



OBSERVAÇÃO: Se seu equipamento tem uma licença do módulo de potenciais evocados miogênicos vestibulares (VEMP), o uso pretendido no manual do usuário do seu equipamento (capítulo 1.3) é adaptado como a seguir:



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

Os procedimentos de teste psicoacústicos oferecidos pelo Senti e Sentiero são especialmente indicados para pacientes a partir de dois anos ou idade de desenvolvimento adequada para a realização de audiometria interativa. Módulos fisiológicos que requerem participação ativa do paciente (e.g. VEMP) são indicados para pacientes mentalmente e fisicamente capazes de desempenhar as tarefas necessárias para a realização do exame. Os demais procedimentos de testes fisiológicos são adequados para recém-nascidos com idade gestacional acima de 34 semanas que estão aptos a receberem alta hospitalar.

O uso dos procedimentos de testes fisiológicos é especialmente indicado para definição do tipo e configuração da perda auditiva, particularmente para indivíduos cujos resultados de medições audiométricas não são considerados confiáveis, ou para auxiliar no diagnóstico de transtornos otológicos ou vestibulares. É possível obter estimativas de limiar de auditivo (limiar de EOAPD) em diversas frequências sem a necessidade de interação cooperativa do paciente. Reflexos acústicos e timpanometria são usados para a avaliação da condição funcional do ouvido médio e ouvido externo. VEMP é usado na assistência da avaliação da condição funcional do sistema vestibular. Para cada tipo de procedimento é possível pré configurar diversos parâmetros. Os resultados obtidos podem ser usados para auxiliar recomendações de intervenção.

Os modelos da família de Sentiero destinam-se aos seguintes fins:

- Diagnósticos, monitoramento e acompanhamento após triagem auditiva neonatal
- Triagem auditiva pré escolar, escolar e adulta
- Diagnósticos baseados em medições de
 - a) Emissões otoacústicas
 - b) Timpanometria e reflexos acústicos (Sentiero Desktop ou Sentiero e Sentiero Advanced com o acessório de timpanometria)
 - c) Potenciais evocados (somente Sentiero Advanced)



Os Senti e Sentiero devem ser usados por fonoaudiólogos, médicos otorrinolaringologistas, outros profissionais de saúde auditiva e técnicos treinados nos módulos de testes disponíveis em um ambiente médico profissional. Por favor, considere as normas locais em relação às exigências de qualificação para realizar medições com um módulo de teste específico



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



Os Senti e Sentiero destinam-se somente a uso interno e devem ser operados em um ambiente com condições controladas. Veja também as condições de uso na seção [9: Especificações Técnicas](#) e informações sobre as condições do ambiente em relação às perturbações eletromagnéticas na seção [10: Informações de Compatibilidade Eletromagnética](#). Os Senti e Sentiero não devem ser usados em ambientes ricos em oxigênio.

CONTRAINDICAÇÕES:



Senti e Sentiero não devem ser usados em casos de otite externa (infecção do conduto auditivo externo) ou em que a inserção da sonda ou qualquer outro transdutor cause dor. cVEMP no Sentiero Advanced não deve ser usado em casos de presença de lesões ou danos musculares, cervicais ou dor no pescoço e se não for possível manter o músculo esternocleidomastoideo contraído sem maior desconforto ou dor.

EFEITOS COLATERAIS:

Não há nenhum registro de efeitos colaterais indesejados com o uso de equipamentos da família Senti e Sentiero.