



Manuale Utente

Senti & Sentiero





Produttore

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germania

Email  info@pathme.de
Telefono  +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Informazione sul manuale

Numero di articolo: 100904-IT
Data di rilascio: 2024-02
Revisione: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_IT_11
Valido dal: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

Tutti gli articoli, prodotti, marchi e brand citati sono registrati o di proprietà delle società menzionate.

Tutte le informazioni, illustrazioni e specifiche fornite in questo manuale si basano sulle ultime informazioni sul prodotto disponibile al momento della pubblicazione. PATH MEDICAL si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento senza preavviso.

L'ultima revisione del manuale utente è disponibile online all'indirizzo www.pathme.de/downloads.

Errori e omissioni esclusi.

Avviso di copyright

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta, tradotta, archiviata o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopiatura, registrazione o altro, senza l'autorizzazione scritta di PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Sommario

1	Riepilogo.....	5
1.1	Introduzione	5
1.2	Versioni del dispositivo.....	5
1.3	Finalità d'uso	6
1.4	Caratteristiche delle prestazioni	7
2	Spiegazione dei simboli	8
3	Concetto operativo.....	10
3.1	Struttura dello schermo	10
3.2	L'aiuto online.....	11
3.3	Icone di stato dei risultati del test.....	11
3.4	Hardware del dispositivo.....	12
3.4.1	L'interruttore on/off.....	12
3.4.2	Ripristino dispositivo	12
3.4.3	Prese del dispositivo.....	13
3.4.4	Carica del dispositivo.....	15
3.5	Funzioni del dispositivo	15
3.5.1	Gestione Utenti	15
3.5.2	Gestione dei pazienti.....	16
3.5.3	Le impostazioni del dispositivo.....	16
3.5.4	I test di hardware	16
3.5.5	Gestione delle licenze.....	17
3.5.6	Modalità Demo.....	18
3.5.7	Informazioni di sistema	18
3.5.8	Informazioni sui moduli di test.....	18
3.5.9	Gestione degli errori.....	19
3.6	Software Mira PC.....	20
3.7	PATH Service Tool.....	21
4	Servizio e manutenzione	22
4.1	Informazioni generali sul servizio.....	22
4.2	Manutenzione di routine e calibratura	22
4.3	Riparazione	23
5	Pulizia.....	25
6	Accessori.....	26

7	Garanzia.....	28
8	Note sulla sicurezza	30
8.1	Utilizzo generale	30
8.2	Manipolazione, trasporto e stoccaggio	31
8.3	Sicurezza elettrica.....	32
8.4	Compatibilità elettromagnetica	33
8.5	Accessori.....	33
8.6	Smaltimento dei rifiuti.....	34
9	Specifiche tecniche.....	36
9.1	Informazioni generali sul dispositivo.....	36
9.2	Caratteristiche del dispositivo.....	36
9.3	Alimentazione elettrica	37
9.4	Magazzinaggio, trasporto e condizioni operative	38
10	La compatibilità elettromagnetica	39

1 Riepilogo

1.1 Introduzione

Grazie per aver acquistato un Senti o Sentiero. Questo manuale è la Sua guida per il sicuro funzionamento e la manutenzione del dispositivo.



Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare Senti o Sentiero per la prima volta. Consigliamo di prestare particolare attenzione alla sicurezza (cfr. la sezione [8: Note sulla sicurezza](#)), finalità d'uso (cfr. la sezione [1.3: Finalità d'uso](#)), la pulizia (cfr. la sezione [5: Pulizia](#)) e la manutenzione (cfr. la sezione [4: Servizio e manutenzione](#)).

Senti e Sentiero sono dispositivi medici affidabili, facili da usare e mobili. Tutti i dispositivi offrono una facile navigazione tramite touch-screen e sono destinati agli esami dell'udito (cfr. la sezione [1.3: Finalità d'uso](#)).

Alcuni dei moduli firmware citati in questo manuale potrebbero non essere inclusi nella Sua licenza. Si prega di mettersi in contatto col proprio distributore se desidera aggiornare la propria licenza ed includere più moduli.

1.2 Versioni del dispositivo

Sono disponibili diverse versioni all'interno delle famiglie di dispositivi Senti e Sentiero.

DISPOSITIVI HANDHELD:



Senti

(Modello: SIH100097)



Sentiero

Compresi:

Sentiero

(Modello: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Modello: SOH100360)

Senti e Sentiero con revisione del PCB ≥ 67 differiscono da Senti e Sentiero con revisione del PCB <67 , nella memoria interna estesa (ad esempio per test del parlato). Sentiero Advanced si differenzia da Sentiero nella disposizione delle prese ed offre la capacità aggiuntiva per condurre i test dei potenziali invocati uditivi. Sentiero e Sentiero Advanced con revisione del PCB ≥ 70 offrono la possibilità di effettuare misure di timpanometria e di riflesso acustico quando vengono utilizzati insieme al componente di timpanometria TY-MA.

DISPOSITIVI DESKTOP:



Senti Desktop

Compresi:

Senti D. (Modello: SID100419)

Senti D. Flex (Modello: SID100433)



Sentiero Desktop

(Modello: SOD100497)

Senti Desktop e Senti Desktop Flex si differenziano per le prese. Senti Desktop offre le spine jack ed è calibrato su una cuffia e / o un conduttore osseo specifici. Senti Desktop Flex offre la possibilità di scambiare diversi trasduttori calibrati. Sentiero Desktop offre gli stessi moduli che offre Sentiero insieme con la possibilità di eseguire timpanometria e misure di riflessi acustici.

1.3 Finalità d'uso



I dispositivi delle famiglie Senti e Sentiero propongono diversi metodi di test che possono essere configurati per adattarsi alle esigenze professionali di screening o di diagnostica dell'udito. I dispositivi della famiglia Senti forniscono varie procedure dei test psico-acustici, tra cui l'audiometria tonale pura convenzionale e all'immagine (per esempio Audio, MAGIC) e i test vocali (per esempio SUN, MATCH). I dispositivi della famiglia Sentiero forniscono inoltre le procedure di test fisiologico inclusi emissione otoacustiche evocate transitorie (TEOAE), emissione otoacustiche di distorsione (DPOAE), risposta uditiva del tronco encefalico (ABR; solo Sentiero Advanced), potenziali uditivi di stato stazionario (ASSR; solo Sentiero Advanced) e misure di impedenza uditiva e riflessi acustici (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced con componente di timpanometria).

I metodi psico-acustici disponibili su Senti e Sentiero sono particolarmente indicati per l'uso con pazienti cooperativi dall'età di due anni o di un'età di sviluppo adeguato, che consente loro di svolgere un'audiometria di gioco/interattiva. Tutti gli altri moduli fisiologici sono adatti per essere utilizzati per tutti i pazienti di età superiore alle 34 settimane (età gestazionale) che sono pronti per la dimissione dall'ospedale.

Tutti i metodi di test fisiologici sono particolarmente indicati per la definizione del tipo e della configurazione della perdita dell'udito, in particolare per gli individui i cui risultati audiometrici comportamentali sono ritenuti inattendibili o per aiutare nella diagnosi dei disturbi otologici. La stima delle soglie uditive cocleari (soglia DPOAE) è possibile a varie frequenze senza necessità della interazione cooperativa con il paziente. Il riflesso acustico e la timpanometria sono presenti per valutare le condizioni funzionali dell'orecchio medio ed esterno. Per ciascun metodo, diversi protocolli sono configurabili. I risultati possono essere utilizzati per formulare ulteriori raccomandazioni riguardanti le strategie di un intervento appropriato.

I dispositivi della famiglia Sentiero sono destinati ai seguenti scopi:

- Diagnostica, monitoraggio e follow-up dopo lo screening dell'udito neonatale
- Screening dell'udito in età prescolare, scolastica e per adulti
- Diagnostica otorinolaringoiatrica basata sulla misurazione di
 - a) Emissioni otoacustiche

- b) Timpanometria e riflesso acustico (Sentiero Desktop, Sentiero e Sentiero Advanced con componente di timpanometria)
- c) Risposte auditive del tronco cerebrale (solo Sentiero Advanced)
- d) Risposte dello stato stazionario uditivo (solo Sentiero Advanced)



Senti e Sentiero sono intesi all'uso da parte di audiologi, medici otorinolaringoiatri (ORL) e altri operatori sanitari e tecnici addestrati audiologicamente in ambiente medico. Si prega di prendere in considerazione le normative locali in merito ai requisiti di qualificazione per l'esecuzione di misurazioni con un modulo specifico di test.



Senti e Sentiero non sono destinati all'uso operativo dal pubblico. Tutte le procedure di test devono essere supervisionate o condotte dal personale qualificato. Negli Stati Uniti d'America, la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.



Senti e Sentiero sono per usi destinati all'interno esclusivamente e devono essere utilizzati in condizioni ambientali definite. Vedere anche le condizioni operative nella sezione [9: Specifiche tecniche](#) e informazioni sulle condizioni ambientali relative ai disturbi elettromagnetici nella sezione [10: La compatibilità elettromagnetica](#). Senti e Sentiero non sono destinati all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

CONTROINDICAZIONI:



Senti e Sentiero non devono essere utilizzati in caso di otite esterna (infezione del condotto uditivo esterno) o comunque o in qualsiasi caso in cui si produce dolore nell'inserire il sondino auricolare o qualsiasi altro trasduttore.

EFFETTI COLLATERALI:

Non sono noti effetti collaterali indesiderati per i dispositivi delle famiglie di dispositivi Senti e Sentiero.

Vedere anche la sezione [8: Note sulla sicurezza](#).

1.4 Caratteristiche delle prestazioni



Tutti i dispositivi Senti e Sentiero sono in grado di produrre segnali acustici che vengono trasmessi al paziente tramite un trasduttore a conduzione aerea o ossea. Tutti i dispositivi Sentiero sono in grado di registrare i segnali acustici dal paziente tramite una sonda auricolare. Sentiero Advanced è in grado di registrare i segnali bio-potenziali del paziente tramite un elettrodo. Sentiero e Sentiero Advanced con il componente di timpanometria TY-MA e Sentiero Desktop sono in grado di produrre la pressione statica dell'aria. I dati dei risultati del test sono visualizzati sul display del dispositivo. Al fine di preservare la funzionalità del dispositivo, è necessaria una manutenzione ordinaria (vedi sezione [4.2: Manutenzione di routine e calibratura](#)).

I dispositivi Senti e Sentiero non hanno prestazioni essenziali in relazione alla DIN EN 60601-1.














2 Spiegazione dei simboli

Questa sezione spiega tutti i simboli utilizzati all'interno di questo manuale e sull'etichetta del dispositivo.



Simboli all'interno di questo manuale:

Simbolo	Spiegazione
	Avviso importante: Si prega di leggere le seguenti informazioni importanti.
	Avvertenza: Si prega di leggere le informazioni sulla sicurezza, che possono causare rischi di pericolo per le persone e / o il dispositivo se non verranno rispettate.

Simboli sull'etichetta del dispositivo:

Simbolo	Spiegazione
	È obbligatoria la lettura delle istruzioni per l'uso. Seguire le istruzioni contenute nel presente manuale.
	Consultare le istruzioni per l'uso, ad esempio questo manuale.
	Numero di serie
	Numero di articolo
	Dispositivo medico
	Nome e indirizzo del produttore, data di produzione
	Conformità con i requisiti del tipo di parte applicata BF (body floating) secondo DIN EN 60601-1
	Dispositivo con classe di sicurezza II secondo DIN EN 60601-1
	Ingresso corrente diretto
	Il dispositivo è un'apparecchiatura elettronica coperta dalla direttiva 2012/19/EC sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Quando viene scartato, l'oggetto deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio.
	Marchio CE per dichiarare la conformità alle direttive e ai regolamenti europei applicabili, come indicato nella dichiarazione di conformità sul sito web di PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Il numero al di sotto del marchio CE si riferisce all'identificatore dell'organismo notificato.
	Codice 2D, Unique Device Identifier (UDI). Le informazioni accanto all'UDI rappresentano: (01) identificatore, (11) data di produzione, (21) numero di serie; codici aggiuntivi su altre etichette: (17) data di scadenza
	Logo della società PATH MEDICAL

Per ulteriori simboli, ad es. sulle etichette accessorie, fare riferimento al rispettivo manuale o scheda tecnica dell'accessorio. I simboli importanti possono includere:

Simbolo	Spiegazione
	Solo per uso singolo. Non riutilizzare il rispettivo articolo.
	Data di scadenza. Non utilizzare il rispettivo articolo dopo la data specificata.

3 Concetto operativo

Dopo aver acceso il dispositivo, il dispositivo può essere azionato tramite un schermo touch screen. Di seguito sono spiegate le funzioni del dispositivo più importanti e gli elementi dello schermo.



Ulteriori informazioni e dettagli sui vari moduli dei test, applicazioni cliniche potenziali e raccomandazioni per combinare diverse procedure di test sono spiegati nella guida per l'applicazione pratica (**How-To-Manual**). È possibile scaricare questo documento da www.pathme.de/downloads.



Ulteriori dettagli tecnici come ad es. i livelli massimi per i vari moduli di test e per tutti i trasduttori disponibili e le specifiche relative ai parametri del modulo di test sono descritti in un documento separato (**Specifiche Tecniche**). È possibile scaricare questo documento da www.pathme.de/downloads.

Si precisa che le schermate o i riferimenti ai moduli di test in questo manuale potrebbero non riflettere la configurazione di test effettivi del Suo dispositivo.

3.1 Struttura dello schermo

Lo schermo del dispositivo è in generale suddiviso in tre sezioni (cfr. *Figura 1*):

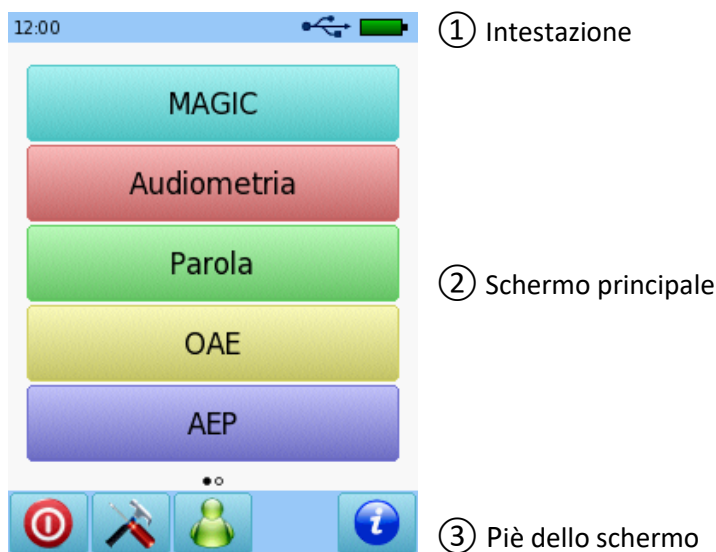


Figura 1: Struttura dello schermo del dispositivo

① **Intestazione**, compresi i seguenti elementi:

- L'ora corrente (ad es. 12:00)
- Informazioni della schermata (ad esempio nome del paziente selezionato, modulo del test selezionato / nome del protocollo)
- Connessione della USB (🔌 viene mostrato se il cavo USB è collegato ad un PC)
- Indicatore livello di batteria: (⚡ completamente carica 🔋 caricamento 🔋 indicatore dello stato da vuoto a pieno)

② **Schermo principale**, compresi i seguenti elementi (per esempio l'elenco dei moduli di test, elenco dei pazienti, visualizzazione dei risultati dei test)

③ **Piè dello schermo**, compresi gli elementi di controllo (per esempio per navigare su schermi diversi) e aiuto online (cfr. la sezione [3.2: L'aiuto online](#))

Per la spiegazione dei simboli, consultare l'aiuto online del dispositivo (cfr. la sezione [3.2: L'aiuto online](#)).

3.2 L'aiuto online

Le schermate dell'aiuto sensibile al contesto consentono una gestione intuitiva del dispositivo. Le caselle di messaggio generate automaticamente possono inoltre presentare avvertimenti o informazioni sensibili al contesto.



Le schermate dell'aiuto sensibile al contesto sono disponibili tramite l'icona blu delle informazioni, che viene visualizzata nel piè di pagina. Le schermate di aiuto spiegano i simboli attualmente disponibili e le loro funzioni.



In alcune schermate, vi è l'icona informazioni aggiuntiva, che fornirà ulteriori informazioni all'utente (ad esempio raccomandazioni per misurare gli DPOAE in un ambiente rumoroso, spiegazione della calibrazione in campo libero).

3.3 Icone di stato dei risultati del test

Nell'elenco storico dei test, i risultati dei test vengono visualizzati con un'icona dello stato dei risultati del test complessivo. Le icone corrispondono alle seguenti definizioni:



Risultato del test OK

Test di screening: risultato pass

Test diagnostico: risultato entro i limiti previsti dell'udito normale



Risultato del test incompleto, tra OK e non OK, è necessaria un'ulteriore interpretazione del test

Test con risultato della soglia uditiva (ad es. Audio, MAGIC Audio e Soglia DPOAE): risultato entro i limiti previsti di perdita uditiva lieve



Il risultato del test non è OK

Test di screening: risultato refer

Test diagnostico: risultato entro i limiti previsti per perdite uditive da moderate a gravi




L'icona di stato del risultato del test è intesa come uno stimatore dello stato uditivo approssimativo. Non deve essere interpretato come un risultato vincolante. Un'icona di stato di colore verde non necessariamente indica che il sistema uditivo completo sia normale. Una valutazione audiologica completa deve essere eseguita se persistono dubbi sulla sensibilità dell'udito. Un'icona di stato di colore giallo o rosso non deve essere considerata come un indicatore di una

manca di funzione uditiva o presenza di patologia. Tuttavia, dovrebbe essere seguito con un completo test diagnostico audiologico appropriato. In tutti i casi, l'esaminatore deve verificare ed interpretare i dati dei risultati nel contesto dell'anamnesi del paziente, considerando i risultati delle altre misurazioni e fattori di influenza aggiuntivi (ad esempio condizioni ambientali durante il test, cooperatività del paziente).

3.4 Hardware del dispositivo

3.4.1 L'interruttore on/off

L'interruttore on/off si trova sul lato destro della custodia del dispositivo per i dispositivi handheld e sul pannello posteriore della custodia del dispositivo per i dispositivi desktop (vedi *Figura 2*). L'interruttore on/off può essere utilizzato per accendere o spegnere il dispositivo. Per accendere il dispositivo, premere brevemente l'interruttore. Appare la schermata di benvenuto. Per spegnere il dispositivo, premere l'interruttore per circa 10 secondi.

In alternativa, il dispositivo può essere spento tramite l'icona di spegnimento  a piè dello schermo del display del dispositivo.

Inoltre, l'interruttore on / off può essere utilizzato in alcuni moduli di test (ad esempio MAGIC, SUN) per mostrare il piè di pagina, che può essere nascosto in questi moduli durante il test.



Figura 2: L'interruttore on/off per handheld (sinistro) e il dispositivo desktop (destra, segnato con cerchio blu)

3.4.2 Ripristino dispositivo

Se il dispositivo si è arrestato (ovvero, nessuna reazione quando si preme sul touch screen), il dispositivo può essere ripristinato. Dopo il reset, il dispositivo può essere riavviato con l'interruttore on / off. Il pulsante di ripristino non ripristina le impostazioni del dispositivo o del modulo di test o altri dati sul dispositivo.

Per ripristinare il dispositivo, per dispositivi handheld, premere il pulsante di ripristino situata sul retro del dispositivo sotto l'involucro di gomma (cfr. *Figura 3*). Per i dispositivi desktop premere l'interruttore on / off per alcuni secondi.



Figura 3: Pulsante di ripristino del dispositivo per dispositivo handheld

3.4.3 Prese del dispositivo

Diversi accessori possono essere collegati al dispositivo. Questo include per es. trasduttori (ad esempio cuffie, sonda auricolare), cavo degli elettrodi, pulsante di risposta del paziente, stampante di etichette, cavo di comunicazione (RS232, USB) e alimentatore. Per ulteriori informazioni consultare la sezione [6: Accessori](#).



Dispositivi desktop: quando si stampa tramite stampante di etichette, assicurarsi che sia **il dispositivo che la stampante di etichette** siano collegati all'alimentatore; altrimenti non sarà possibile stampare.

Per i dispositivi handheld (cfr. [Figura 4](#) e [Figura 5](#)) le prese possono essere utilizzate come descritto nella [Tabella 1](#).





Presse	Accessorio collegabile
 Blu	Cuffie auricolari, inserti auricolari, altoparlante a campo libero Sentiero, Sentiero Advanced: 2 ^a sonda auricolare, componente di timpanometria (solo revisione PCB \geq 70) Sentiero Advanced: Cavo dell'accoppiatore dell'orecchio
 Rosso	Sentiero, Sentiero Advanced: Sonda auricolare, microfono Sentiero Advanced: Conduttore osseo, cavo di attivazione
 Grigio	Senti, Sentiero: Pulsante di risposta del paziente, stampante di etichette, alimentazione elettrica, conduttore osseo Senti: Cavo RS232 (per il collegamento al computer)
 Bianco	Sentiero Advanced: Cavo dell'elettrodo, pulsante di risposta del paziente, stampante di etichette, alimentazione elettrica, modem
Presse USB	Cavo USB con connettore di tipo mini B (per il collegamento al computer)

Tabella 1: Riepilogo delle prese di dispositivi handheld.



Figura 4: Pannello delle prese di dispositivi handheld (da sinistra a destra: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Figura 5: Presa USB di dispositivo handheld

Per i dispositivi desktop (cfr. Figura 6) le prese possono essere usate quanto descritto nella Tabella 2:









Presse	Accessorio collegabile
 Blu	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Cuffie auricolari, inserti auricolari, altoparlante a campo libero Sentiero Desktop: 2ª sonda auricolare, cavo di attivazione
 Rossa	Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Conduttore osseo Sentiero Desktop: Sonda auricolare, microfono
 ①	Senti Desktop: Cuffie auricolari È possibile utilizzare solo le cuffie specificamente calibrate per il dispositivo.
 ②	Senti Desktop: Conduttore osseo Solo un conduttore osseo specificamente calibrato per il dispositivo può essere utilizzato.
 ③	Pulsante di risposta del paziente
 ④	Stampante di etichette, modem
 ⑤	Cavo USB con connettore di tipo B (per il collegamento al computer)
 ⑥	Alimentazione elettrica

Tabella 2: Riepilogo delle prese di dispositivi desktop

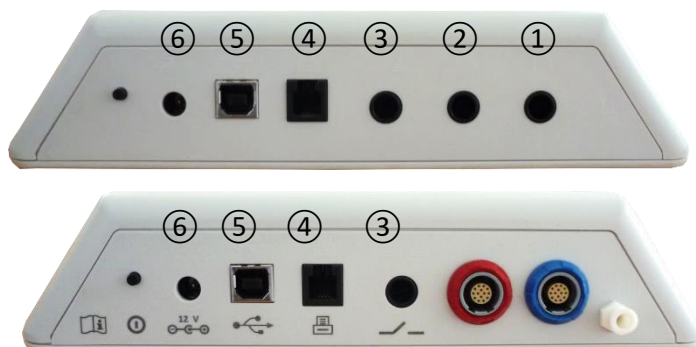


Figura 6: Pannello delle prese dei dispositivi desktop (sopra: Senti Desktop, sotto: Sentiero Desktop)

Tenere presente che Senti Desktop Flex rispetto a Sentiero Desktop non contiene una presa aggiuntiva – la presa di pressione – vicino alla presa del connettore blu nella Figura 6 sotto.

3.4.4 Carica del dispositivo

Collegare il cavo di carica al dispositivo (cfr. la sezione [3.4.3: Prese del dispositivo](#)). Per caricare il dispositivo, collegare la spina ad una presa con idonea tensione d'uscita e frequenza. Per ulteriori informazioni sulle unità di alimentazione elettrica, consultare la sezione [9: Specifiche tecniche](#) e informazioni fornite sulla presa elettrica. La ricarica inizia automaticamente e termina in circa 2 ore (handheld) o 8 ore (desktop). Lo stato della batteria può essere derivato dal simbolo dell'icona dello stato della batteria: ⚡ completamente carico; 🔋 sta caricando; 🔋 🔋 🔋 indicatore dello stato da vuoto a pieno.

3.5 Funzioni del dispositivo

3.5.1 Gestione Utenti

Con il software Mira PC è possibile attivare o disattivare la gestione utenti sul Suo dispositivo (per informazioni ulteriori, consultare la guida di Mira online). Se la gestione utenti è attivata, dopo aver acceso il dispositivo, Le verrà chiesto di selezionare un utente ed inserire la password dell'utente. Si prega di seguire le spiegazioni sul dispositivo. Se si desidera cambiare l'utente, è necessario uscire dal proprio account nel dispositivo e riavviare il dispositivo. Se la gestione utenti è attiva, si potrà effettuare le modifiche dei parametri del modulo solo quando si accede come amministratore.



Assicurarsi che siano rispettate le prescrizioni locali sulla protezione dei dati. Utilizzare account utente e password individuali. Quando gli utenti sui dispositivi Senti / Sentiero sono disattivati, il dispositivo non fornisce alcuna protezione di accesso intrinseca (ovvero nessun login con password).

3.5.2 Gestione dei pazienti

Dopo aver acceso il dispositivo (e se applicabile dopo il login), è possibile aggiungere un paziente, selezionare uno dall'elenco di pazienti o selezionare il modulo di test in modalità "Anonimo", cioè senza aggiungere un paziente. È anche possibile eliminare un singolo paziente o tutti i pazienti (Impostazioni dispositivo → Gestione dei dati).




In modalità "Anonimo" i test possono essere condotti e salvati in una sessione. In seguito, la sessione può essere rinominata con i dati del paziente appropriati. Questo può essere utile per es. per esaminare rapidamente un bambino addormentato se non c'è tempo per inserire i dati del paziente in anticipo. Quando si eseguono i dati in modalità "Anonimo", assicurarsi sempre di essere in grado di assegnare i dati di test più tardi al paziente corretto.

Se sono necessarie maggiori informazioni, utilizzare l'aiuto online (cfr. sezione [3.2: L'aiuto online](#)) sulla schermata "Selezionare paziente".

3.5.3 Le impostazioni del dispositivo

Sono disponibili diverse opzioni per configurare il dispositivo in base alle proprie esigenze.

Le impostazioni del dispositivo possono essere raggiunte con il pulsante degli strumenti  dalla schermata di selezione del paziente o modulo di test principale.

Sono disponibili le seguenti impostazioni del dispositivo:



- Data e ora, formato data e ora
- Lingua, suono (clic del tasto, suono del risultato), luminosità del display, opzioni energetiche, menu di avvio, preferenze della tastiera
- Preferenze del test (ad esempio rappresentazione del simbolo BC, calibrazione del parlato)

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, consultare la guida del dispositivo online (cfr. sezione [3.2: L'aiuto online](#)) nella schermata "Impostazioni" e i relativi sottomenu.

3.5.4 I test di hardware

Le funzioni principali del dispositivo possono essere testate con l'opzione "Testi di funzionalità".



L'**autotest del dispositivo** esamina diverse proprietà del dispositivo come alimentazione elettrica interna, funzione codec ed integrità della memoria. Se una proprietà del dispositivo funziona correttamente, viene visualizzata un'icona di segno di spunta verde . Altrimenti viene visualizzata un'icona "x" rossa . Se non tutte le proprietà del dispositivo vengono testate con successo (cioè non solo segni di spunta verde), si prega di contattare il distributore.



Il **test della sonda** esamina la funzionalità della sonda auricolare. Utilizzare la cavità di test rossa per testare la punta della sonda grande (PT-A) o la cavità di test blu o kit di controllo della sonda/cavo elettrodo blu per testare la punta della sonda piccola (PT-S, PT-LT). Non usare altre

combinazioni. Il test della sonda o risulta positivo (sonda OK) o in uno dei messaggi di errore mostrati nella *Tabella 3*. Seguire le azioni raccomandate per la risoluzione dei problemi menzionate nella *Tabella 3*.

Messaggio di errore	Risoluzione dei problemi
Sonda non trovata	Verificare se la sonda è collegata al dispositivo. → Se no, collegare la sonda auricolare al dispositivo.
Test della sonda fallito	1) Controllare se la sonda auricolare è posizionata nella cavità di test corretta. → Se no, usare la cavità di test corretta fornita con la sonda auricolare. 2) Controllare se le curve di calibrazione* si trovano entro i limiti di tolleranza superiori e inferiori o se entrambe le curve di calibrazione* sono linee regolari. → Se no, assicurarsi di utilizzare la cavità di test corretta e controllare se uno o entrambi i canali della punta della sonda sono ostruiti. In tal caso, cambiare o pulire la punta della sonda. <small>* Per le sonde auricolari EP-TE è disponibile un solo canale e quindi viene mostrata solo una curva</small>

Tabella 3: I messaggi di errore del test della sonda e le azioni consigliate

Se le azioni consigliate nella *Tabella 3* o nella lista online FAQ (www.pathme.de/faq) non aiutano a risolvere il problema, contattare il proprio distributore.



Il **test del cavo elettrodo** esamina la funzionalità del cavo elettrodo. Per eseguire un test del cavo dell'elettrodo è necessario collegare le clip del cavo dell'elettrodo al dispositivo di test dell'elettrodo (bullone metallico) o alla parte metallica del kit di controllo della sonda/cavo elettrodo per cortocircuitare tutti gli elettrodi. Seguire le istruzioni del dispositivo. Il test del cavo dell'elettrodo rileva cavi rotti e schermature inefficaci. Se le proprietà di un cavo elettrodo sono corrette, viene visualizzata l'icona di un segno di spunta verde ✓. In caso contrario, viene visualizzata un'icona rossa con una "x" ✗. Se non tutte le proprietà del cavo elettrodo vengono testate con successo (cioè non solo i segni di spunta verdi), contattare il proprio distributore.



Il test **dell'unità pompa** esamina la funzionalità del sistema pneumatico di Sentiero Desktop o del componente di timpanometria collegato a Sentiero o Sentiero Advanced. Se il test dell'unità pompa fallisce (icona rossa), contattare il proprio distributore.



La **calibrazione del volume** del dispositivo ("calibrazione timpanometro") deve essere controllata regolarmente con la sonda montata sulle cavità di calibrazione. La funzionalità del dispositivo deve essere verificata anche su un orecchio noto per produrre un timpanogramma con visiera normale (ad esempio per garantire che la pompa sia operativa e il tubo non sia bloccato).

3.5.5 Gestione delle licenze

Se desidera aggiungere moduli al Suo dispositivo, contatti il Suo distributore. È anche possibile utilizzare la modalità demo per valutare la necessità di moduli aggiuntivi (cfr. la sezione [3.5.6: Modalità Demo](#)).

Quando si aggiorna la licenza, si fornisce un nuovo codice di licenza da installare sul dispositivo. Ma prima di installare il nuovo codice, assicurarsi di avere il precedente codice di licenza disponibile per iscritto (cioè su bolla di consegna) per un'eventuale reinstallazione se necessario. Per aggiornare il codice di licenza è necessario andare alla schermata "Gestione licenze" (Impostazioni di dispositivo → Informazioni sul dispositivo). Vengono visualizzati la chiave di licenza esistente e tutti i moduli attualmente concessi in licenza. Quando si inserisce e si conferma correttamente la nuova chiave di licenza, i moduli aggiuntivi saranno disponibili sul dispositivo.

Se è stato ordinato una licenza vocale, si riceverà anche un file di licenza vocale, che deve essere installato sul dispositivo tramite Mira. Si prega di seguire le istruzioni di installazione del file vocale che si ricevono insieme al file di licenza vocale.

3.5.6 Modalità Demo

È possibile attivare la modalità demo un numero limitato di volte. In modalità demo, si può utilizzare tutti i moduli disponibili per il Suo dispositivo fino alla fine della giornata. Dopo aver attivato la modalità demo, non è possibile modificare la data e l'ora del dispositivo fino alla fine della giornata. Se è interessato ad aggiornare il dispositivo con un modulo specifico in modo permanente, contatti il Suo distributore.

3.5.7 Informazioni di sistema



Sulla schermata delle informazioni di sistema, vengono visualizzate le informazioni generali sul dispositivo e sulla versione del firmware. Le informazioni sui trasduttori collegati vengono visualizzate solo se il trasduttore è stato collegato prima che venga inserita la schermata delle informazioni di sistema. Nella seconda pagina vengono elencate la data di servizio successiva del dispositivo e le successive date di calibrazione dei trasduttori noti. Quando contatta il Suo distributore per qualsiasi richiesta di assistenza (ad es. messaggio di errore o aggiornamento del modulo), si prega di tenere a disposizione questi dati per trasmetterli al proprio distributore.

3.5.8 Informazioni sui moduli di test

Sono disponibili diversi moduli di test per ciascun dispositivo. Questo include l'audiometria tonale pura (Audio), l'audiometria tonale pura all'immagine (MAGIC), i test vocali (ad es. SUN, MATCH), altri test soggettivi (ad es. MAUS, BASD), emissioni otoacustiche (OAE) (ad es. emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE), emissione otoacustiche di distorsione (DPOAE)), potenziali evocati (ad es. risposte del tronco cerebrale uditivo (ABR), potenziali uditivi di stato stazionario (ASSR)), timpanometria e misure del riflesso acustico. Questo elenco potrebbe essere soggetto a modifiche. Si prega di contattare il proprio distributore o controllare la homepage di PATH MEDICAL per un elenco aggiornato dei moduli e delle funzionalità disponibili.

Quando si esegue una misurazione, considerare i seguenti aspetti:



Se necessario per prestazioni di test appropriate (ad esempio Audio, OAE), il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente silenzioso (ad esempio cabina insonorizzata, stanza con basso rumore ambientale). Per le misurazioni con le sonde auricolari (ad es. OAE) è possibile utilizzare anche una cuffia con isolamento acustico. Per le misurazioni AEP (ad esempio ABR, ASSR) il rumore acustico è meno influente sulle prestazioni di test rispetto ai manufatti muscolari (ad esempio il movimento del paziente). Per le misurazioni AEP assicurarsi anche di eseguire i test in un ambiente con basso disturbo elettromagnetico da dispositivi elettronici (ad esempio, computer, luci, altri dispositivi medici elettronici) in quanto la radiazione elettromagnetica può deteriorare le prestazioni del test AEP. Si raccomanda di eseguire i test AEP in una cabina schermata. Si prega di prendere in considerazione le normative locali relative ai requisiti per l'ambiente di test.



Molto probabilmente OAE non sono presenti nelle orecchie con ipoacusia conduttiva, poiché sia lo stimolo che l'ampiezza della risposta sono ridotti a causa dello smorzamento dell'orecchio medio.



Utilizzare tips grandi (ET) solo insieme alla punta della sonda grande (PT-A) e tips piccoli (ET-S o ET-LT, rispettivamente) insieme alla punta della sonda piccola (PT-S o PT-LT, rispettivamente). Una combinazione errata dei cuscinetti e punte della sonda può deteriorare le prestazioni del test. Vedere anche consigli nella scatola degli accessori. In caso di dubbi sulla combinazione corretta, contattare il proprio distributore.



Se possibile, non tenere la sonda quando è già posizionata all'interno dell'orecchio durante il test OAE. Ciò potrebbe introdurre il rumore nella misura. Le fonti di rumore più comuni sono collegate a rumore ambientale movimento del paziente (ad es. respirazione, movimento, parlare, masticare, ecc.) o movimento della sonda auricolare.



Per ulteriori informazioni e dettagli sui vari moduli di test, potenziali applicazioni cliniche e raccomandazioni per combinare diverse procedure di test, fare riferimento a **How-To-Manual**, che si può scaricare da <http://www.pathme.de/downloads>.

3.5.9 Gestione degli errori

Se si verifica un errore nel dispositivo, controllare l'elenco riportato di seguito e procedere come consigliato nella *Tabella 4*. Ulteriori informazioni sulla gestione degli errori sono disponibili nella sezione [3.5.4: I test di hardware](#) o sulla pagina delle Domande frequenti online (www.pathme.de/faq).

Errore	Risoluzione dei problemi
Display nero	Il display è automaticamente disattivato dopo 2 minuti (intervallo di tempo configurabile) senza attività dell'utente per aumentare il periodo di utilizzo senza ricarica. Toccare il display per uscire dalla modalità di risparmio energia.
Nessun feedback, display nero	Dopo 10 minuti (intervallo di tempo configurabile) senza azione dell'utente, il dispositivo si spegne automaticamente. Riavviare il dispositivo premendo l'interruttore On.

Errore	Risoluzione dei problemi
Nessun feedback, display nero, dispositivo bloccato	Se il dispositivo non risponde all'azione dell'utente, può essere necessario riavviare il dispositivo premendo l'interruttore Reset (cfr. la sezione 3.4.2: Ripristino dispositivo). Caricare la batteria se necessario.
Messaggio di errore: "La batteria è troppo scarica per il test".	Collegare il dispositivo all'alimentatore per caricare la batteria. Potrebbero essere necessari alcuni minuti prima che il dispositivo sia di nuovo pronto per avviare un modulo di prova.
Il dispositivo interrompe il test e/o si spegne durante il test.	Collegare il dispositivo all'alimentatore per caricare la batteria. Se un test viene interrotto a causa della batteria scarica e il dispositivo viene spento, i dati del test vengono salvati prima dello spegnimento.
Messaggio di errore: "Disconnettere il cavo"	Rimuovere il cavo del connettore (ad esempio cavo stampante di etichette, cavo RS-232, cavo modem).
Messaggio di errore: "Errore touch screen"	Il messaggio di errore appare se c'è una pressione permanente sul touch screen durante l'avvio del dispositivo. Controllare se c'è una particella tra il display e la cornice del display. Rimuovere la particella con uno strumento piccolo e morbido (ad esempio una striscia di carta).
Messaggio di errore: "Intervallo di calibrazione scaduto"	Il messaggio di errore appare se l'intervallo di calibrazione di un trasduttore è scaduto. Si prega di inviare il trasduttore al proprio partner di assistenza.
"Errore [Error-ID]"	Errore del dispositivo riconosciuto dall'autotest del dispositivo. Contattare il Suo partner di servizio per maggiori informazioni.

Tabella 4: Gli errori e risoluzione dei problemi

Se le azioni consigliate nella *Tabella 4* o nelle Domande frequenti online non aiutano a risolvere il problema, contattare il proprio distributore.

3.6 Software Mira PC

L'ultima versione di software Mira PC è disponibile da scaricare sulla homepage di PATH MEDICAL (www.pathme.de/downloads). Mira include gli ultimi firmware e file vocali per l'aggiornamento del dispositivo. Mira viene fornito con una guida online per ulteriori informazioni sulla corretta gestione.

Mira può essere utilizzato per amministrare gli utenti, scaricare dati dal dispositivo, caricare e scaricare informazioni sui pazienti da e nel dispositivo, rivedere e archiviare i dati di test, stampare i dati di test su una stampante PC standard ed esportare i dati di test in vari formati (ad es. GDT , Excel).

Alcune funzionalità funzionano solo con una licenza di comunicazione installata sul dispositivo (ad esempio il download dei dati dal dispositivo). Non è necessaria una licenza di comunicazione installata per le seguenti attività con Mira:

- aggiornamento di firmware del dispositivo

- aggiornamento di una licenza vocale o di file vocali
- aggiornamento della gestione degli utenti sul dispositivo
- caricamento di pazienti sul dispositivo
- esportazione in formato pdf dei dati di prova (Direct Print)

Informazioni sulla gestione degli errori di Mira sono disponibili su www.pathme.de/faq.



Per motivi di privacy dei dati e di cybersicurezza, assicurarsi di proteggere l'accesso fisico e di rete ai computer che archiviano localmente o hanno accesso remoto ai dati personali (ad esempio, i risultati dei test dei pazienti). Ciò può includere, ad esempio, i computer su cui è in esecuzione Mira, i computer su cui è archiviato il database di Mira (o qualsiasi backup del database) e i computer su cui sono archiviati i file di dati rilevanti (ad esempio le esportazioni o le stampe dei risultati degli esami) (ciò è applicabile anche a software simili per PC come, ad esempio, NOAH Connector).



Utilizzare software antivirus e firewall aggiornati sui computer che eseguono Mira o sui computer su cui è memorizzato il database di Mira (o qualsiasi backup del database). Installare i service pack e le patch di sicurezza più recenti per il sistema operativo su cui è in esecuzione Mira e assicurarsi che il sistema operativo sia ancora attivamente supportato dagli aggiornamenti di sicurezza.



Si prega di assicurarsi di implementare una politica di backup appropriata per evitare la perdita di dati rilevanti (ad esempio, i risultati dei test dei pazienti).

Requisiti minimi di sistema per installare Mira:

- Windows 10 o superiore
- RAM: 4 gigabyte (GB)
- Risoluzione del display: 1024 x 720
- Porta USB
- Minimo 10 GB di spazio disponibile su disco

3.7 PATH Service Tool

PATH Service Tool è disponibile solo per distributori autorizzati e partner di assistenza. L'ultimo software PATH Service Tool è disponibile sulla homepage PATH MEDICAL tramite accesso ad area riservata. PATH Service Tool è necessario per la manutenzione dei dispositivi e per la calibrazione dei trasduttori. È richiesto hardware aggiuntivo (ad esempio dispositivo CaliPro, cavo loopback) e formazione da PATH MEDICAL. Per ulteriori informazioni consultare il manuale del PATH Service Tool separato o contattare PATH MEDICAL (service@pathme.de).

4 Servizio e manutenzione

4.1 Informazioni generali sul servizio



PATH MEDICAL è impegnata nella soddisfazione del cliente. Contattare il proprio distributore per ordinare i materiali di consumo, ottenere informazioni sui corsi di formazione e sui contratti di assistenza, ottenere aiuto con i problemi relativi al dispositivo, suggerire le caratteristiche desiderate o trovare risposte non trattate nella guida online del dispositivo o nei manuali associati. Informazioni generali sul dispositivo e su PATH MEDICAL sono disponibili su www.pathme.de.

Aggiornamenti di software, firmware e documentazione (ad esempio il manuale utente) sono disponibili sulla homepage di PATH MEDICAL. Se sono disponibili aggiornamenti, i distributori PATH MEDICAL saranno informati. È responsabilità del distributore locale informare il cliente finale. Se non è sicuro che il Suo software, firmware o documentazione sia aggiornati, controllare www.pathme.de/downloads o contattare il distributore.

Le attività di servizio e le riparazioni del dispositivo e dei suoi accessori elettromedicali devono essere condotte esclusivamente da PATH MEDICAL o dai suoi partner di assistenza autorizzati. I partner di servizio autorizzati sono abilitati da PATH MEDICAL con la documentazione e la formazione necessarie per condurre attività di servizio e riparazioni specificate.

PATH MEDICAL riserva il diritto di non assumersi alcuna responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento, affidabilità e capacità del dispositivo o dell'accessorio se servizio o riparazioni sono state eseguite da un partner di servizio non autorizzato (cfr. la sezione [7: Garanzia](#)). In caso di dubbi, contattare PATH MEDICAL (service@pathme.de) prima di avviare un'attività di manutenzione o riparazione. Si prega di inviare il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore nella sua confezione originale.

4.2 Manutenzione di routine e calibratura



PATH MEDICAL definisce gli intervalli di manutenzione del dispositivo e di calibrazione del trasduttore per garantire un funzionamento sicuro e misurazioni valide. L'intervallo di manutenzione del dispositivo consigliato è di un anno (massimo due anni) e l'intervallo di calibrazione dei trasduttori è di un anno. Entrambi gli intervalli possono essere ridotti se richiesto dalle normative locali, se vi sono dubbi sul corretto funzionamento del sistema o se il dispositivo o il trasduttore potrebbero essere stati influenzati, ad esempio a causa di un impatto fisico (ad esempio, caduta del dispositivo/trasduttore). Le informazioni sullo stato di manutenzione del dispositivo e di calibrazione del trasduttore sono riportate sul dispositivo (vedere la sezione [3.5.7: Informazioni di sistema](#)). Per la manutenzione del dispositivo o la calibrazione dei trasduttori, restituire il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore o partner di assistenza.

Gli altoparlanti a campo libero devono essere calibrati regolarmente dall'utente in base alle istruzioni del dispositivo. Quindi, gli altoparlanti a campo libero sono esenti dalla procedura di calibrazione annuale sopra menzionata.



Per tutti i dispositivi Senti e Sentiero (ad eccezione di Senti Desktop), è facile scambiare i trasduttori singolarmente e ricalibrarli separatamente. Ciò aiuterà ad aumentare i tempi di attività e la disponibilità del Suo dispositivo.

CONTESTO NORMATIVO:

L'atto sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV, Germania) prevede che le apparecchiature audiometriche siano sottoposte a un'ispezione metrologica annuale, che deve essere condotta da personale autorizzato e formato. Un intervallo di ispezione annuale è suggerito anche dalla norma DIN EN ISO 8253-1 per gli audiometri e dalle norme DIN EN 60645-6 e DIN EN 60645-7 per le apparecchiature di prova OAE e AEP, rispettivamente.

SPIEGAZIONE:

Il dispositivo e specialmente i suoi accessori contengono parti, che possono essere esposte ad impatti ambientali, contaminazione e usura. Al fine di garantire una misurazione accurata, la tolleranza ai guasti fornita dal produttore o definita dalle norme applicabili deve essere controllata mediante strumentazione appositamente progettata e procedure definite. Pertanto, l'ispezione metrologica deve essere eseguita da partner di servizio autorizzati formati da PATH MEDICAL.



Per i trasduttori acustici, le differenze nelle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo possono influenzare la precisione della calibrazione. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento alla sezione [9.4: Magazzinaggio, trasporto e condizioni operative](#).



Oltre all'ispezione metrologica annuale, è raccomandata un'ispezione visiva regolare ed un controllo regolare per il corretto funzionamento del dispositivo e degli accessori. Le linee guida per le ispezioni di routine sono fornite ad es. in DIN EN ISO 8253-1 per l'audiometria tonale pura. Prima di utilizzare il modulo analizzatore dell'orecchio medio ogni giorno, utilizzare le cavità del volume di calibrazione fornite con il dispositivo per verificare la calibrazione del misuratore ml/mmho. Si prega di seguire i regolamenti o le linee guida locali.

4.3 Riparazione

Nel caso in cui un dispositivo o un accessorio sia difettoso o differisca in qualche modo dalla sua configurazione originale, PATH MEDICAL o un partner di servizio autorizzato riparerà, ricalibrerà o cambierà il dispositivo o l'accessorio. Tutte le riparazioni sono soggette a disponibilità di parti e materiali. Si prega di contattare il proprio distributore per conoscere i tempi di consegna di qualsiasi attività di riparazione.

Prima di inviare qualsiasi apparecchiatura per la riparazione, si prega di fornire le informazioni pertinenti al proprio partner di servizio (ad esempio modello, numero di serie, versione del firmware,

informazioni di contatto, informazioni sulla spedizione, descrizione dettagliata del problema o del difetto riscontrato). Ciò può aiutare ad accelerare il processo di riparazione ed analisi dei guasti e ad escludere i problemi che possono essere risolti senza inviare il dispositivo. Ulteriori informazioni possono essere richieste dal vostro partner di servizio.

Vedere inoltre le sezioni [4.1: Informazioni generali sul servizio](#) e [7: Garanzia](#).

5 Pulizia



La pulizia del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per il rispetto dei requisiti igienici e per evitare qualsiasi infezione incrociata. Si prega di considerare sempre le normative locali e leggere attentamente questa sezione.

Prima di pulire il dispositivo, il dispositivo deve essere spento e staccato da tutti gli altri dispositivi collegati (ad esempio alimentazione elettrica).



Pulire la superficie del dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente delicato o normali battericidi ospedalieri o una soluzione antisettica. Sono consentite le seguenti quantità di sostanze chimiche: etanolo: 70-80%, propanolo: 70-80%, o aldeide: 2-4%). Non immergere il dispositivo ed assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo. Dopo la pulizia asciugare il dispositivo con un panno privo di lanugine.

Gli accessori monouso (ad esempio tips e altri accessori contrassegnati per monouso sull'etichetta della confezione o sulla scheda tecnica) devono essere sostituiti tra pazienti (o orecchie dello stesso paziente) per evitare infezioni crociate.

La cavità di prova della sonda auricolare deve essere utilizzata con una nuova punta della sonda pulita e disinfettata. In caso di contaminazione con materiale patologico o sporcizia sospetta all'interno della cavità, si prega di interrompere l'uso della cavità di prova. Per la pulizia esterna, utilizzare una salviettina alcolica sterile, in genere contenente alcool isopropilico al 70%.

Si raccomanda che le parti che sono in contatto diretto con il paziente (ad esempio i cuscinetti delle cuffie) siano soggette alle procedure standard di disinfezione tra i pazienti. Ciò include la pulizia fisica e l'uso di disinfettanti riconosciuti. Si raccomanda l'uso di protezioni igieniche per le cuffie (se disponibili per il modello di cuffie usato).

Per ulteriori informazioni sulle istruzioni di pulizia per gli accessori (ad es. sonda auricolare), fare riferimento al rispettivo manuale o scheda tecnica dell'accessorio.

Quando si utilizza un detergente, fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per il periodo di tempo minimo in cui la salvietta deve essere a contatto diretto con la superficie del dispositivo o dell'accessorio per garantire l'efficacia della pulizia.

Il dispositivo e i suoi accessori sono forniti non sterili e non sono destinati alla sterilizzazione.

6 Accessori

Gli accessori disponibili per i dispositivi Senti e Sentiero includono:

Tipo	Esempi di modelli	Parte applicata	Lunghezza massima del cavo*
Cuffie	HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81	sì	3.0 m (118")
Inseri auricolari	IP-[xx]: PIEP, IP-30	sì	2.0 m (79")
Cavo accoppiatore auricolare	PECC-[xx]	sì	2.0 m (79")
Accessori relativi: accoppiatore auricolare			
Conduttore osseo	BC-[xx]: B-71, B-81	sì	2.8 m (110")
Altoparlante a campo libero	JBL Control 2P	no	---
Cavo altoparlante a campo libero	FFC	no	2.5 m (98")
Sonda auricolare	EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT	sì	1.8 m (71")
Componente di timpanometria	TY-MA	sì	1.8+0.9 m (71+35")
Accessori relativi:			
<ul style="list-style-type: none"> - tips (per adulti e bambini) - tips (vari tipi e dimensioni) - cavità di test (corrispondente alla punta della sonda per adulto e bambino), kit di controllo della sonda/cavo elettrodo - cavità di volume di calibrazione per timpanometro (0.5, 2, 5 ml) - strumento di ispezione / pulizia - clip di fissaggio 			
Microfono (per il parlato dal vivo)	Mic-[xx]	no	0.95 m (37")
Cavo per elettrodi	Cavo per elettrodi	sì	1.8 m (71")
Cavo connettore per elettrodi	EC-03 (collegato al cavo principale per elettrodi)	no	1.4 m (55")
Cavo di collegamento per elettrodi	Diverse configurazioni (collegato al cavo connettore per elettrodi)	sì	0.5 m (20")
Accessori relativi:			
<ul style="list-style-type: none"> - dispositivo per test degli elettrodi, kit di controllo della sonda/cavo elettrodo - elettrodi 			
Stampante di etichette	Seiko SLP 650 SE, Able AP1300	no	---
Cavo per stampante di etichette	LP-[xx]	no	1.6 m (63")
Accessori relativi: rotoli di carta da stampa			
Pulsante di risposta del paziente	PB-[xx]	sì	1.95 m (77")
Cuffia con isolamento acustico	Peltor Optime III	no	---
Cavo di comunicazione	USB	no	2.0 m (79")
Cavo di comunicazione	RS-232	no	1.5 m (59")
Accessori relativi: RS232-to-USB converter			
Cavo di attivazione	TIC	no	2.4 m (94")
Modem (per pathTrack)	Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W	no	---
Cavo per modem	MC-[xx]	no	1.5 m (59")
Borsa per il trasporto / custodia	---	no	---
Software PC	Mira, NOAH Connector	no	---

Alimentazione elettrica	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V	no	3.2 m (126'')
-------------------------	--	----	---------------

* Lunghezza massima del cavo arrotondata al prossimo passo di 5 cm. La lunghezza effettiva del cavo può variare a seconda del modello del tipo di accessorio. La lunghezza del cavo indicata è la lunghezza massima del cavo per tutti i modelli del tipo di accessorio.

L'elenco di accessori potrebbe essere soggetto a modifiche. Gli accessori possono essere disponibili solo su richiesta, possono essere sostituiti da apparecchiature comparabili o possono essere interrotti senza preavviso. Si prega di contattare il proprio distributore per un elenco aggiornato degli accessori disponibili.

Lo stesso accessorio può essere disponibile con connettori diversi e quindi con numeri di articolo diversi per dispositivi diversi (cfr. la sezione [3.4.3: Prese del dispositivo](#)). Quando chiedi di accessori al tuo distributore, fare sempre riferimento al tuo dispositivo (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex e Sentiero Desktop).

7 Garanzia

PATH MEDICAL garantisce che il dispositivo e gli accessori forniti sono esenti da difetti di materiale e lavorazione e, se usato correttamente, funzionerà in conformità con le specifiche applicabili durante il periodo di garanzia definito.

La garanzia tra l'utente finale e il distributore non può essere gestita da PATH MEDICAL in quanto non è sotto la responsabilità di PATH MEDICAL. Tuttavia, PATH MEDICAL incoraggia tutti i distributori regionali a fornire almeno la garanzia dichiarata dalla legge o dichiarata dalle seguenti regole.

Per il dispositivo è previsto un periodo di garanzia di un anno. Per il pacco batteria ricaricabile, il touch screen e le parti soggette ad usura (ad es. sonda auricolare) viene fornito un periodo di garanzia di sei mesi. Il periodo di garanzia inizia dalla data di spedizione. Nel caso in cui i periodi di garanzia più lunghi siano definiti dalla legge, questi periodi di garanzia hanno la precedenza.

Questa garanzia è valida solo per i dispositivi e gli accessori acquistati da un distributore autorizzato. Questa garanzia non è valida in caso di rottura, malfunzionamento dovuto a manipolazione o uso non intenzionale, negligenza, mancata osservanza delle istruzioni del produttore incluse istruzioni di pulizia, impatti o incidenti, danni da cause esterne (ad es. Inondazioni, incendi) o danni dovuti a spedizione (vedere anche disclaimer di garanzia). Questa garanzia non è valida per il normale deterioramento delle parti soggette ad usura e danni estetici (ad esempio graffi). L'apertura della custodia del dispositivo o di eventuali custodie accessorie annulla la presente garanzia nonché modifiche o cambiamenti del dispositivo o dell'accessorio non approvate per iscritto da PATH MEDICAL.

Questa garanzia include i costi di materiale e di manodopera e deve essere conforme alle specifiche del produttore. PATH MEDICAL si riserva il diritto di accreditare, riparare o sostituire (con un prodotto nuovo o ricondizionato) un dispositivo o accessorio "in garanzia" a sua esclusiva discrezione.

Quando si sospetta un caso di garanzia, si prega di informare il distributore di eventuale difetto. Invia il dispositivo o l'accessorio insieme ad una descrizione dell'errore al Suo distributore. Le spese postali non sono rimborsabili e devono essere pagate dal cliente. Si prega di inviare il dispositivo o l'accessorio nella sua confezione originale al proprio distributore.

Consultare anche la sezione [4.1: Informazioni generali sul servizio](#).

ESCLUSIONE DI GARANZIA:



La garanzia qui contenuta è esclusiva. PATH MEDICAL declina ogni altra garanzia espressa o implicita, inclusa, ma non limitata a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo o applicazione. PATH MEDICAL non può essere ritenuta responsabile per danni accidentali, indiretti, speciali o consequenziali derivanti dall'acquisto, dall'uso, dall'uso improprio o dall'impossibilità di utilizzare il dispositivo o l'accessorio o relativi in qualsiasi modo al difetto o al guasto del dispositivo o dell'accessorio, inclusi, ma non limitati a, reclami basati sulla perdita di utilizzo, mancati profitti o entrate, danni ambientali, aumento delle spese di

funzionamento, costo di beni sostitutivi. La garanzia e la responsabilità di PATH MEDICAL sono rivolte al distributore e limitate alle norme del rispettivo contratto di distribuzione e della legge tedesca. L'utente finale deve indirizzare le richieste di garanzia solo al distributore autorizzato da cui il dispositivo è stato acquistato. PATH MEDICAL si riserva il diritto di rifiutare i diritti di garanzia contro prodotti o servizi ottenuti e/o utilizzati in violazione delle leggi di qualsiasi paese.

8 Note sulla sicurezza



Per consentire prestazioni sicure di Senti e Sentiero (handheld e desktop), leggere attentamente le seguenti note sulla sicurezza e seguire le istruzioni fornite. Se non viene seguito, può provocare il rischio di pericolo per le persone e / o il dispositivo. Preserva questo manuale per un uso successivo e si assicuri di consegnare questo manuale a chiunque utilizzi questo dispositivo. Le norme e i regolamenti locali applicabili devono essere seguiti in ogni momento. Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

8.1 Utilizzo generale



Seguire le normative rilevanti riguardanti la manutenzione e la taratura delle apparecchiature audiometriche nella propria struttura. Ciò include la regolare manutenzione del dispositivo e la calibrazione dei trasduttori. Vedere la sezione [4: Servizio e manutenzione](#).

Non provare ad aprire o riparare il dispositivo e i suoi componenti da soli. Restituisca il dispositivo al servizio di assistenza autorizzato per tutti i servizi.

Non utilizzare il dispositivo se l'alimentazione elettrica è collegata al dispositivo e mostra un cavo o una spina danneggiati. Allo stesso modo questo è vero per qualsiasi accessorio con una separata tensione di alimentazione elettrica (ad es. la stampante di etichette).

Il dispositivo è in grado di produrre alti livelli di stimolo per scopi diagnostici. Assicurarsi sempre di utilizzare solo i livelli di stimolo, che sarà accettabile per il paziente. Non presentare elevati livelli di stimolo ad un paziente se potrebbe causare danni all'udito.

Non cambiare un trasduttore durante un test. Ciò potrebbe comportare un'emissione di stimoli errata e potenziali risultati errati del test.

Il paziente è l'operatore previsto per i seguenti test: audiometria tonale pura, MAGIC, MATCH, SUN e BASD. Per l'audiometria tonale pura il paziente può premere il pulsante di risposta del paziente, per MAGIC, MATCH, SUN e BASD il paziente può utilizzare il touch screen del dispositivo (cioè premere gli elementi dell'interfaccia utente sulla schermata principale del test) durante il test secondo le istruzioni di personale qualificato. La supervisione di personale qualificato è richiesta per tutti i test in ogni momento.

Senti Desktop: I trasduttori forniti con il dispositivo sono calibrati per un dispositivo specifico. Per garantire la corretta calibrazione dello stimolo e l'output, verificare sempre che il trasduttore collegato corrisponda al trasduttore specificato nella schermata delle informazioni di sistema sul dispositivo. In caso contrario, potrebbe verificarsi una mancata corrispondenza tra il livello di stimolo visualizzato sul dispositivo rispetto al livello di stimolo effettivo erogato al paziente. Ciò potrebbe comportare una sovrastima o sottostima dell'udito. Può anche portare a livelli di stimolazione, che vengono consegnati al paziente, superiori al previsto, il che può danneggiare l'udito. Questo non si applica ai trasduttori flessibili scambiabili per tutti gli altri dispositivi Senti e Sentiero.

L' alloggiamento del componente aggiuntivo per timpanometria TY-MA (non la sonda auricolare) può raggiungere temperature superficiali superiori a 41°C (e inferiori a 48°C) durante il funzionamento prolungato a temperature ambientali elevate. Il contatto diretto con la pelle dovrebbe quindi essere evitato.

Il dispositivo non è destinato all'uso in ambiente di risonanza magnetica (MR). Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente MR. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. L'uso o il funzionamento di questo dispositivo nell'ambiente di risonanza magnetica può provocare lesioni o malfunzionamenti.

Se si verificano irritazioni e/o sensibilizzazioni cutanee durante l'uso del dispositivo o di qualsiasi accessorio, interrompere l'uso del dispositivo e/o dell'accessorio in questione.



Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente silenzioso, in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori ambientali. Questo può essere determinato da una persona adeguatamente qualificata in acustica. La norma DIN EN ISO 8253-1, sezione 11, definisce i livelli massimi di rumore ambientale per i test audiometrici. Se non viene seguito, i dati di misurazione potrebbero non rappresentare in modo affidabile lo stato dell'udito effettivo. Vedere anche sezione [3.5.8: Informazioni](#).

Per le misurazioni AEP il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente con basso disturbo elettromagnetico. Si raccomanda di eseguire i test AEP in una cabina schermata. In caso contrario, i dati di misurazione possono essere deteriorati dal rumore elettrico.

Per i trasduttori calibrati, le differenze nelle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo possono influenzare la precisione della calibrazione. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione [9.4: Magazzinaggio, trasporto e condizioni operative](#).

Non ci sono parti del dispositivo che possono essere mantenute durante l'uso con un paziente. Non ci sono parti del dispositivo che possono essere riparate dal paziente quando il paziente è un operatore previsto. Vedere anche la sezione [4: Servizio e manutenzione](#).

Il dispositivo può essere separato dalla rete elettrica scollegando l'alimentatore dalla presa di corrente o staccando il cavo di alimentazione dal dispositivo. Non installare il dispositivo in modo tale che sia difficile separarlo dalla rete elettrica (ad esempio, non posizionare il dispositivo vicino a una parete o a un'apparecchiatura immobile).

8.2 Manipolazione, trasporto e stoccaggio



Non lasciar cadere o causare in ogni caso un impatto indesiderato sul dispositivo o sugli accessori. Se si sospettano i danni (ad esempio parti allentate all'interno del dispositivo), non utilizzare più il dispositivo o l'accessorio e restituirlo al centro di servizio locale per la riparazione e / o la calibrazione.

Non modificare il dispositivo e i suoi componenti in alcun modo senza il consenso scritto del produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un livello ridotto di sicurezza del sistema e / o un peggioramento della funzionalità.

Non trasportare, conservare o utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali superiori a quelle indicate nella sezione [9: Specifiche tecniche](#). Se il dispositivo viene spostato da un luogo freddo a uno più caldo, si correrà il rischio di condensa. In caso di condensa, il dispositivo deve raggiungere la temperatura normale prima di essere acceso.

Assicurarsi che qualsiasi piattaforma, tavolo, carrello o altra superficie utilizzata durante l'operazione, il trasporto o lo stoccaggio temporaneo o permanente del dispositivo e dei suoi componenti sia adeguata, robusta e sicura. PATH MEDICAL non è responsabile per

eventuali lesioni o danni che possono derivare da trasporti, carrelli o superfici operative inadeguati, costruiti male o non approvati.

Non permettere a nessun fluido di infiltrarsi nel dispositivo. Non immergere il dispositivo in liquidi come ad es. detersivi.

Le particelle di polvere possono corrompere il touchpad. Si prega di assicurarsi di tenere il touchpad libero da particelle di polvere.

Non esercitare una pressione eccessiva sul display del dispositivo o consentire a qualsiasi oggetto di forare il display del dispositivo.

Non posizionare il dispositivo vicino ad un radiatore o un'altra fonte di calore.

8.3 Sicurezza elettrica



L'alimentazione elettrica è specificata come parte del dispositivo. Non utilizzare alcuna alimentazione elettrica diversa da quelle definite nella sezione [9: Specifiche tecniche](#). Altri alimentatori realizzati per altri dispositivi elettronici come computer portatili o stampanti possono causare danni al dispositivo. Allo stesso modo, l'uso di alimentazione elettrica di Senti / Sentiero su altri tipi di dispositivi può causare danni a tali dispositivi.

Evitare il contatto accidentale tra parti applicate collegate ma non utilizzate ed altre parti conduttive, incluse quelle collegate alla messa a terra di protezione. Le parti conduttive degli elettrodi e dei loro connettori incluso l'elettrodo neutro non possono entrare in contatto con altre parti conduttive e con la terra.

Le parti conduttrici accessibili (ad es. la spina dell'alimentatore) non devono essere toccate dall'operatore, soprattutto quando si tocca il paziente.

Non utilizzare il dispositivo durante l'applicazione di dispositivi chirurgici ad alta frequenza, pacemaker cardiaci, defibrillatori o altri stimolatori elettrici. Questo può provocare bruciature nel sito degli elettrodi e possibili danni alle parti applicate.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature per la terapia a microonde o a onde corte, in quanto potrebbe produrre instabilità nelle parti applicate.

Se il dispositivo viene utilizzato durante un intervento chirurgico, i connettori non devono toccare elementi conduttivi, inclusa la terra.

Quando si utilizza l'unità elettrica Sinpro MPU16C-104 (classe di protezione I), al fine di evitare il rischio di scosse elettriche, l'unità alimentazione elettrica deve essere collegata ad una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Non collegare la stampante di etichette, RS232 o il cavo di modem al dispositivo durante il test.

Se viene stabilita una connessione dal dispositivo a un computer, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza elettrica. A tal fine è possibile utilizzare 1) un computer approvato per uso medico (conforme alla norma DIN EN 60601-1), 2) un computer standard alimentato a batteria (non collegato ad alcun caricabatterie o ad altre apparecchiature alimentate dalla rete elettrica, come le stampanti), oppure 3) un computer standard situato al di fuori dell'ambiente del paziente (cioè ad almeno 1,5 m di distanza dal paziente). Per computer standard si intende un tipico computer adatto all'uso in ufficio e conforme alla norma EN 60950.

8.4 Compatibilità elettromagnetica



L'uso dei dispositivi Senti/Sentiero accanto ad altre apparecchiature elettroniche o con altre apparecchiature elettroniche in forma impilata dovrebbe essere evitato, in quanto ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio (Senti/Sentiero: ad es. comparsa di rumori indesiderati). Le apparecchiature elettroniche possono includere ad esempio telefoni cellulari, cercapersone, walkie-talkie o sistemi RFID. Se tale applicazione non può essere evitata, Senti/Sentiero e gli altri dispositivi elettronici dovrebbero essere osservati per assicurarsi che funzionino correttamente. Potrebbe essere necessario implementare misure correttive appropriate (ad es. nuovo orientamento o posizionamento di Senti/Sentiero o schermatura). Si veda al riguardo anche la sezione [10: La compatibilità elettromagnetica](#).

Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (apparecchiature radio), compresi i loro accessori come cavi d'antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12") da Senti/Sentiero e dai suoi accessori.

Durante i test si raccomanda di tenere le apparecchiature radio a bassa potenza (≤ 2 W) ad una distanza di almeno 3 m (118") da Senti/Sentiero e dai suoi accessori.

Si raccomanda di tenere le fonti di emissioni in radiofrequenza molto forti (es. antenne di trasmissione ad alta potenza di stazioni radio o TV) ad una distanza di almeno 2 km (6550 piedi) da Senti/Sentiero (la distanza minima richiesta dipende dalla potenza del segnale e dalle caratteristiche direzionali del mittente).

In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero diminuire.

L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti da PATH MEDICAL può comportare una emissione elettromagnetica più elevata o una minore immunità alle interferenze del dispositivo e può causare un funzionamento improprio del dispositivo.

8.5 Accessori



La punta della sonda non deve essere inserita in un orecchio senza un tip monouso correttamente attaccato alla punta della sonda. Assicurarsi che la dimensione del tip corrisponda alle dimensioni del condotto uditivo del paziente.

Le sonde o gli inserti auricolari non devono essere utilizzati in caso di otite esterna (infezione del condotto uditivo esterno) o comunque che provochi dolore per il paziente quando si inserisce la sonda o gli inserti auricolari.

Gli accessori monouso (ad es. gli tips e altri accessori contrassegnati solo per monouso sull'etichetta della confezione o sulla scheda tecnica) devono essere sostituiti tra pazienti (o orecchie dello stesso paziente) per evitare infezioni crociate. Non pulire o riutilizzare questi articoli.

Non collegare accessori diversi da quelli forniti da PATH MEDICAL. Altri accessori non sono compatibili con il dispositivo e potrebbero causare danni al dispositivo o una funzionalità impropria del dispositivo. Se si collegano accessori che non soddisfano gli stessi requisiti di sicurezza di questo prodotto, ciò può comportare una riduzione del livello generale di sicurezza del sistema.

La pulizia del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per il rispetto dei requisiti igienici e per evitare qualsiasi infezione incrociata. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione [5: Pulizia](#).

Cavi e trasduttori trattare sempre con cura. Non piegare eccessivamente o torcere alcun cavo. Il cavo potrebbe rompersi e quindi deteriorare la funzionalità generale del dispositivo o ridurre il livello generale di sicurezza del sistema. Non lasciar cadere, lanciare o colpire alcun trasduttore su un oggetto duro. Le parti sensibili (ad es. microfono per sonda auricolare e altoparlanti) potrebbero danneggiarsi e deteriorare le prestazioni di misurazione. Non utilizzare un cavo o un trasduttore in caso di sospetto danno.

Tenere le parti piccole (ad es. gli tips) fuori dalla portata del paziente (in particolare i bambini) al fine di prevenire la deglutizione accidentale.

Nessuna parte può essere mangiata, bruciata o in altro modo utilizzata per scopi diversi dall'audiometria.



Ispezionare i canali del trasduttore degli inserti auricolari e/o della sonda (inclusa la punta della sonda e il tip) prima dell'uso. Un canale altoparlante bloccato può produrre livelli di stimolazione inferiori o impedire una calibrazione corretta. Un canale microfono bloccato può produrre livelli di risposta inferiori o impedire una calibrazione corretta. In caso di dubbi, eseguire un test della sonda (vedere la sezione [3.5.4: I test di hardware](#)).

Le prese devono essere collegate ai rispettivi accessori (ad es. trasduttore, cavo dell'elettrodo, unità elettrica di alimentazione, la stampante di etichette). Non collegare nessun altro oggetto a queste prese. Per le connessioni corrette vedere la sezione [3.4.3: Prese del dispositivo](#).

Non cercare di inserire alcuna spina in una presa del dispositivo con una forza eccessiva. Una spina si inserisce in una presa del dispositivo solo se la codifica meccanica della spina corrisponde alla presa del dispositivo. I codici colore aiutano a trovare la presa corretta del dispositivo. Per i dispositivi desktop, verificare anche le icone sul pannello posteriore del dispositivo per un corretto inserimento. Vedere la sezione [3.4.3: Prese del dispositivo](#).

Quando si estrae una spina da una presa, tirare sempre la spina e non il cavo per evitare la rottura del cavo.

Non esporre la stampa dell'etichetta alla luce solare o al calore. La stampa su carta termica si dissolve con l'esposizione alla luce o al calore.

8.6 Smaltimento dei rifiuti



Il dispositivo include una batteria ricaricabile NiMH (handheld) o Li-Ion (desktop). Nel caso in cui la batteria non possa essere più caricata o in caso di qualsiasi altro difetto della batteria, essa deve essere sostituita da un centro di servizio autorizzato. Il centro di servizio è responsabile della corretta eliminazione e conservazione della batteria. Non smaltire le batterie nel contenitore dei rifiuti domestici. Si prega di seguire le normative locali per il corretto smaltimento.

All'interno dell'Unione Europea, il dispositivo e i suoi accessori che sono apparecchiature elettriche o elettroniche non devono essere smaltiti nel normale contenitore dei rifiuti domestici poiché i rifiuti elettronici possono contenere sostanze pericolose. Le apparecchiature elettriche o elettroniche sono definite come apparecchiature che dipendono da correnti elettriche o campi elettromagnetici. Il dispositivo e gli accessori a cui è applicabile la definizione (ad esempio, trasduttori, pulsante di risposta del paziente, stampante di etichette, cavo di comunicazione, modem) sono apparecchiature elettroniche coperte dalla direttiva 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Il dispositivo e i relativi accessori possono essere restituiti al proprio

partner di assistenza o a PATH MEDICAL per lo smaltimento. Per un corretto smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori, rivolgersi al proprio partner di assistenza o a PATH MEDICAL. Si prega di seguire le normative locali per il corretto smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori.

Prima di smaltire il dispositivo, assicurarsi di archiviare correttamente i dati dei pazienti e dei test (tenendo conto dei periodi di conservazione dei dati applicabili) e assicurarsi di cancellare tutti i dati personali dal dispositivo.

Si prega di seguire le norme locali per il corretto smaltimento del materiale di imballaggio.

9 Specifiche tecniche



Questa sezione fornisce un riepilogo delle specifiche tecniche più importanti. Ulteriori dettagli tecnici sono descritti in un documento di **Specifiche Tecniche** separato, che può essere scaricato da www.pathme.de/downloads.

9.1 Informazioni generali sul dispositivo

Classificazione del dispositivo (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Class II a Class II
Classificazione delle parti applicate (DIN EN 60601-1) Parti applicate	Tipo BF (body floating) Cuffie, gli inserti auricolari, sonda auricolare, componente di timpanometria, cavo accoppiatore auricolare, conduttore osseo, cavo per elettrodi, pulsante di risposta del paziente
Classe di sicurezza del dispositivo (DIN EN 60601-1)	Class II
Grado di protezione (IP code)	IP20
Modalità di funzionamento (DIN EN 60601-1)	Continuo
Standard applicati	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 (calibrazione del trasduttore), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilità), DIN EN ISO 15223-1 (manuale), DIN EN 60601-1 (sicurezza elettrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usabilità), DIN EN 60601-2-40 (AEP attrezzatura), DIN EN 60645-1 (l'audiometria tonale pura), DIN EN 60645-5 (timpanometria), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclo di vita del software)

9.2 Caratteristiche del dispositivo

Dimensione del dispositivo	Handheld: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Desktop: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77")
Peso del dispositivo (incluso la batteria)	Handheld: ca. 500 g Desktop: ca. 475 g
Proprietà di display	240 x 320 pixel, graphic LCD Handheld: 3.5", Desktop: 5.0"
Massimo consumo di energia dalla batteria	Handheld: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W Desktop: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W

Consumo tipico dell'alimentatore durante la carica

Handheld: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W
Desktop: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Alimentazione elettrica

Per le applicazioni mediche sono ammesse esclusivamente le seguenti unità di alimentazione elettrica quando utilizzate con i dispositivi Senti e Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – solo per i dispositivi desktop
- Friwo FW8002.1M/12 – solo per i dispositivi desktop



Per Senti e Sentiero non utilizzare alcuna unità di alimentazione elettrica diversa da quelle sopra menzionate. In caso contrario, si potrebbe ridurre la sicurezza elettrica e il dispositivo potrebbe danneggiarsi.



Quando si utilizza l'unità elettrica Sinpro MPU16C-104 (classe di protezione I), al fine di evitare il rischio di scosse elettriche, l'unità alimentazione elettrica deve essere collegata a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Classe di input dell'alimentazione elettrica	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, 0.11-0.15 A Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
Classe di output rating dell'alimentazione elettrica	Handheld: 9 V, ≥ 1.2 A, Desktop: 9-12 V, ≥ 0.4 A
Batteria ricaricabile	Handheld: 4.8 V (NiMH), Desktop: 3.7 V (Li-Ion)
Tempo massimo di funzionamento con batterie completamente cariche	ca. 6 - 8 ore (dipende dall'uso)
Massimi cicli di ricarica	500 – 1000 (tempo di vita > 2 anni per l'utilizzo normale)
Tempo massimo di ricarica	Handheld: ca. 2 ore, Desktop: ca. 8 ore

9.4 Magazzinaggio, trasporto e condizioni operative

Per lo stoccaggio e il trasporto, mantenere il dispositivo e i suoi accessori nella custodia fornita o in un contenitore richiudibile simile per proteggere dalle forze esterne e dagli impatti ambientali come ad es. stress meccanico (graffi), polvere o umidità, tutti i componenti. Stoccaggio e condizioni operative estreme possono causare gli errori ad es. rottura del display touch screen (a temperature estremamente basse) o compromissione del dispositivo e/o calibrazione del trasduttore.



Se il dispositivo viene spostato da un luogo freddo a uno più caldo, si correrà il rischio di condensa. In questo caso, il dispositivo deve essere in grado di raggiungere la temperatura ambiente normale prima di essere acceso. Assicurarsi inoltre che siano soddisfatte le condizioni operative di seguito.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO:

Temperatura di trasporto	Da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)
Temperatura di stoccaggio	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F)
Umidità relativa	Da 10 a 90 % senza condensa
Pressione barometrica	Da 70 a 106 kPa

CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Umidità relativa dell'aria	Da 20 a 90 % senza condensa
Pressione barometrica	Da 70* a 106 kPa

* Nei seguenti casi si raccomanda una ricalibrazione del trasduttore nel punto di utilizzo:

Pressione dell'aria nel punto di calibrazione p_c	Pressione dell'aria nel punto di utilizzo p_u
98 a 104 kPa	< 92 kPa
92 a 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa o > $p_c + 6$ kPa

Vedere anch DIN EN 60645-1 5.3 e Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

10 La compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica (EMC) come indicato dalla norma DIN EN 60601-1-2 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove) e 60601-2- 40 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-40: Requisiti particolari per la sicurezza degli elettromiografi e delle apparecchiature di risposta evocata) è stata certificata da un laboratorio accreditato. I requisiti della norma DIN EN 60601-1-2:2016-05 (vedere tabelle sotto, vedere anche sezione [8.4: Compatibilità elettromagnetica](#)) sono applicabili a tutti i dispositivi consegnati a partire dal 01/2019 (Handheld: PCB Rev. \geq 70 con scheda di connessione, Desktop: PCB Rev. \geq 333; per le versioni precedenti del PCB, fare riferimento alla versione precedente del manuale o contattare PATH MEDICAL). Informazioni sul rapporto completo sono disponibili su richiesta PATH MEDICAL.



L'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con radiazioni elettromagnetiche come specificato nella *Tabella 5* e nella *Tabella 6*.

Misurazione delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo medico elettrico utilizza energia ad alta frequenza (HF) solo per il funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici adiacenti siano disturbati.
	Classe B	Il dispositivo medico elettrico può essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi quelli in ambienti residenziali e quelli che sono direttamente collegati ad una rete elettrica pubblica che fornisce anche edifici ad uso residenziale.
Emissioni di componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	---
Emissione di oscillazioni di tensione sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Conforme	---

Tabella 5: Conformità alle linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico

Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	\pm 8 kV scarica di contatto \pm 2, 4, 8, 15 kV scarica d'area	\pm 8 kV scarica di contatto \pm 2, 4, 8, 15 kV scarica d'area	Per ridurre gli effetti ESD, il piano terra deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica.
Disturbo elettrico transitorio veloce; scoppia secondo IEC 61000-4-4	\pm 2 kV per linee elettriche \pm 1 kV per linee di input e output	\pm 2 kV per linee elettriche \pm 1 kV per linee di input e output	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Tensione impulsiva, sovratensioni secondo	\pm 1 kV conduttore esterno di tensione -	\pm 1 kV conduttore esterno di tensione -	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere

Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
IEC 61000-4-5	conduttore esterno ±2 kV conduttore esterno di tensione - terra	conduttore esterno ±2 kV conduttore esterno di tensione - terra (per Sinpro MPU16C)	al tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Caduta di tensione, breve interruzione e fluttuazione della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0 % U_T (calo del >95 % U_T) per ½ e 1 periodo 0 % U_T per 300 periodi 70 % U_T (calo del 30 % U_T) for 30 periodi	0 % U_T (calo del >95 % U_T) for ½ e 1 periodo 0 % U_T per 300 periodi 70 % U_T (calo del 30 % U_T) per 30 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del dispositivo elettromedicale richiede anche il continuo funzionamento corretto del dispositivo durante un'interruzione dell'alimentazione di energia, si consiglia il collegamento del dispositivo a una rete elettrica di alimentazione ininterrotta (UPS) o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Nota: U_T è la tensione CA di rete prima di applicare il livello di test.			

Tabella 6: Conformità con l'immunità ai test di interferenza e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico



L'utente deve fare attenzione, che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con distanze minime ai radiatori potenziali come descritto nelle Tabella 7.

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
Disturbo ad alta frequenza condotto secondo IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (frequenze ISM)	3 V 6 V	Le unità portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino da 30 cm (12") al dispositivo e ai suoi componenti (cioè i cavi collegati)
Disturbo ad alta frequenza irradiato secondo IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (comunicazione RF senza fili)	3 V/m 9-28 V/m	Le unità radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12") dal dispositivo e dai suoi componenti (cioè i cavi collegati).
* Frequenze e livelli di comunicazione RF senza fili: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinusoide; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz;			

Test per l'immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello concorrente	Ambiente elettromagnetico
27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz;			

Tabella 7: Distanza minima dai radiatori potenziali

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente in cui i disturbi ad alta frequenza sono controllati.

Informazioni di contatto del distributore/partner di servizio:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germania

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

CE
0124

