiero et Sentiero Advanced avec extension pour tympanométrie).
- c) Potentiels évoqués auditifs (Sentiero Advanced uniquement)
- d) ASSR (Sentiero Advanced uniquement)



Senti et Sentiero sont destinés à être utilisés par des audiologistes, des médecins ORL et d'autres professionnels ou des techniciens spécialisés en ORL dans un environnement médical. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences de qualification pour effectuer des mesures avec un module spécifique.



Senti et Sentiero ne sont pas destinés à être utilisés par le grand public. Toutes les procédures d'exams doivent être supervisées ou menées par du personnel qualifié. Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin agréé.



Senti et Sentiero sont destinés uniquement à être utilisés à l'intérieur et doivent fonctionner dans des conditions environnementales définies. Voir aussi les conditions de fonctionnement dans la section [9: Spécifications techniques](#) et des informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques dans la section [10: Informations de compatibilité électromagnétique](#). Senti et Sentiero ne sont pas destinés à être utilisés dans des environnements riches en oxygène.

CONTRE-INDICATIONS:



Senti et Sentiero ne doivent pas être utilisés dans les cas d'une otite externe (infection du canal auditif externe) ou, en tout cas, de la douleur lors de l'insertion de la sonde ou de l'application d'un autre transducteur.

EFFECTS SECONDAIRES :

Il n'y a pas d'effets secondaires indésirables connus à l'utilisation des appareils de la famille du Senti ou Sentiero.

Voir aussi la section [8: Sécurité](#).

1.4 Caractéristiques de performance

Tous les appareils Senti et Sentiero sont capables de produire des signaux acoustiques qui sont transmis au patient via un transducteur d'air ou de conduction osseuse. Tous les appareils Sentiero peuvent enregistrer des signaux acoustiques du patient via une sonde auriculaire. Sentiero Advanced peut enregistrer des signaux bio-potentiels du patient via une électrode. Sentiero et Sentiero Advanced avec extension pour tympanométrie TY-MA et Sentiero Desktop sont capables de produire de la pression d'air statique. Les données des résultats des tests sont affichées sur l'écran de l'appareil. Afin de préserver la fonctionnalité de l'appareil, un entretien de routine est nécessaire (voir la section [4.2: Maintenance et calibration](#)).

Les appareils Senti et Sentiero n'ont pas de performances essentielles par rapport à la norme DIN EN 60601-1.

2 Explication des symboles

Cette section explique tous les symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette de l'appareil.

Symbole de ce manuel:

Symbole	Explication
	Avis important: veuillez lire les informations importantes.
	Avertissement: veuillez lire les informations pertinentes sur la sécurité, pour éviter d'entraîner un risque de danger pour les personnes et / ou l'appareil qui est utilisé.

Symboles sur l'étiquette :

Symbole	Explication
	La lecture du manuel d'utilisation est obligatoire. Suivez les instructions de ce manuel.
	Consultez les instructions d'utilisation, c'est-à-dire lire ce manuel.
	Numéro de série
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant, date de production
	Conformité aux exigences de type BF (corps flottant) selon DIN EN 60601-1
	Appareil avec classe de sécurité II selon DIN EN 60601-1
	Entrée de courant continu
	L'appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est mis au rebut, l'élément doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour la récupération et le recyclage.
	Marquage CE pour déclarer la conformité aux directives et réglementations européennes applicables, comme indiqué dans la déclaration de conformité sur le site Web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Le numéro sous la marque CE se réfère à l'identifiant de l'organisme notifié.
	Code 2D, identifiant unique d'appareil (UDI). Les informations à côté de l'UDI représentent : (01) l'identifiant, (11) la date de fabrication, (21) le numéro de série ; codes supplémentaires sur d'autres étiquettes : (17) date de péremption
	Logo de la société PATH MEDICAL

Pour d'autres symboles, par exemple sur les étiquettes d'accessoires, reportez-vous au manuel ou à la fiche technique de l'accessoire correspondant. Les symboles importants peuvent inclure:

Symbole	Explication
	Usage unique. Ne réutilisez pas l'article correspondant.
	Date d'expiration. N'utilisez pas l'article respectif après la date spécifiée.

3 Concept opérationnel

Après avoir allumé l'appareil, l'appareil peut être utilisé via un écran tactile. Dans ce qui suit, les fonctions et les éléments d'écran les plus importants sont décrits.



De plus amples informations et des détails sur les différents modules, les applications cliniques potentielles et les recommandations pour utiliser plusieurs procédures d'examen sont expliqués dans le guide d'application pratique (**How-To-Manual**). Vous pouvez télécharger ce document à partir de www.pathme.de/downloads.



D'autres détails techniques comme les niveaux maximaux utilisables pour les différents modules, pour tous les transducteurs et spécifications concernant les paramètres du module sont décrits dans un document de **spécifications techniques** distinct. Vous pouvez télécharger ce document à partir de www.pathme.de/downloads.

Veuillez noter que les captures d'écran ou les références aux modules dans ce manuel peuvent ne pas refléter la configuration exacte de votre appareil.

3.1 Mise en page de l'écran

L'écran de l'appareil est en général divisé en trois parties (voir *Figure 1*):



Figure 1: Mise en page de l'écran

① **L'entête**, comprend les éléments suivants :

- Heure (par exemple, 12:00)
- Informations liées à l'écran (par exemple, le nom du patient sélectionné, le module/préréglage de test sélectionné)
- Connexion USB (🔌 si le câble USB est connecté à un PC)
- État de la batterie (⚡ chargé complètement 🔋 en charge 🔋 indicateur d'état de vide à plein)

② **Écran principal**, comprend les éléments liés à l'écran (par exemple, la liste des modules, la liste des patients, la vue des résultats des tests)

③ **Bas de page**, comprend les éléments de contrôle (par exemple pour la navigation sur différents écrans) et l'aide en ligne (voir la section [3.2: Aide en ligne](#)).

Pour obtenir des explications sur les symboles, reportez-vous à l'aide en ligne de l'appareil (voir la section [3.2: Aide en ligne](#)).

3.2 Aide en ligne

Les écrans d'aide «information» permettent une gestion intuitive de l'appareil. Les boîtes de dialogue générées automatiquement peuvent en outre présenter des avertissements ou des informations importantes.



Les écrans d'aide sont disponibles via l'icône d'information bleue qui s'affiche en bas de la page. Les écrans d'aide expliquent les symboles disponibles et leurs fonctions.



Dans certains écrans, il existe une icône d'information supplémentaire, qui fournira des informations pour l'utilisateur (par exemple, des recommandations pour mesurer des DPOAE dans un environnement bruyant, une explication de l'étalonnage en champ libre).

3.3 Icônes d'état du résultat du test

Dans la liste d'historique des tests, les résultats du test s'affichent avec un icône d'état du résultat du test global. L'interprétation des résultats se définit avec les icônes suivants:



Résultat du test OK

Test de dépistage: résultat valide (pass)

Test de diagnostic: résultat attendu possible: audition normale



Le test est incomplet, entre OK et PAS OK, une interprétation plus approfondie est requise.

Test avec résultat du seuil auditif (par exemple, Audio, MAGIC Audio et DPOAE

Threshold): résultat attendu possible: perte auditive légère



Résultat du test PAS OK

Test de dépistage: résultat invalide (refer)

Test diagnostic: résultat attendu possible: perte auditive modérée à sévère



L'icône d'état du résultat du test est un estimateur approximatif de l'état de l'audition. Il ne doit pas être interprété comme un résultat contraignant. Un icône d'état vert n'est pas nécessairement une indication que le système auditif complet est normal. Une évaluation audiologique complète devrait être réalisée si les préoccupations concernant le patient est requise. Une icône d'état jaune ou rouge ne doit pas être considérée comme un indicateur d'absence de fonction auditive ou de présence de pathologie. Cependant, il devrait être suivi avec la réalisation de

plusieurs examens diagnostics complets, le cas échéant. Dans tous les cas, l'examineur doit vérifier et interpréter les données du test dans le contexte de l'historique du patient, compte tenu des résultats d'autres mesures et des facteurs d'influence supplémentaires, le cas échéant (par exemple, les conditions environnementales pendant le test, la coopération du patient.)

3.4 Matériel de périphérique

3.4.1 Bouton on/off

L'interrupteur marche/arrêt se trouve sur le côté droit des appareils portables et sur le panneau arrière du boîtier sur les périphériques de bureau (voir *Figure 2*). L'interrupteur marche/arrêt peut être utilisé pour allumer ou éteindre l'appareil. Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton. L'écran d'accueil s'affiche. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton pendant environ 10 secondes.

Alternativement, l'appareil peut être désactivé via l'icône de l'interrupteur  qui se trouve dans le bas de page sur l'écran principal de l'appareil.

En outre, le bouton marche/arrêt peut être utilisé dans certains modules de test (par exemple, MAGIC, SUN) pour montrer le bas de page sur l'écran principal de l'appareil, qui peut être caché dans ces modules pendant le test.



Figure 2: Bouton marche/arrêt appareils portables (gauche) et bouton marche/arrêt périphériques de bureau (droite, marqué avec un cercle bleu)

3.4.2 Remise à zéro

Si le dispositif est bloqué (c'est-à-dire, aucune réaction lorsque vous appuyez sur l'écran tactile), l'appareil peut être réinitialisé. Après la réinitialisation, l'appareil peut être démarré à nouveau avec l'interrupteur marche/arrêt. Le bouton de réinitialisation ne réinitialise aucun paramètre de l'appareil ou du module ou aucune autre donnée sur l'appareil.

Pour réinitialiser l'appareil, pour les appareils portables, appuyez sur le bouton noir de réinitialisation situé à l'arrière du périphérique sous le caoutchouc rouge en bas sur la face arrière. (voir *Figure 3*). Pour les appareils de bureau, appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt pendant plusieurs secondes.



Figure 3: Bouton reset pour appareils portables

3.4.3 Connecteurs femelles

Plusieurs accessoires peuvent être connectés à l'appareil. Cela comprend par exemple les transducteurs (par exemple, casque, sonde), câble d'électrode, poire réponse patient, imprimante d'étiquettes, câble de communication (RS232, USB) et transfo d'alimentation. Pour plus d'informations, voir la section 6: *Accessoires*.



Périphériques de bureau: Lors de l'impression via l'imprimante d'étiquettes, assurez-vous que **l'imprimante et le périphérique sont connectés au transfo d'alimentation**; sinon aucune impression n'est possible.

Pour les appareils portables (voir *Figure 4* et *Figure 5*) les prises peuvent être utilisées comme décrit dans la *Table 1*.

Prise	Accessoire connectable
 Bleu	Casque, insert phones, haut-parleur pour champ libre Sentiero, Sentiero Advanced: 2ème sonde, extension pour tympanométrie (PCB révision ≥ 70 seulement) Sentiero Advanced: câble coques auriculaires
 Rouge	Sentiero, Sentiero Advanced: Sonde, microphone Sentiero Advanced : vibreur osseux, câble de déclenchement
 Gris	Senti, Sentiero: Poire réponse patient, imprimante d'étiquettes, transfo d'alimentation, vibreur osseux Senti: câble RS232 (pour la connexion à l'ordinateur)
 Blanc	Sentiero Advanced: câble d'électrode, poire réponse patient, imprimante d'étiquettes, transfo d'alimentation, modem
Prise USB	Câble USB avec connecteur type mini B (pour la connexion à l'ordinateur)

Table 1: Vue d'ensemble pour les appareils portables



Figure 4: Panneau de prises de périphériques de l'appareils portables (de gauche à droite: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Figure 5: Prise USB de l'appareil portable

Pour les appareils de bureau (voir Figure 6) les prises peuvent être utilisées comme décrit dans la Table 2:

Prise	Accessoires connectable
 Bleu	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Casque, insert phones, haut-parleur pour champ libre Sentiero Desktop: 2ème sonde, câble de déclenchement
 Rouge	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Vibrateur osseux Sentiero Desktop: Sonde, microphone
 ①	Senti Desktop: Casque Veuillez noter que seul un casque spécifiquement calibré sur l'appareil peut être utilisé.
 ②	Senti Desktop: Vibrateur osseux Veuillez noter qu'un seul vibrateur osseux spécifiquement calibré sur l'appareil peut être utilisé.
 ③	Poire réponse patient
 ④	Imprimante d'étiquettes, modem
 ⑤	Câble USB avec connecteur de type B (pour la connexion à l'ordinateur)
 ⑥	Alimentation

Table 2: Vue d'ensemble de la prise périphérique pour périphériques de bureau

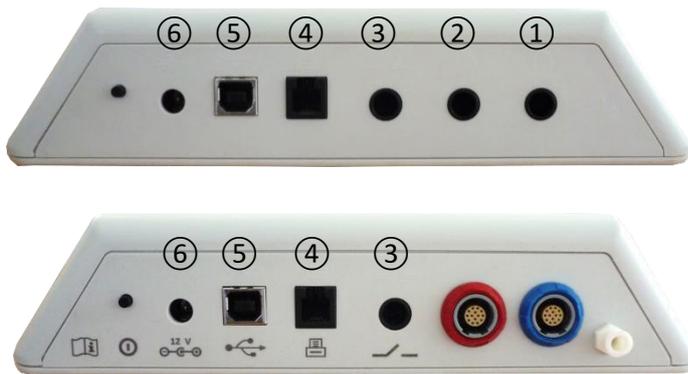


Figure 6: Face arrière de périphériques de bureau (haut: Senti Desktop, bas: Sentiero Desktop)

Veillez noter que Senti Desktop Flex, par rapport au Sentiero Desktop, ne contient pas une prise de sortie de pression supplémentaire à proximité de la prise du connecteur bleu de la sonde (Figure 6 bas).

3.4.4 Charger l'appareil

Connectez le transfo d'alimentation à l'appareil (voir la section 3.4.3: *Connecteurs femelles*). Pour charger l'appareil, connectez la fiche d'alimentation à une prise secteur avec la tension et la fréquence appropriées. Pour plus d'informations sur les transfos d'alimentation, reportez-vous à la section 9: *Spécifications techniques* et informations fournies sur l'unité d'alimentation. Le processus de chargement démarre automatiquement et est terminé environ au bout de 2 heures pour les appareils portables ou 8 heures pour les appareils de bureau. L'état de la batterie peut être dérivé du symbole de l'icône de l'état de la batterie: ⚡ complètement chargé ; 🔋 en charge; 🔋 indicateur d'état de la charge de la batterie de vide à pleine.

3.5 Fonctions de l'appareil

3.5.1 Gestion des utilisateurs

Avec le logiciel Mira PC, vous pouvez activer ou désactiver la gestion des utilisateurs sur votre appareil (voir l'aide en ligne de Mira pour plus d'informations). Si la gestion des utilisateurs est activée, après avoir allumé l'appareil, il vous sera demandé de sélectionner un utilisateur et d'entrer le mot de passe de l'utilisateur. Veuillez suivre les explications sur l'appareil. Si vous souhaitez modifier un utilisateur, vous devez vous déconnecter de l'appareil et le redémarrer. Si la gestion des utilisateurs est active, vous ne pouvez modifier que les paramètres du module lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Assurez-vous de répondre aux exigences locales de protection des données. Utilisez des comptes d'utilisateurs et des mots de passe individuels. Lors de la désactivation des utilisateurs sur l'appareil Senti/Sentiero, l'ordinateur ne fournit pas de protection des données inhérente (par exemple, on n'exige pas un mot de passe pour le login).

3.5.2 Gestion des patients

Après avoir allumé l'appareil (et s'il y a lieu après la connexion), un patient peut être ajouté, être sélectionné dans la liste des patients ou un test peut être fait à mode «Anonyme», c'est-à-dire sans ajouter de patient. Il est également possible de supprimer un seul patient ou tous les patients (Réglage de l'appareil → gestion des données).



Les tests en mode «Anonyme» peuvent être effectués et sauvegardés dans une session. La session peut ensuite être renommée avec les données appropriées du patient. Cela peut être utile, par exemple pour tester rapidement un enfant endormi s'il n'y a pas le temps pour entrer les données du patient à l'avance. Lorsque vous effectuez des tests en mode «Anonyme», assurez-vous toujours que vous pouvez affecter les données du test plus tard au patient approprié.

Pour plus d'informations sur la gestion des patients, veuillez consulter l'aide en ligne du périphérique (voir [3.2: Aide en ligne](#)) sur l'écran «Sélectionnez un patient».

3.5.3 Réglage de l'appareil

Il existe plusieurs options pour configurer l'appareil selon vos besoins.

Les paramètres de l'appareil peuvent être modifiés avec le bouton outils  de l'écran principal de sélection du patient ou de l'écran des tests. Les paramètres de périphérique suivants sont disponibles:

- Date et l'heure, format de la date et de l'heure
- Langue, son (clic-clic, résultat du son), luminosité de l'écran, options énergie, menu initial, préférences du clavier
- Préférences de test (par exemple, représentation du symbole BC, étalonnage de la parole)

Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, consultez l'aide en ligne du périphérique (voir section [3.2: Aide en ligne](#)) sur l'écran «Réglages» et ses sous-menus.

3.5.4 Tests matériels

Les fonctions principales de périphérique peuvent être testées avec l'option «Tests matériels».



L'auto-test de l'appareil (contrôle de l'appareil) examine plusieurs propriétés de l'appareil comme l'état de l'alimentation interne, fonction du codec et intégrité de la mémoire. Si une propriété de l'appareil ne fonctionne pas correctement, une icône de coche verte  est apparue. Sinon, une icône rouge « x »  est montrée. Si toutes les propriétés de l'appareil sont testées avec succès, l'appareil est ok, sinon vous devez contacter votre distributeur.



Le **test de la sonde** examine la fonctionnalité de sonde. Utilisez la cavité d'essai rouge pour tester le probe tip long (PT-A). Il faut utiliser la cavité d'essai bleue/kit de vérification du câble de sonde/électrode pour tester le probe tip court (PT-S, PT-LT) de la sonde. N'utilisez pas

d'autres combinaisons. Le test de sonde entraîne un «passe» (sonde OK) ou dans l'un des messages d'erreur indiqués dans la *Table 3*. Suivez des actions recommandées pour le dépannage mentionné dans la *Table 3*.

Message d'erreur	Actions recommandées pour le dépannage
Pas de sonde	Vérifiez si la sonde est correctement connectée à l'appareil. → Si non, connectez la sonde à l'appareil.
Erreur de sonde	1) Vérifiez si la sonde est placée correctement dans la cavité. → Si non, utilisez la cavité d'essai correcte fournie avec la sonde d'oreille. 2) Vérifiez que les courbes d'étalonnage* se situent dans les limites de tolérance supérieures et inférieures ou si les deux courbes d'étalonnage* sont des courbes lisses. → Si non, assurez-vous d'utiliser la correcte cavité d'essai et vérifiez si un ou les deux canaux du probe tip de la sonde ne sont pas bouchés. Si c'est le cas, changez ou nettoyez le probe tip de la sonde. * Pour les sondes d'oreille EP-TE, un seul canal est disponible et, par conséquent, seule une courbe est affichée

Table 3: Messages d'erreur du test de la sonde et actions recommandées

Si les actions dans la *Table 3* ou dans le FAQ en ligne (www.pathme.de/faq) ne contribuent pas à résoudre le problème, contactez votre distributeur.



Le **test du câble d'électrode** examine la fonctionnalité du câble d'électrode. Pour effectuer un test de câble d'électrode, il est nécessaire de connecter les pinces du câble d'électrode au dispositif de test d'électrode (boulon métallique) ou à la partie métallique du kit de vérification du câble de sonde/électrode pour court-circuiter toutes les électrodes. Veuillez suivre les instructions sur l'appareil. Le test de câble d'électrode détecte les câbles rompus et le blindage de câble inefficace. Si une propriété de câble d'électrode est correcte, une icône de coche verte ✓ s'affiche. Sinon, une icône « x » rouge ✗ s'affiche. Si toutes les propriétés du câble d'électrode ne sont pas testées avec succès (c'est-à-dire pas seulement les coches vertes), veuillez contacter votre distributeur.



Le **test de la pompe** examine la fonctionnalité du système pneumatique du Sentiero Desktop ou de l'extension pour tympanométrie connectée à Sentiero ou Sentiero Advanced. Si la pompe échoue (icône rouge), contactez votre distributeur.



Le **calibrage de volume** de l'appareil («calibration de tym») doit être vérifié périodiquement en ou plaçant la sonde dans les cavités d'étalonnage. Le fonctionnement de l'appareil doit également être vérifié dans une oreille connue pour produire un tympanogramme normal, avec un pic (par exemple pour s'assurer que la pompe fonctionne correctement et que le tube n'est pas obstrué).

3.5.5 Gestion des licences

Si vous souhaitez ajouter des modules à votre appareil, contactez votre distributeur. Vous pouvez également utiliser le mode de démonstration pour évaluer la nécessité de l'achat de modules supplémentaires (voir la section [3.5.6: Mode de démonstration](#)).

Lors de la mise à niveau de vos modules, vous recevrez une nouvelle clé de licence qui doit être saisie sur votre appareil. Avant d'entrer une nouvelle clé de licence sur l'appareil, assurez-vous de conserver l'ancienne clé de licence pour une éventuelle réinstallation si nécessaire. Afin de mettre à jour votre clé de licence, vous devez passer à l'écran «Gestion de la licence» (Réglages → Info sur l'appareil). La clé de licence existante et tous les modules actuellement sous licence sont affichés. Lorsque vous entrez correctement et que vous confirmez la nouvelle clé de licence, les modules supplémentaires seront disponibles sur l'appareil.

Si vous commandez une licence vocale, vous recevrez en outre un fichier de licence vocale, qui doit être installé sur l'appareil via Mira. Veuillez suivre les instructions d'installation du fichier vocal que vous recevez avec le fichier de licence vocale.

3.5.6 Mode de démonstration

Vous pouvez activer le mode démo un nombre limité de fois. En mode de démonstration, vous pouvez utiliser tous les modules disponibles pour votre appareil jusqu'à la fin de la journée. Veuillez noter qu'après avoir activé le mode de démonstration, vous ne pouvez pas modifier la date et l'heure de votre appareil jusqu'à la fin de la journée. Si vous souhaitez améliorer votre appareil en permanence avec un module spécifique, contactez votre distributeur.

3.5.7 Information système



Sur l'écran «Info sur l'appareil», des informations générales sur la version du périphérique et du firmware s'affichent. Les informations sur les transducteurs connectés sont également affichées si le transducteur a été connecté avant d'entrer dans l'écran d'information du système. À la page 2, vous trouverez la prochaine date de service de l'appareil et les prochaines dates d'étalonnages des transducteurs connus. Lorsque vous contactez votre distributeur pour toute demande de service (par exemple message d'erreur ou mise à niveau du module), veuillez avoir ces informations à disposition pour les transmettre à votre distributeur.

3.5.8 Information sur le module de test

Plusieurs modules sont disponibles en fonction des appareils. Cela comprend l'audiométrie tonale standard (Audio), l'audiométrie tonale basée sur l'image (MAGIC), les tests de la parole (par ex. SUN, MATCH), d'autres tests subjectifs (p. ex. MAUS, BASD), les oto-émissions (OAE) (par ex. OAE transitoires (TEOAE), les produits de distorsions par oto-émissions-acoustiques (DPOAE)), les potentiels évoqués auditifs (PEA), la réponse auditive à l'état stable (ASSR), la tympanométrie et les réflexes stapédiens. Cette liste peut être modifiée. Veuillez contacter votre distributeur ou consulter

la page d'accueil de PATH MEDICAL pour obtenir une liste des modules et des fonctionnalités disponibles.

Lors de la réalisation d'une mesure, veuillez considérer les aspects suivants:



Si nécessaire pour des performances de test appropriées (par exemple, Audio, OAE), l'appareil doit être utilisé dans un environnement silencieux (par exemple, une cabine insonorisée, une pièce à faible bruit ambiant). Pour les mesures avec des sondes (par exemple, OAE), un casque isolant peut également être utilisé. Pour les mesures AEP (par exemple ABR, ASSR), le bruit acoustique est moins influent sur les performances du test que les artefacts musculaires (par exemple, le mouvement du patient). Pour les mesures de l'AEP, veillez également à faire le test dans un environnement à faible perturbation électromagnétique à partir de dispositifs électroniques (par exemple ordinateurs, lumières, autres dispositifs médicaux électroniques) puisque le rayonnement électromagnétique peut détériorer la performance du test AEP. Il est recommandé d'effectuer des tests AEP dans une cabine blindée. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences pour l'environnement.



Les OAE ne sont probablement pas présents dans les oreilles avec une perte auditive ou la conduction du son est mise en cause, car le stimulus et l'amplitude de la réponse sont réduits en raison d'un problème sur l'oreille moyenne.



Utilisez uniquement les embouts (ET) adaptés avec le probe tip long (PT-A) sur la sonde et les embouts (ET-S ou ET-LT) adaptés avec le probe tip court (PT-S ou PT-LT) sur la sonde. Une mauvaise combinaison du probe tip et de l'embout peut détériorer les performances du test. Voir aussi les conseils dans la boîte d'embouts. En cas de doute sur la combinaison, contactez votre distributeur.



Si possible, ne pas tenir la sonde pendant qu'elle est placée à l'intérieur de l'oreille pendant les tests OAE. Cela peut introduire du bruit dans la mesure. Les sources communes de bruit ont liées au bruit de la pièce, aux mouvements du patient (par exemple, respirer, bouger, parler, mâcher, etc.) ou au mouvement de la sonde auriculaire.



Pour de plus amples informations et des détails sur les différents modules de test, les applications cliniques potentielles et les recommandations pour combiner différentes procédures de test, veuillez consulter le manuel pratique (*How-To-Manual*), qui peut être téléchargé à partir de www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Gestion des erreurs

Si une erreur se produit avec votre appareil, lisez la liste ci-dessous et procédez comme recommandé *Table 4*. Vous trouverez plus d'informations sur la gestion des erreurs dans section [3.5.4: Tests matériels](#) ou dans les FAQ en ligne (www.pathme.de/faq).

Erreur	Action recommandée pour le dépannage
Affichage noir	L'affichage est automatiquement désactivé après 2 minutes (laps de temps configurable) sans activité de l'utilisateur afin d'augmenter le temps d'utilisation sans recharger la batterie. Appuyez sur l'écran pour quitter le mode d'économie d'énergie.
Pas de réaction, affichage noir	Après 10 minutes (laps de temps configurable) sans activité de l'utilisateur, l'appareil s'arrête automatiquement complètement. Démarrez l'appareil en appuyant sur le bouton on/off.
Pas de réaction, affichage noir, dispositif bloqué	Si l'appareil ne répond pas à l'action de l'utilisateur, vous devrez peut-être redémarrer l'appareil en appuyant sur le bouton de réinitialisation (voir la section 3.4.2: Remise à zéro). Chargez la batterie si nécessaire.
Message d'erreur: «Batterie trop faible pour faire le test.»	Branchez l'appareil au bloc d'alimentation pour recharger la batterie. Cela peut prendre quelques minutes jusqu'à ce que l'appareil soit prêt pour le démarrage d'un module de test.
L'appareil arrête le test et/ou s'éteint pendant le test.	Branchez l'appareil au bloc d'alimentation pour recharger la batterie. Si un test est interrompu en raison d'une batterie faible et que l'appareil est arrêté, les données de test sont sauvegardées avant l'arrêt.
Message d'erreur: «Débrancher le câble»	Retirez le câble de raccordement (par exemple, câble de l'imprimante, câble RS232, câble du modem)
Message d'erreur: «Erreur écran tactile»	Le message d'erreur s'affiche s'il y a une pression permanente sur l'écran tactile lors du démarrage de l'appareil. Vérifiez s'il existe une particule entre l'affichage et le cadre d'affichage environnant. Retirez la particule avec un outil petit et doux (par exemple, une bande de papier rigide).
Message d'erreur: «Intervalle d'étalonnage expiré»	Le message d'erreur s'affiche si l'intervalle d'étalonnage d'un transducteur est expiré. Veuillez envoyer le transducteur à votre fournisseur de services.
"Erreur [ID d'erreur]"	Erreur de l'appareil reconnue par l'auto-test de l'appareil. Contactez votre partenaire de service pour plus d'informations.

Table 4: Erreurs et actions recommandées

Si les actions recommandées dans la *Table 4* ou dans les FAQ en ligne ne vous aide pas à résoudre le problème, contactez votre distributeur.

3.6 Logiciel Mira PC

Le dernier logiciel Mira PC est disponible par téléchargement depuis la page d'accueil sur le site de PATH MEDICAL (voir www.pathme.de/downloads). Via Mira il est possible de mettre à jour le firmware et d'installer les listes de mots pour le module parole. Mira est livré avec une aide en ligne pour plus d'informations.

Mira peut être utilisé pour administrer des utilisateurs, télécharger des données à partir de l'appareil, télécharger des informations sur les patients à destination et en provenance de l'appareil, examiner et archiver des données après un test, imprimer des données de test sur une imprimante PC standard et exporter des données de test dans différents formats (p. ex. GDT, Excel).

Certains des fonctions de Mira ne fonctionnent qu'avec une licence de communication installée sur l'appareil (par exemple, téléchargement de données à partir de l'appareil). Vous n'avez pas besoin d'une licence de communication installée pour les activités suivantes avec Mira:

- Télécharger la mise à jour du firmware
- Mise à jour d'une licence vocale ou d'un fichier vocal
- Mise à jour de la gestion des utilisateurs sur l'appareil
- Télécharger les patients sur l'appareil
- Exporter les données de test au format PDF (Direct Print)

Vous trouverez des informations sur la gestion des erreurs Mira à l'adresse www.pathme.de/faq.



Pour des raisons de confidentialité des données et de cybersécurité, veuillez vous assurer de sécuriser l'accès physique et réseau aux ordinateurs qui stockent localement ou ont un accès à distance aux données personnelles (par exemple, les résultats des tests des patients). Cela peut inclure par ex. le ou les ordinateurs sur lesquels Mira s'exécute, le ou les ordinateurs sur lesquels la base de données Mira (ou toute sauvegarde de la base de données) est stockée et le ou les ordinateurs sur lesquels les fichiers de données pertinents (par exemple, les résultats de test exportés ou imprimés) sont stockés (cela s'applique également à des logiciels PC similaires comme par exemple NOAH Connector).



Veuillez utiliser un logiciel antivirus et un pare-feu à jour sur le(s) ordinateur(s) sur lequel fonctionne Mira ou sur le(s) ordinateur(s) sur lequel est stockée la base de données Mira (ou toute sauvegarde de la base de données). Installez les derniers services packs et correctifs de sécurité pour le système d'exploitation sur lequel Mira fonctionne et assurez-vous que le système d'exploitation est toujours activement soutenu par des mises à jour de sécurité.



Assurez-vous de mettre en œuvre une politique de sauvegarde appropriée afin d'éviter la perte de données pertinentes (par exemple, les résultats des tests des patients).

Configuration minimale requise pour l'installation de Mira:

- Windows 10 ou supérieur
- RAM : 4 gigaoctets (Go)
- Résolution de l'écran : 1024 x 720
- Port USB
- Minimum 10 Go d'espace disque disponible

3.7 PATH Service Tool

Le PATH Service Tool n'est disponible que pour les distributeurs et les partenaires agréés. Le dernier logiciel PATH Service Tool est disponible via le téléchargement depuis la page PATH MEDICAL réservé au distributeur. Le PATH Service Tool est nécessaire pour l'entretien des appareils et pour l'étalonnage des transducteurs. Un matériel supplémentaire (par exemple, un dispositif CaliPro, un câble de bouclage) et une formation de PATH MEDICAL sont nécessaires. Pour plus d'informations, consultez le manuel PATH Service Tool ou contactez PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Service et maintenance

4.1 Information générales sur service



PATH MEDICAL s'engage à satisfaire les clients. Veuillez contacter votre distributeur pour commander des fournitures, obtenir des informations sur les formations et les contrats de maintenance, obtenir de l'aide sur les problèmes liés aux appareils, suggérer les fonctionnalités souhaitées ou trouver des réponses non résolues dans l'aide en ligne du dispositif ou des manuels associés. Vous trouverez des informations générales sur votre appareil et sur PATH MEDICAL sur www.pathme.de.

Les mises à jour des logiciels, du firmware et de la documentation (par exemple, le manuel d'utilisation) sont disponibles sur la page d'accueil de PATH MEDICAL. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs PATH MEDICAL seront informés. Il incombe au distributeur local d'informer le client final. Si vous ne savez pas si votre logiciel, votre firmware ou votre documentation est à jour, veuillez consulter www.pathme.de/downloads ou contacter votre distributeur.

Le service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électro-médicaux ne doivent être effectués que par des prestataires PATH MEDICAL ou par des partenaires de service agréés. Les partenaires de service assurant la maintenance sont autorisés à réaliser les actions de service en étant en possession des manuels appropriés et après avoir participé à une formation spécifique.

PATH MEDICAL se réserve le droit de déclinier toute responsabilité pour la sécurité en fonctionnement, la fiabilité et la capacité de l'appareil ou de l'accessoire si le service ou les réparations ont été menées par un partenaire non autorisé (voir aussi la section [7: Garantie](#)). En cas de doute, veuillez contacter PATH MEDICAL (service@pathme.de) avant de remettre votre appareil pour une calibration ou une réparation sinon veuillez envoyer l'appareil ou les accessoires dans son emballage d'origine à votre distributeur.

4.2 Maintenance et calibration



PATH MEDICAL définit les intervalles d'entretien de l'appareil et d'étalonnage des transducteurs afin de garantir un fonctionnement sûr et des mesures valides. L'intervalle d'entretien recommandé de l'appareil est défini sur un an (maximum deux ans) et l'intervalle d'étalonnage du transducteur est défini sur un an. Les deux intervalles peuvent être inférieurs si les réglementations locales l'exigent, en cas de doute sur le bon fonctionnement du système ou si l'appareil ou le transducteur a pu être influencé, par ex. en raison d'un impact physique (par exemple, chute de l'appareil/du transducteur). Les informations sur le service de l'appareil et l'état de l'étalonnage du transducteur sont affichées sur l'appareil (voir section [3.5.7: Information système](#)). Pour le service de l'appareil ou l'étalonnage du transducteur, veuillez retourner l'appareil ou l'accessoire à votre distributeur ou partenaire de service.

Les haut-parleurs doivent être régulièrement calibrés par l'utilisateur conformément aux instructions de l'appareil. Par conséquent, les haut-parleurs champs libres sont exemptés de la procédure d'étalonnage annuelle mentionnée ci-dessus.



Notez que pour tous les appareils Senti et Sentiero (sauf Senti Desktop), il est facile d'échanger des transducteurs individuellement et de les recalibrer séparément. Cela vous aidera à augmenter le temps de disponibilité et la disponibilité de votre appareil.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE:

La loi sur les opérateurs de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Allemagne) exige que les équipements audiométriques subissent une inspection métrologique annuelle, qui doit être effectuée par du personnel autorisé et formé. Un intervalle d'inspection annuel est également suggéré par la norme DIN EN ISO 8253-1 pour les audiomètres et par les normes DIN EN 60645-6 et DIN EN 60645-7 pour les équipements de test OAE et AEP, respectivement.

EXPLICATION:

L'appareil et surtout ses accessoires contiennent des pièces qui peuvent être soumis à des impacts environnementaux, à la contamination et à l'usure. Afin d'assurer une fonction de mesure précise, la tolérance de panne fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée par une instrumentation spécialement conçue et des procédures définies. Par conséquent, l'inspection métrologique doit être effectuée par des partenaires autorisés chargés et formés par PATH MEDICAL.



Pour les transducteurs acoustiques, les différences dans les conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section [9.4: Condition de stockage, de transport et de fonctionnement](#).



En plus de l'inspection métrologique annuelle, une inspection visuelle régulière et une vérification régulière du bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires sont recommandées. Des directives pour les inspections de routine sont fournies, par exemple en DIN EN ISO 8253-1 pour l'audiométrie tonale. Avant d'utiliser le module de Tympanométrie, chaque jour utilisez les cavités de calibration fournies avec votre appareil pour vérifier l'étalonnage ml / mmho. Suivez les règlements ou lignes directrices locales.

4.3 Réparation

Dans le cas où un appareil ou un accessoire est défectueux ou diffère d'une manière ou d'une autre de son installation d'origine, PATH MEDICAL ou un partenaire agréé réparera, réétalonnera ou échangera l'appareil ou l'accessoire. Toutes les réparations sont sujettes à la disponibilité des pièces et des matériaux. Contactez votre distributeur pour connaître le délai de livraison et de réparation.

Avant d'envoyer tout équipement pour réparation, veuillez fournir des informations pertinentes à votre distributeur (par exemple, modèle, numéro de série, version du firmware, nom du contact,

informations d'expédition, description détaillée du problème ou du défaut expérimenté). Cela peut aider à accélérer le processus de réparation et l'analyse des pannes et à exclure les problèmes qui peuvent être résolus sans envoyer l'appareil. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par votre distributeur.

Voir les sections [4.1: Information générales sur service](#) and [7: Garantie](#).

5 Nettoyage



Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Veuillez toujours prendre en compte les règlements locaux et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, l'appareil doit être éteint et retiré de tous les accessoires connectés (par exemple, l'unité d'alimentation).



Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humecté avec un détergent doux ou des bactéricides hospitaliers normaux ou une solution antiseptique. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées: éthanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldéhyde: 2-4%. Ne plongez pas l'appareil et assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux après le nettoyage.

Les accessoires jetables (par exemple, les embouts et les autres accessoires marqués pour une seule utilisation sur l'étiquette ou la fiche de l'emballage) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles du même patient) pour éviter toute infection croisée.

La cavité d'essai de la sonde doit être utilisée avec un nouveau probe tip désinfectée et propre. En cas de contamination par un matériau pathologique ou d'une saleté présumée à l'intérieur de la cavité d'essai, veuillez interrompre l'utilisation de la cavité d'essai. Pour un nettoyage externe, utilisez un chiffon d'alcool stérile, contenant généralement 70% d'alcool isopropylique.

Il est recommandé que les pièces qui sont en contact direct avec le patient (par exemple, les caoutchoucs d'écouteurs) soient soumises à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela comprend le nettoyage physique et l'utilisation de désinfectants reconnus. L'utilisation de protections hygiéniques est recommandée pour les écouteurs (si disponible pour le modèle de casque utilisé).

Pour plus d'informations sur les instructions de nettoyage des accessoires (par exemple, la sonde), reportez-vous au manuel ou à la fiche technique de l'accessoire.

Lors de l'utilisation d'un produit de nettoyage, veuillez-vous référer à la fiche technique du fabricant du produit pour connaître le délai de contact possible pour garantir l'efficacité de la désinfection sur l'appareil ou sur l'accessoire.

L'appareil et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

6 Accessoires

Les accessoires disponibles pour les appareils Senti et Sentiero comprennent:

Type	Exemples de modèles	Pièce appliquée	Max. longueur de câble *
Casque	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	oui	3.0 m (118'')
Insert phones	IP-[xx]: PIEP, IP-30	oui	2.0 m (79'')
Câble coques auriculaires	PECC-[xx]	oui	2.0 m (79'')
Accessoires reliés: coque auriculaire			
Vibrateur osseux	BC-[xx]: B-71, B-81	oui	2.8 m (110'')
Haut-parleur pour le champ libre	JBL Control 2P	non	---
Câble haut-parleur pour le champ libre	FFC	non	2.5 m (98'')
Sonde	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	oui	1.8 m (71'')
Extension pour tympanométrie	TY-MA	oui	1.8+0.9 m (71+35'')
Accessoires reliés:			
<ul style="list-style-type: none"> - pointe de sonde (taille adulte et bébé) - embouts (plusieurs tailles et types) - cavité d'essai (correspondant à la pointe de sonde de taille adulte et bébé), kit de contrôle du câble sonde/électrode - cavité de volume d'étalonnage pour tympanomètre (0.5, 2, 5 ml) - outil d'inspection/nettoyage - clip de fixation 			
Microphone (pour la parole en direct)	Mic-[xx]	non	0.95 m (37'')
Câble d'électrode	Câble d'électrode	oui	1.8 m (71'')
Câble de branchement d'électrode	EC-03 (connecté au câble de connexion des électrodes)	non	1.4 m (55'')
Câble de connexion des électrodes	Configurations multiples (connectées au câble de branchement d'électrode)	oui	0.5 m (20'')
Accessoires reliés:			
<ul style="list-style-type: none"> - dispositif d'essai des électrodes, kit de contrôle du câble sonde/électrode - électrodes 			
Imprimante d'étiquettes	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	non	---
Câble d'imprimante d'étiquettes	LP-[xx]	non	1.6 m (63'')
Accessoires reliés: rouleaux de papier			
Poire réponse patient	PB-[xx]	oui	1.95 m (77'')
Casque isolant	Peltor Optime III	non	---
Câble de communication	USB	non	2.0 m (79'')
Câble de communication	RS-232	non	1.5 m (59'')
Accessoires reliés: adaptateur RS232-à-USB			
Câble de déclenchement	TIC	non	2.4 m (94'')
Modem (pour pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	non	---
Câble de modem	MC-[xx]	non	1.5 m (59'')
Sac de transport, étui	---	non	---
Software PC	Mira, NOAH Connector	non	---

Bloc d'alimentation	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	non	3.2 m (126")
---------------------	--	-----	--------------

*Longueur de câble maximale arrondie à la mesure suivante de 5 cm. La longueur réelle du câble peut varier selon le modèle du type d'accessoire. La longueur de câble donnée est la longueur de câble maximale sur tous les modèles pour le type d'accessoire.

La liste des accessoires ci-dessus peut être modifiée. Les accessoires peuvent être disponibles uniquement sur demande, peuvent être remplacés par un équipement comparable ou peuvent être interrompus sans préavis. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une liste actualisée des accessoires disponibles.

Veuillez noter que le même accessoire peut être disponible avec différents connecteurs et, par conséquent, différents numéros d'articles pour différents appareils (voir la section [3.4.3: Connecteurs femelles](#)). Lorsque vous demandez à votre distributeur des accessoires, reportez-vous toujours à votre appareil (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex et Sentiero Desktop).

7 Garantie

PATH MEDICAL garantit que le dispositif fourni et ses accessoires sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et, lorsqu'ils sont correctement utilisés, fonctionneront conformément aux spécifications applicables pendant la période de garantie définie.

Veillez noter que la garantie entre l'utilisateur final et le distributeur ne peut être gérée par PATH MEDICAL car elle ne relève pas de la responsabilité de PATH MEDICAL. Néanmoins, PATH MEDICAL encourage tous les distributeurs régionaux à fournir au moins la garantie prévue par la loi ou énoncée par les règles suivantes.

Pour l'appareil, une période de garantie d'un an est fournie. Pour la batterie rechargeable, l'écran tactile et les pièces d'usure (par exemple sonde) la période de garantie sera de 6 mois. La période de garantie commence à la date d'expédition. Dans le cas où des délais de garantie plus long sont définis par une loi locale, ces périodes de garantie seront revus.

Cette garantie n'est valable que pour les appareils et accessoires achetés auprès d'un distributeur autorisé. Cette garantie n'est pas valable en cas de bris, de dysfonctionnement dû à la manipulation ou à l'utilisation involontaire, la négligence, le non-respect des instructions du fabricant, y compris les instructions de nettoyage, les collisions ou les accidents, les dommages causés par des causes externes (p. ex. inondation, incendie) ou des dommages causés par l'expédition (voir aussi l'exclusion de garantie). Cette garantie n'est pas valable pour une détérioration normale des pièces d'usure et des dommages cosmétiques (par exemple, des rayures). L'ouverture du boîtier de l'appareil ou de tout boîtier d'accessoires annule cette garantie ainsi que des modifications ou des modifications dans l'appareil ou l'accessoire non approuvé par écrit par PATH MEDICAL.

Cette garantie comprend les coûts de matériel et de main-d'œuvre et doit être conforme aux spécifications du fabricant. PATH MEDICAL se réserve le droit de créditer, de réparer ou de remplacer (avec un produit neuf ou remis à neuf) un appareil ou un accessoire sous garantie.

En cas de doute sur un cas de garantie, veuillez informer votre distributeur du défaut. Envoyez l'appareil ou l'accessoire avec une description précise à votre distributeur. Les frais d'envoi ne sont pas remboursables et doivent être payés par le client. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

Voir aussi la section [4.1: Information générales sur service](#).

EXCLUSION DE GARANTIE:



La garantie contenue dans ce document est exclusive. PATH MEDICAL décline toutes les autres garanties exprimées ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou de conditionnement physique pour un but ou une application particulière. PATH MEDICAL ne sera pas responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, résultant de l'achat, de l'utilisation, de l'utilisation abusive ou de l'impossibilité d'utiliser l'appareil ou l'accessoire ou liés de quelque manière que ce soit au défaut ou à l'échec de l'appareil ou de l'accessoire, y compris, mais sans s'y limiter, les réclamations fondées sur la perte du à un

manque d'utilisation, la perte de profits ou de revenus, les dommages environnementaux, les dépenses d'exploitation accrues, coût des biens de remplacement. La garantie et la responsabilité de PATH MEDICAL sont adressées au distributeur et limitées aux règlements dans le contrat de distribution respectif et le droit allemand. L'utilisateur final doit répondre aux demandes de garantie uniquement au distributeur autorisé auprès duquel l'appareil a été acheté. PATH MEDICAL se réserve le droit de refuser des réclamations de garantie contre des produits ou des services qui sont obtenus et/ou utilisés en violation des lois de n'importe quel pays.

8 Sécurité



Afin de permettre des performances sûres du Senti et Sentiero (appareils portables ou de bureau), lisez attentivement les notes suivantes sur la sécurité et suivez les instructions fournies. Si elle n'est pas suivie, les risques de danger pour les personnes et/ou l'appareil peuvent être la conséquence. Conservez ce manuel pour une utilisation ultérieure et assurez-vous de remettre ce manuel à toute personne qui utilise ce périphérique. Les règles et réglementations applicables dans le pays où l'appareil est utilisé, doivent être suivies en tout temps. Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

8.1 Utilisation générale



Suivez les règlements pertinents dans votre établissement concernant la maintenance et l'étalonnage des équipements audiométriques. Cela inclut l'entretien régulier de l'appareil et l'étalonnage des transducteurs. Voir la section [4: Service et maintenance](#).

N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le périphérique et ses composants vous-même. Renvoyez l'appareil au partenaire de service agréé pour tous les services.

Ne faites pas fonctionner l'appareil si son alimentation est connectée et indique un cordon ou une fiche endommagée. De même, cela est vrai pour tout accessoire avec une alimentation séparée (par exemple, une imprimante d'étiquettes).

L'appareil est capable de produire des niveaux élevés de stimulation à des fins de diagnostic. Assurez-vous toujours d'utiliser uniquement des niveaux de stimulation qui sont acceptables pour le patient. Ne présentez pas de niveaux de stimulation élevés chez un patient si cela pourrait causer des dommages auditifs.

Ne changez pas de transducteur pendant un test. Cela peut entraîner une mauvaise sortie de stimulus et potentiellement des résultats de tests erronés.

Le patient est un opérateur prévu pour les tests suivants : audiométrie tonale, MAGIC, MATCH, SUN et BASD. Pour l'audiométrie tonale, le patient est autorisé à appuyer sur le bouton de réponse du patient, pour MAGIC, MATCH, SUN et BASD, le patient est autorisé à utiliser l'écran tactile de l'appareil (c'est-à-dire appuyer sur les éléments de l'interface utilisateur sur l'écran de test principal) pendant le test selon les instructions du personnel qualifié. La supervision par du personnel qualifié est requise pour tous les sujets en tout temps.

Senti Desktop: Les transducteurs fournis avec l'appareil sont calibrés sur un périphérique spécifique. Afin d'assurer un étalonnage et une sortie de stimulation appropriés, vérifiez toujours que le transducteur connecté correspond au transducteur spécifié dans l'écran d'information du système sur l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une inadéquation du niveau de stimulation affiché sur l'appareil par rapport au niveau de stimulation réel délivré au patient. Cela peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation de l'ouïe. Cela peut aussi entraîner une augmentation du niveau de stimulation supérieur à prévu aux patients qui peuvent endommager l'audition. Cela ne s'applique pas aux transducteurs échangeables de manière flexible pour tous les autres périphériques Senti et Sentiero.

Le boîtier de l'extension pour tympanométrie TY-MA (pas la sonde auriculaire) peut atteindre des températures de surface supérieures à 41°C (et inférieures à 48°C) lors d'un

fonctionnement prolongé à des températures ambiantes élevées. Le contact direct avec la peau doit donc être évité.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans l'environnement de résonance magnétique (MR). La sécurité de l'appareil n'a pas été évaluée dans l'environnement IRM. Il n'a pas été testé pour le chauffage ou les mouvements indésirables dans l'environnement MR. La sécurité de l'appareil dans l'environnement IRM est inconnue. Apporter ou utiliser cet appareil dans l'environnement IRM peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

En cas d'irritation et/ou de sensibilisation de la peau lors de l'utilisation de l'appareil ou de tout accessoire, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et/ou l'accessoire en question.



L'appareil doit fonctionner dans un environnement silencieux, de sorte que les mesures ne sont pas influencées par les bruits ambiants. Cela peut être déterminé par une personne qualifiée formée en acoustique. La section 11 de la norme DIN EN ISO 8253-1 définit les niveaux de bruit ambiant maximum pour les tests auditifs. Si elle n'est pas suivie, les données de mesure peuvent ne pas représenter de manière fiable l'état actuel de l'audition. Voir aussi section [3.5.8: Information du module de test](#).

Pour les mesures AEP, l'appareil doit être utilisé dans un environnement à faible perturbation électromagnétique. Il est recommandé d'effectuer des tests AEP dans une cabine blindée. Si ces instructions ne pas suivies, les données de mesure peuvent être détériorées par le bruit électrique.

Pour les transducteurs calibrés, les différences dans les conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section [9.4: Condition de stockage, de transport et de fonctionnement](#).

Il n'y a pas de pièces de l'appareil, qui peuvent être entretenues pendant l'utilisation avec un patient. Il n'y a pas de pièces de l'appareil, qui peuvent être traitées par le patient lorsque le patient est l'opérateur. Voir aussi la section [4: Service et maintenance](#).

L'appareil peut être séparé du réseau électrique en débranchant le bloc d'alimentation de la prise secteur ou en débranchant le câble d'alimentation de l'appareil. N'installez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de le séparer du réseau électrique (par exemple, ne placez pas l'appareil à proximité d'un mur ou d'un équipement fixe).

8.2 Manutention, transport et stockage



Ne pas laisser tomber l'appareil ou un accessoire cela pourrait entraîner des dommages (par exemple, pièces détachées à l'intérieur du périphérique), n'utilisez plus l'appareil ou l'accessoire et renvoyez-le à votre partenaire de service local pour réparation et/ou étalonnage.

Ne modifiez pas l'appareil et ses composants de quelque manière que ce soit sans le consentement écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un niveau réduit de sécurité du système et/ou une dégradation des fonctionnalités.

Ne pas transporter, entreposer ou faire fonctionner l'appareil dans des conditions environnementales supérieures à celles indiquées dans la section [9: Spécifications techniques](#). Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid vers un endroit chaud, il y aura un risque de condensation. Si la condensation se produit, l'appareil doit pouvoir atteindre la température normale avant son allumage.

Assurez-vous que toute plate-forme, table, panier ou autre surface utilisée lors de l'opération, du transport ou de l'entreposage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants est adéquate, robuste et sûre. PATH MEDICAL n'est pas responsable des blessures ou des dommages pouvant résulter de transports, chariots ou surfaces d'exploitation inadéquats, mal construits ou non approuvés.

Ne laissez aucun liquide infiltrer l'appareil. Ne pas plonger le dispositif dans des fluides comme par ex. des agents de nettoyage.

Les particules de poussière peuvent endommager le pavé tactile. Assurez-vous de garder le pavé tactile à l'abri des particules de poussière.

Ne pas exercer de pression excessive sur l'affichage de l'appareil ou permettre à un élément de percer l'affichage de l'appareil.

Ne placez pas l'appareil à côté d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur.

8.3 Sécurité électrique



L'alimentation est spécifiée comme une partie de l'appareil. N'utilisez pas d'alimentation autre que celles définies dans la section 9: *Spécifications techniques*. D'autres alimentations pour d'autres appareils électroniques tels que les ordinateurs portables ou les imprimantes peuvent endommager l'appareil. De même, l'utilisation de l'alimentation Senti/Sentiero sur d'autres types d'appareils peut endommager ces appareils.

Éviter tout contact accidentel entre les pièces appliquées mais non utilisées et d'autres parties conductrices, y compris celles reliées à la terre. Les pièces conductrices des électrodes et leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne peuvent pas être connectés à d'autres éléments conducteurs et à la terre.

Les pièces conductrices accessibles (par exemple, la fiche du bloc d'alimentation) ne doivent pas être touchées par l'opérateur, en particulier lorsqu'il touche le patient.

Ne pas utiliser l'appareil lors de l'application d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, de stimulateurs cardiaques, défibrillateurs ou d'autres stimulateurs électriques. Cela peut entraîner des brûlures sur le site des électrodes et des dommages possibles aux pièces appliquées.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité de l'équipement de thérapie par ondes courtes ou à micro-onde car il peut produire une instabilité dans les pièces appliquées.

Si l'appareil est utilisé pendant la chirurgie, les connecteurs ne doivent pas toucher des éléments conducteurs, y compris la terre.

Lors de l'utilisation du transfo d'alimentation Sinpro MPU16C-104 (classe de protection I), afin d'éviter tout risque de choc électrique, le transfo d'alimentation ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec terre de protection.

Ne connectez pas le câble de l'imprimante, le câble RS232 ou le câble de modem à l'appareil pendant le test.

Si une connexion est établie entre l'appareil et un ordinateur, des précautions particulières doivent être prises afin de maintenir la sécurité électrique. Ceci peut être réalisé en utilisant 1) un ordinateur médicalement approuvé (conforme à la norme DIN EN 60601-1), 2) un ordinateur standard alimenté par batterie (non connecté à un chargeur ou à un autre équipement alimenté par le secteur comme des imprimantes), ou 3) un ordinateur standard situé en dehors de l'environnement du patient (c'est-à-dire à

au moins 1,5 m du patient). Un ordinateur standard fait référence à un ordinateur typique adapté à une utilisation bureautique et conforme à la norme EN 60950.

8.4 Compatibilité électromagnétique



L'utilisation de dispositifs Senti/Sentiero à côté d'autres équipements électroniques ou empilés avec d'autres équipements électroniques doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement (Senti/Sentiero: par exemple, occurrence de bruit indésirable). Les appareils électroniques peuvent comprendre par exemple les téléphones mobiles, les pagers, les talkies-walkies ou les systèmes RFID. Si cette situation ne peut être évitée, le Senti/Sentiero et les autres appareils électroniques doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Il peut être nécessaire de mettre en place des mesures correctives appropriées (par exemple, nouvelle orientation ou positionnement de Senti/Sentiero ou de blindage). Veuillez également vous référer à la section 10: *Informations de compatibilité électromagnétique*.

Les appareils portatifs de communication par radiofréquence (équipement radioélectrique), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, doivent être utilisés au moins à 30 cm (12") de Senti/Sentiero et ses accessoires.

Pendant les tests, il est recommandé de maintenir les équipements radio de faible puissance (≤ 2 W) à une distance d'au moins 3 m (118") de Senti/Sentiero et de ses accessoires.

Il est recommandé de conserver des sources très fortes d'émissions de radiofréquences (p. ex., des antennes d'émission de haute puissance provenant de stations de radio ou de télévision) à une distance d'au moins 2 km (6560 pi) de Senti/Sentiero (la distance minimale requise dépend de la puissance du signal et caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Une utilisation incorrecte pourrait causer une réduction de la performance de l'appareil.

L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une émission électromagnétique plus élevée ou une immunité réduite aux interférences de l'appareil et peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

8.5 Accessoires



Le probe tip de la sonde ne doit pas être inséré dans une oreille sans un embout jetable, correctement fixée au probe tip. Assurez-vous que la taille de l'embout correspond à la taille du conduit auditif du patient.

Les sondes, ou les inserts phone ne doivent pas être utilisés en cas d'otite externe (infection externe du canal auditif) ou, en tout cas, qui rendent la douleur pour le patient lors de l'insertion de la sonde ou des inserts phone.

Les accessoires jetables (par exemple, les embouts et les autres accessoires marqués pour une seule utilisation sur l'étiquette ou la fiche de l'emballage) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles du même patient) pour éviter toute infection croisée. Ne pas nettoyer et ne pas réutiliser ces articles.

Ne connectez aucun accessoire autre que ceux fournis par PATH MEDICAL. Les autres accessoires ne sont pas compatibles avec le périphérique et peuvent entraîner des

dommages matériels ou des fonctionnalités incorrectes de l'appareil. Si vous connectez des accessoires qui ne répondent pas aux mêmes exigences de sécurité que ce produit, cela peut entraîner une réduction du niveau global de sécurité du système.

Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section [5: Nettoyage](#).

Toujours manipuler les câbles et les transducteurs avec précaution. Ne pas plier ou tordre excessivement aucun câble. Le câble peut se casser et donc détériorer la fonctionnalité globale de l'appareil ou réduire le niveau global de sécurité du système. Ne laissez pas tomber, lancer ou frapper un transducteur sur un objet dur. Les parties sensibles (par exemple, le microphone et les haut-parleurs de la sonde) peuvent endommager et détériorer les performances de la mesure. N'utilisez pas de câble ou de transducteur si des dégâts sont suspectés.

Gardez les petites pièces (par exemple, les embouts) hors de portée du patient (en particulier les enfants) afin d'éviter toute déglutition accidentelle.

Aucune pièce ne peut être consommée, brûlée ou autrement utilisée à des fins autres que l'audiométrie.



Inspectez les canaux du transducteur et/ou de la sonde (y compris le probe tip et l'embout d'oreille) avant utilisation. Un canal du haut-parleur bloqué peut générer des niveaux de stimulation inférieurs ou empêcher un étalonnage réussi. Un canal de microphone bloqué peut générer des niveaux de réponse inférieurs ou empêcher un étalonnage réussi. En cas de doute, il est préférable de tester de sonde (voir la section [3.5.4: Tests matériels](#)).

Les prises femelles se trouvant sur l'appareil sont destinées à se connecter aux accessoires respectifs (par exemple, transducteur, câble d'électrode, transfo d'alimentation, imprimante d'étiquettes). Ne connectez aucun autre élément à ces prises. Pour les connexions correctes, voir la section [3.4.3: Connecteurs femelles](#).

N'essayez pas d'insérer une fiche dans une prise avec une force excessive. Une prise ne correspond qu'à une prise de l'appareil si le codage mécanique de la fiche correspond à la prise du périphérique. Les codes couleur aident à trouver la bonne prise de l'appareil. Pour les périphériques de bureau, vérifiez également les icônes situées sur le panneau arrière de l'appareil pour une insertion correcte. Voir la section [3.4.3: Connecteurs femelles](#).

Lorsque vous tirez une fiche hors tension, tirez toujours sur la fiche et non sur le câble pour éviter la rupture du câble.

N'exposez pas l'impression à la lumière du soleil ou à la chaleur. L'impression sur papier thermique s'efface avec une exposition à la lumière ou à la chaleur.

8.6 Traitement des déchets



L'appareil comprend une batterie rechargeable NiMH (appareils portables) ou Li-Ion (périphériques de bureau). Dans le cas où la batterie ne peut plus être chargée ou en cas de tout défaut suspecté de la batterie, la batterie doit être remplacée par un partenaire du service agréé. Le partenaire du service est responsable de l'élimination et du stockage corrects de la batterie. Ne pas jeter les piles dans votre bac ordinaire de déchets ménagers. Veuillez suivre votre règlement local pour une élimination appropriée.

Au sein de l'Union européenne, l'appareil et ses accessoires qui sont des équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être jetés dans votre poubelle domestique habituelle car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. Un équipement électrique ou électronique est défini comme un équipement qui dépend de courants électriques ou de champs électromagnétiques. L'appareil et les accessoires auxquels la définition s'applique (par exemple, transducteurs, bouton de réponse patient, imprimante d'étiquettes, câble de communication, modem) sont des équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'appareil et les accessoires applicables peuvent être retournés à votre partenaire de service ou à PATH MEDICAL pour élimination. Veuillez contacter votre partenaire de service ou PATH MEDICAL pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires. Veuillez suivre les réglementations locales pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires.

Avant de mettre l'appareil au rebut, assurez-vous de veiller à l'archivage approprié des données du patient et du test (en tenant compte des périodes de conservation des données applicables) et assurez-vous ensuite de supprimer toutes les données personnelles de l'appareil.

Veuillez suivre les réglementations locales pour une élimination appropriée de tout matériau d'emballage.

9 Spécifications techniques



Cette section fournit un résumé des spécifications techniques les plus importantes. D'autres détails techniques sont décrits dans un document de **spécification technique** distinct, qui peut être téléchargé à partir de www.pathme.de/downloads.

9.1 Informations générales sur le périphérique

Classification de l'appareil (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Classe II a Classe II
Classement des pièces d'application (DIN EN 60601-1) Pièces d'application	Type BF (corps flottant) Casque, insert phones, sonde, extension pour tympanométrie, câble coques auriculaires, vibreur osseux, câble d'électrodes, poire réponse patient
Classe de sécurité de l'appareil (DIN EN 60601-1)	Classe II
Indice de protection contre l'intrusion (Code IP)	IP20
Mode de fonctionnement (DIN EN 60601-1)	continu
Normes appliquées	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 (calibrage de transducteurs), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilité), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (sécurité électrique), DIN EN 60601-1-2 (CEM), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (convivialité), DIN EN 60601-2-40 (AEP équipement), DIN EN 60645-1 (audiométrie tonale), DIN EN 60645-5 (tympanométrie), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (cycle de vie du logiciel)

9.2 Caractéristiques de l'appareil

Dimension de l'appareil	Portable : ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Bureau : ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Poids de l'appareil (le pack de batterie compris)	Portable : ca. 500 g Bureau : ca. 475 g
Propriétés d'affichage	240 x 320 pixel, LCD graphique Portable : 3.5", Bureau : 5.0"
Consommation d'énergie maximale de la batterie	Portable: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W Bureau: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W

Consommation électrique typique du bloc d'alimentation pendant la recharge	Portable: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W
	Bureau: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Bloc d'alimentation

Pour les applications médicales, les unités d'alimentation suivantes sont exclusivement autorisées lorsqu'elles sont utilisées avec les appareils Senti et Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – uniquement pour les périphériques de bureau
- Friwo FW8002.1M/12 – uniquement pour les périphériques de bureau



Pour Senti et Sentiero, n'utilisez pas d'alimentation électrique autre que celles mentionnées ci-dessus. Le non-respect de cette consigne peut réduire la sécurité électrique et endommager l'appareil.



Lors de l'utilisation de l'unité d'alimentation Sinpro MPU16C-104 (classe de protection I), afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'unité d'alimentation ne doit être connectée qu'à un réseau d'alimentation avec terre de protection.

Capacité d'entrée des blocs d'alimentation	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
Évaluation des sorties des blocs d'alimentation	Portable : 9V, ≥ 1.2 A Bureau : 9-12 V, ≥ 0.4 A
Batterie rechargeable	Portable : 4.8 V (NiMH) Bureau : 3.7 V (Li-Ion)
Temps de fonctionnement maximal avec batteries complètement chargées	env. 6 - 8 heures (dépend de l'utilisation)
Cycles de charge maximum	500 - 1000 (durée de vie > 2 ans pour une utilisation normale)
Temps de charge maximum	Portable : env. 2 heures Bureau : env. 8 heures

9.4 Condition de stockage, de transport et de fonctionnement

Pour le stockage et le transport, conservez l'appareil et ses accessoires dans la mallette de transport fournie ou dans un récipient similaire qui peut être fermé afin de protéger tous les composants contre les forces extérieures et les impacts environnementaux, par exemple tension mécanique (rayures), poussière ou humidité. Des conditions extrêmes de stockage et de fonctionnement peuvent entraîner par exemple en cas de rupture de l'affichage à écran tactile (à des températures extrêmement basses) ou en cas de dégradation de l'étalonnage du dispositif et/ou du transducteur.



Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un plus chaud, il y aura un risque de condensation. Dans ce cas, l'appareil doit pouvoir atteindre la température ambiante normale avant son allumage. Assurez-vous également que les conditions d'exploitation ci-dessous sont remplies.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE:

Température de transport	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70 à 106 kPa

ÉTAT DE FONCTIONNEMENT:

Température	10 à 40 °C (50 to 104 °F)
Humidité relative de l'air	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70* à 106 kPa

*Une réétalonnage du transducteur au point d'utilisation est recommandée dans les cas suivants:

Pression d'air au point d'étalonnage p_c	Pression d'air au point d'utilisation p_u
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Voir aussi DIN EN 60645-1 5.3 et Soares et al.: «Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure» (en anglais : «Audiomètre: facteur de correction de la pression atmosphérique»), Inter-Noise 2016.

10 Informations de compatibilité électromagnétique

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2 (Équipement électrique médical - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests) et 60601-2-40 (Équipement électrique médical - Partie 2-40: Exigences particulières pour la sécurité des électromyographes et du matériel de réponse évoqué) a été certifiée par un laboratoire accrédité. Les exigences de la norme DIN EN 60601-1-2:2016-05 (voir les tableaux ci-dessous, voir aussi la section 8.4: *Compatibilité électromagnétique*) sont applicables à tous les appareils livrés à partir de 01/2019 (Portable: PCB Rev. \geq 70 avec carte de connexion, Bureau: PCB Rev. \geq 333; pour les PCB précédents versions, veuillez-vous référer à la version précédente du manuel ou contacter PATH MEDICAL). Des informations sur le rapport complet sont disponibles en demandant PATH MEDICAL.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement à rayonnement électromagnétique tel que spécifié dans la *Table 5* et *Table 6*.

Mesure des interférences émis	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions à haute fréquence selon CISPR11	Groupe 1	Le dispositif électrique médical utilise de l'énergie haute fréquence (HF) uniquement pour un fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions d'HF sont très faibles et il est peu probable que des dispositifs électroniques adjacents soient perturbés.
	Classe B	Le dispositif électrique médical peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public qui fournit également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission de composants harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	---
Émissions de fluctuation de tension / scintillement selon IEC 61000-3-3	Conformité	---

Table 5: Conformité aux directives sur les émissions électromagnétiques et aux exigences résultant de l'environnement électromagnétique.

Tests d'immunité contre les interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau concurrent	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon IEC 61000-4-2	Décharge de ± 8 kV Décharge d'air de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Décharge de ± 8 kV Décharge d'air de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Pour réduire les effets ESD, le rez-de-chaussée doit se composer de bois, de béton ou de carreaux de céramique.
Problème électrique rapide transitoire; éclats selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.

Tests d'immunité contre les interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau concurrent	Environnement électromagnétique
Tension d'impulsion, surtensions selon IEC 61000-4-5	± 1 kV conducteur extérieur – conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur – terre	± 1 kV conducteur extérieur – conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur – terre (pour Sinpro MPU16C)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Débit de tension, interruption courte et fluctuation de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0% U_T (> baisse de 95% U_T) pendant ½ et 1 période 0 % U_T pendant 300 periods 70% U_T (30% UT drop) pour 30 périodes	0% U_T (> baisse de 95% U_T) pendant ½ et 1 période 0 % U_T pendant 300 periods 70% U_T (30% UT drop) pour 30 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique. Si l'utilisateur du périphérique électrique médical exige également le bon fonctionnement de l'appareil lors d'une interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à une alimentation ininterrompue (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.

Remarque: U_T est la tension secteur avant d'appliquer le niveau de test.

Table 6: Conformité à l'immunité aux tests d'interférence et aux exigences résultantes pour l'environnement électromagnétique.



L'utilisateur doit prendre soin, que l'appareil est utilisé dans un environnement à distance minimale aux radiateurs potentiels, comme décrit dans la Table 7.

Tests d'immunité contre les interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau concurrent	Environnement électromagnétique
Effectué une perturbation haute fréquence selon IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (Fréquences ISM)	3 V 6 V	Les unités radio portables et mobiles doivent être utilisées au moins à 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (câbles connectés).
Trouble à haute fréquence rayonné selon IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m * (communication RF sans fil)	3 V/m 9-28 V/m *	Les unités radio portables et mobiles doivent être utilisées au moins à 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (câbles connectés).

* Communication RF sans fil – fréquences et niveaux:
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM à 18 Hz; 870 MHz, 50% PM à 18 Hz; 930 MHz,

Tests d'immunité contre les interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau concurrent	Environnement électromagnétique
50% PM à 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM à 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM à 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM à 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM à 217 Hz; 745 MHz, 50% PM à 217 Hz; 780 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM à 217 Hz;			

Table 7: Distance minimale aux radiateurs potentiels

Le périphérique est destiné à être utilisé dans un environnement dans lequel les perturbations à haute fréquence sont contrôlées.

Coordonnées du partenaire distributeur / service:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

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

CE
0124

