



Manual do Usuário

Senti & Sentiero




Fabricante


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemanha

E-mail  info@pathme.de

Telefone  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Informações do Manual

Número do artigo: 100904-PT-BR (Brasil)

Data de publicação: 2022-10

Revisão: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_PT-BR_10

Válido a partir de: Firmware Rev. 2, PC Software Mira ver. 2

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

Todas as informações, ilustrações e especificações fornecidas dentro deste manual são baseadas nas informações de produtos mais recentes disponíveis no momento da publicação. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

A última revisão do manual do usuário está disponível online em www.pathme.de/downloads.

Erros e omissões excluídos.

Notificação de Direitos Autorais

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

Copyright © 2022 PATH MEDICAL GmbH



Conteúdo

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Visão Geral..... | 5 |
| 1.1 | Introdução | 5 |
| 1.2 | Versões do Dispositivo | 5 |
| 1.3 | Uso Pretendido..... | 6 |
| 1.4 | Características de desempenho | 7 |
| 2 | Explicação dos Símbolos..... | 8 |
| 3 | Conceito Operacional | 10 |
| 3.1 | Layout da Tela | 10 |
| 3.2 | Ajuda Online | 11 |
| 3.3 | Ícones de Status dos Resultados do Teste | 11 |
| 3.4 | Hardware do Dispositivo | 12 |
| 3.4.1 | Ligar e Desligar | 12 |
| 3.4.2 | Reinicialização do Dispositivo..... | 12 |
| 3.4.3 | Entradas do dispositivo | 13 |
| 3.4.4 | Recarregando o Dispositivo..... | 15 |
| 3.5 | Funções do Dispositivo | 15 |
| 3.5.1 | Gerenciamento do Usuário | 15 |
| 3.5.2 | Gerenciamento do Paciente..... | 16 |
| 3.5.3 | Configurações do Dispositivo | 16 |
| 3.5.4 | Testes de Hardware..... | 16 |
| 3.5.5 | Gerenciamento de Licenças | 18 |
| 3.5.6 | Modo Demo (Demonstração)..... | 18 |
| 3.5.7 | Informações do Sistema | 18 |
| 3.5.8 | Informações do Módulo de Teste | 18 |
| 3.5.9 | Solucionando Erros..... | 19 |
| 3.6 | Software para PC Mira | 20 |
| 3.7 | Ferramenta de Serviço PATH..... | 21 |
| 4 | Assistência Técnica e Manutenção..... | 22 |
| 4.1 | Informações Gerais de Assistência Técnica..... | 22 |
| 4.2 | Manutenção de Rotina e Calibração | 22 |
| 4.3 | Reparos..... | 23 |
| 5 | Limpeza..... | 25 |
| 6 | Acessórios..... | 26 |

| | | |
|-----|---|----|
| 7 | Garantia | 29 |
| 8 | Notas sobre Segurança | 31 |
| 8.1 | Uso Geral | 31 |
| 8.2 | Manuseio, Transporte e Armazenamento | 32 |
| 8.3 | Segurança Elétrica | 33 |
| 8.4 | Compatibilidade Eletromagnética | 34 |
| 8.5 | Acessórios | 34 |
| 8.6 | Descarte | 35 |
| 9 | Especificações Técnicas | 37 |
| 9.1 | Informações Gerais do Dispositivo | 37 |
| 9.2 | Características do Dispositivo | 37 |
| 9.3 | Fonte de Energia | 38 |
| 9.4 | Armazenamento, Transporte e Condições de Operação | 38 |
| 10 | Informações de Compatibilidade Eletromagnética | 40 |

1 Visão Geral

1.1 Introdução

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



Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar o Senti ou Sentiero pela primeira vez. Recomendamos atenção especial às instruções de segurança (veja a seção [8: Notas sobre Segurança](#)), uso pretendido (veja a seção [1.3: Uso Pretendido](#)), limpeza (veja a seção [5: Limpeza](#)) e manutenção (veja a seção [4: Assistência Técnica e Manutenção](#)).

Senti e Sentiero são dispositivos médicos portáteis confiáveis e fáceis de usar. Todos os aparelhos oferecem navegação fácil através da tela sensível ao toque e destinam-se a realização de exames auditivos (veja a seção [1.3: Uso Pretendido](#)).

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

1.2 Versões do Dispositivo

Há diversas versões disponíveis dentro das famílias Senti e Sentiero.

DISPOSITIVOS PORTÁTEIS:



Senti

(Modelo: SIH100097)



Sentiero

Inclui:

Sentiero

(Modelo: SOH100098)

Sentiero Advanced

(Modelo: SOH100360)

Os modelos Senti e Sentiero, com placa de circuito impresso (PCB) revisão núm. ≥ 67 , se diferenciam dos modelos Senti e Sentiero, com PCB revisão núm. < 67 , na memória interna ampliada (por exemplo, para testes de fala). O Sentiero Advanced diferencia-se do Sentiero na disposição das entradas e capacidade adicional para medir potencial evocado auditivo (PEA). Os Sentiero e Sentiero Advanced com PCB núm. ≥ 70 possui a habilidade de realizar medições de timpanometria e reflexos acústicos quando usado em conjunto com o acessório TY-MA.

DISPOSITIVOS DE MESA:



Senti Desktop

Inclui:
Senti D. (Modelo: SID100419)
Senti D. Flex (Modelo: SID100433)



Sentiero Desktop

(Modelo: SOD100497)

Os modelos Senti Desktop e Senti Desktop Flex possuem entradas diferentes. O Senti Desktop oferece plugues para um fone de ouvido específico e/ou condutor ósseo calibrado para o dispositivo. O Senti Desktop Flex oferece plugues que permitem o uso flexível dos transdutores calibrados. O Sentiero Desktop oferece os mesmos módulos que o Sentiero e ainda a capacidade de conduzir timpanometrias e medições de reflexos acústicos.

1.3 Uso Pretendido



Os modelos Senti/Senti Desktop e Sentiero/Sentiero Desktop destinam-se a triagem e diagnóstico auditivo. Os modelos Senti e Senti Desktop oferecem múltiplos procedimentos de teste psicoacústicos como audiometrias convencionais ou audiometrias de tom puro baseadas em imagens (por exemplo, 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) e potenciais evocados auditivos (PEA: ex. ABR, ASSR – 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. 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 auditivos. 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. 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) Resposta auditiva do tronco encefálico (somente Sentiero Advanced)
- d) Resposta auditiva de estado estável (ASSR) (somente Sentiero Advanced)



Os Senti e Sentiero devem ser usados por fonoaudiólogos, médicos otorrinolaringologistas, outros profissionais de saúde auditiva e técnicos com treinamento auditivo 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 à 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.

EFEITOS COLATERAIS:

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

Veja a seção [8: Notas sobre Segurança](#).

1.4 Características de desempenho



Todos os dispositivos Senti e Sentiero são capazes de produzir sinais acústicos que podem ser transmitidos ao paciente através de um transdutor de via aérea ou óssea. Todos os dispositivos Sentiero são capazes de registrar sinais acústicos do paciente através de uma sonda auditiva. O Sentiero Advanced é capaz de registrar sinais bio-ponteciais do paciente através de eletrodos. Os Sentiero e Sentiero Advanced com o acessório de timpanometria TY-MA e o Sentiero Desktop são capazes de produzir pressão aérea estática. Resultados dos testes são apresentados na tela do dispositivo. Para preservar a correta funcionalidade do equipamento, é necessário que manutenções sejam realizadas regularmente (veja seção [4.2: Manutenção de Rotina e Calibração](#)).

Os dispositivos Senti e Sentiero não têm desempenho essencial em relação à norma DIN EN 60601-1.














2 Explicação dos Símbolos

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



Símbolos contidos no manual:

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

Símbolos contidos na etiqueta do dispositivo:

| Símbolo | Explicação |
|---|---|
|  | A leitura das instruções de uso é obrigatória. Siga as instruções contidas neste manual. |
|  | Consulte as instruções de uso, isto é, este manual. |
|  | Número de série |
|  | Número do artigo |
|  | Equipamento médico / Produto para saúde |
|  | Nome e endereço do fabricante e data de fabricação |
|  | Este símbolo indica que este produto cumpre os requisitos de um produto com parte aplicada tipo BF acordo com DIN EN / IEC 60601-1 |
|  | Dispositivo com classe de segurança II de acordo com a DIN EN / IEC 60601-1 |
|  | Entrada de corrente contínua |
|  | Este dispositivo é um equipamento eletrônico coberto pela diretiva 2012/19/EC em resíduo elétrico e equipamento eletrônico (WEEE). Quando descartado, este deve ser separado para coleta seletiva e tratamento específico. |
|  | O símbolo CE declara conformidade com as diretivas e regulamentos aplicáveis na Europa como descrito na declaração de conformidade no site da PATH MEDICAL (www.pathme.de/certificates). Os números abaixo do símbolo CE referem-se ao indicador do órgão notificado. |
|  | Código 2D, Identificador de Dispositivo Único (UDI – Unique Device Identifier). Informações apresentadas em conjunto com o UDI representam: (01) identificador, (11) data de fabricação, (21) número de série; códigos adicionais em outras etiquetas: (17) data de vencimento ou validade. |
|  | Logo corporativo da PATH MEDICAL |

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

| Símbolo | Explicação |
|---|--|
|  | Não reutilizar. Indica um produto para a saúde pretendido para uma utilização ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento. |
|  | Data de validade. Indica um produto para a saúde pretendido para utilização somente até a data indicada. |

3 Conceito Operacional

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



Informações adicionais sobre os diversos módulos de teste, aplicações clínicas potenciais e recomendações para combinação de vários procedimentos de teste podem ser obtidas no guia de aplicação prática (**How-To-Manual**). Você pode baixar este documento em www.pathme.de/downloads.



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

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

3.1 Layout da Tela

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



Figura 1: Disposição dos elementos na tela do dispositivo

① **Cabeçalho**, incluindo os seguintes elementos:

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

② **Tela Principal**, incluindo elementos relacionados à tela (ex. lista de módulos de teste, lista de pacientes, visualizar resultado dos dados do teste)

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

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

3.2 Ajuda Online

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



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



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

3.3 Ícones de Status dos Resultados do Teste

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



Resultado do teste OK

Triagem: resultado satisfatório (passou)

Diagnóstico: resultado dentro da faixa esperada de audição normal



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

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



Resultado do teste não OK

Triagem: resultado não satisfatório (falhou)

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




O ícone de status do resultado do teste constitui um estimador aproximado da situação auditiva. Ele não deve ser interpretado como um resultado conclusivo. O ícone de status verde não é necessariamente uma indicação de que todo o sistema auditivo esteja normal. Uma avaliação audiológica completa deve ser conduzida se as preocupações em relação à sensibilidade auditiva persistirem. Um ícone de status amarelo ou vermelho não deve ser interpretado como um

indicador de falta de função auditiva ou presença de patologia. Entretanto, ele deve ser seguido de um teste de diagnóstico audiológico adequado. Em todos os casos, o examinador precisa verificar e interpretar os dados do resultado dentro do contexto do histórico do paciente, considerando os resultados de outras medições e outros fatores de influência conforme o caso (ex. condições do ambiente durante o teste, cooperação do paciente).

3.4 Hardware do Dispositivo

3.4.1 Ligar e Desligar

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

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

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



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

3.4.2 Reinicialização do Dispositivo

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

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



Figura 3: Botão de reinicialização do dispositivo portátil

3.4.3 Entradas do dispositivo

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



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

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





| Entrada | Acessório que pode ser conectado |
|--|--|
|  Azul | Fones de ouvido, fones de inserção, caixa de som de campo livre Sentiero, Sentiero Advanced: 2ª sonda de ouvido, acessório de timpanometria (somente PCB revisão ≥70) Sentiero Advanced: cabo do acoplador de ouvido (ear coupler cable) |
|  Vermelho | Sentiero, Sentiero Advanced: Sonda de ouvido, microfone Sentiero Advanced: Condutor ósseo, cabo de sincronização (trigger cable) |
|  Cinza | Senti, Sentiero: Botão de reação do paciente, impressora de etiqueta, fonte de energia, condutor ósseo Senti: Cabo RS232 (para conexão com o computador) |
|  Branco | Sentiero Advanced: Cabo de eletrodo, botão de reação do paciente, impressora de etiqueta e fonte de energia, modem |
| Entrada USB | Cabo USB com conector do tipo mini B (para conexão com o computador) |

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



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



Figura 5: Entrada USB do dispositivo portátil

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









| Entrada | Acessório que pode ser conectado |
|--|--|
|  Azul | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Fones de ouvido, fones de inserção, caixa de som de campo livre Sentiero Desktop: 2ª sonda de ouvido, cabo de sincronização (trigger cable) |
|  Vermelho | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Condutor ósseo Sentiero Desktop: Sonda de ouvido, microfone |
|  ① | Senti Desktop: Fones de ouvido Note que somente pode ser utilizado um fone de ouvido especificamente calibrado para o dispositivo. |
|  ② | Senti Desktop: Condutor ósseo Note que somente pode ser usado um condutor ósseo especificamente calibrado para o dispositivo. |
|  ③ | Botão de reação do paciente |
|  ④ | Impressora de etiqueta, modem |
|  ⑤ | Cabo USB com conector tipo B (para conexão com o computador) |
|  ⑥ | Fonte de energia |

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

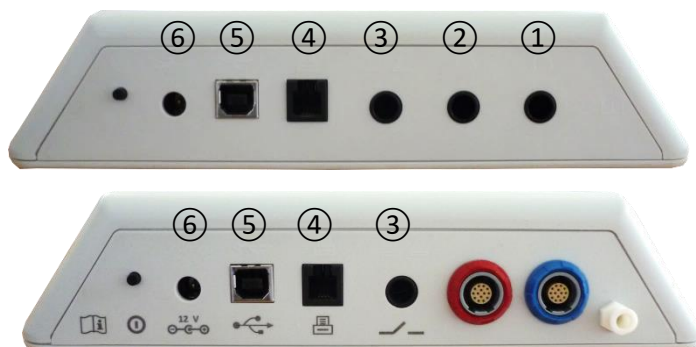


Figura 6: Painel de entradas dos dispositivos de mesa (acima: Senti Desktop; abaixo: Sentiero Desktop)

Note que o dispositivo Senti Desktop Flex em comparação com o Sentiero Desktop não oferece uma saída de pressão adicional próxima à entrada do conector azul na Figura 6 de baixo.

3.4.4 Recarregando o Dispositivo

Conecte a fonte de energia ao dispositivo (veja 3.4.3: *Entradas do dispositivo*). Para recarregar o dispositivo, conecte o plugue em uma tomada com a voltagem e frequência de saída apropriadas. Para mais informações sobre as fontes de energia veja a seção 9: *Especificações Técnicas*, e as informações fornecidas na fonte de energia. O processo de recarga inicia automaticamente e é concluído dentro de aproximadamente duas horas (portátil) ou oito horas (mesa), respectivamente. O status da bateria pode ser deduzido através dos símbolos: ⚡ totalmente carregado; 🔋 recarregando; 🔋 indicador de status variando de totalmente descarregado a totalmente carregado.

3.5 Funções do Dispositivo

3.5.1 Gerenciamento do Usuário

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



Certifique-se de que os requisitos locais de proteção de dados sejam atendidos. Utilize contas de usuários e senhas individuais. Ao desativar os usuários em dispositivos Senti/Sentiero, o dispositivo não fornecerá nenhuma proteção de acesso (ou seja, não pedirá login com senha).

3.5.2 Gerenciamento do Paciente

Após ligar o dispositivo (e, se aplicável, após acessar o sistema (login)) o paciente pode ser adicionado, selecionado a partir de uma lista de pacientes ou o módulo de seleção de teste pode ser chamado de modo “Anônimo”, por exemplo, sem adicionar um paciente. Isto também é possível para apagar um ou todos os pacientes (Configurações do dispositivo → Gerenciamento de dados).




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

Para mais informações sobre o gerenciamento de paciente consulte a ajuda online (veja a seção [3.2: Ajuda Online](#)) na tela “Selecione um Paciente”.

3.5.3 Configurações do Dispositivo

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

As configurações do dispositivo podem ser acessadas através do botão de ferramentas  na tela principal de seleção do paciente ou de módulo de teste. As seguintes configurações do dispositivo estão disponíveis:



- Data e hora, formato de data e hora
- Idioma, som (pressionar teclas, som do resultado), brilho da tela, opções de energia, menu iniciar, preferências do teclado
- Preferências de exame (ex. representação de símbolos BC, calibragem da fala)

Para mais informações sobre as configurações do dispositivo, consulte a ajuda online (veja a seção [3.2: Ajuda Online](#)) na tela “Configurações” e seus submenus.

3.5.4 Testes de Hardware

As principais funções do dispositivo podem ser testadas com a opção “Testes de funcionalidades”.



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



O **teste da sonda** verifica o funcionamento da sonda de ouvido. Por favor, use a cavidade de teste vermelha para testar olivas de ouvido grandes (PT-A) ou a cavidade de teste azul ou sonda azul/kit de checagem do cabo de eletrodo para testar olivas de ouvido pequenas (PT-S, PT-

LT). Não use outras combinações. O teste da sonda resulta em aprovação (Sonda OK) ou em uma das mensagens de erro vistas na *Tabela 3*. Por favor, siga as recomendações para solução de problemas mencionadas na *Tabela 3*.

| Mensagem de erro | Ações recomendadas para solucionar o problema |
|----------------------|--|
| Sonda não encontrada | Verifique se a sonda está conectada corretamente ao dispositivo. → Caso não, conecte a sonda ao dispositivo. |
| Falha na sonda | 1) Verifique se a sonda está encaixada na cavidade de teste correta. → Caso não, use a cavidade de teste correta fornecida com o dispositivo. 2) Verifique se as curvas * de calibragem estão dentro das margens superior e inferior de tolerância ou se ambas as curvas * de tolerância são linhas suaves. → Caso não, certifique-se de usar as cavidades de teste corretas e verifique se um ou ambos os canais de oliva da sonda estão entupidos. Caso sim, troque ou limpe a oliva da sonda. * Para sondas EP-TE, somente um canal está disponível, portanto somente uma curva é mostrada. |

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

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



O **teste do cabo de eletrodo** examina a funcionalidade do cabo eletrodo. Para realizar o teste do cabo de eletrodo é necessário conectar os clips do cabo de eletrodo ao equipamento de teste de eletrodo (pino de metal) ou a parte metálica da sonda / kit de checagem do cabo de eletrodo para fechar o circuito de todos os eletrodos. Por favor siga as instruções no dispositivo. O teste do cabo de eletrodo detecta cabos com defeitos e blindagem ineficiente. Se as propriedades do cabo de eletrodo estiverem corretas, um símbolo verde ✓ aparecerá. Caso contrário um ícone "X" vermelho ✗ aparecerá. Se as propriedades de ao menos um cabo de eletrodo indicarem falha, ou seja, se o teste não indicar somente símbolos verdes, contacte o seu distribuidor.



O **teste da bomba de pressão** examina o funcionamento do sistema pneumático do Sentiero Desktop ou do acessório de timpanometria conectado ao Sentiero ou Sentiero Advanced. Se este teste falhar (ícone vermelho), por favor entre em contato com o seu distribuidor.



A **calibragem de volume** do dispositivo ("calibragem tymp") deve ser aferida regularmente utilizando a sonda inserida nas cavidades de calibragem. A funcionalidade do dispositivo também deve ser medida em um ouvido já conhecido por resultar em um timponograma e pico normais (por ex. para certificar-se que a bomba esteja operacional e seus tubos não estejam bloqueados).

3.5.5 Gerenciamento de Licenças

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

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

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

3.5.6 Modo Demo (Demonstração)

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

3.5.7 Informações do Sistema



Na tela de informações do sistema, informações gerais sobre o dispositivo e a versão do firmware são exibidas. Informações sobre os transdutores conectados também são exibidas se o respectivo transdutor foi conectado antes da tela de informações do sistema ser inserida. A próxima data de serviço do dispositivo e as próximas datas de calibragem dos transdutores reconhecidos estão listadas na página 2. Ao contatar o seu distribuidor sobre qualquer solicitação de serviço (ex. mensagem de erro ou atualização do módulo) por favor repasse todos os detalhes ao seu distribuidor.

3.5.8 Informações do Módulo de Teste

Diversos módulos de teste estão disponíveis para cada dispositivo. Entre eles audiometria por tom puro (Áudio), audiometria por tom puro baseada em imagem (MAGIC), testes de fala (ex. SUN, MATCH, PINT), outros testes subjetivos (ex. MAUS, BASD), emissões otoacústicas (EOA) (por ex. emissões otoacústicas transientes (EOATE), emissões otoacústicas por produto de distorção (EOAPD)), potenciais evocados (por ex. potencial auditivo de tronco encefálico (Peate), resposta auditiva de estado estável (ASSR)), timpanometria e reflexos acústicos. Esta lista está sujeita a

mudanças. Contate o seu distribuidor ou visite a página da PATH MEDICAL na internet (www.pathme.de) para receber uma lista atualizada dos módulos e recursos disponíveis.

Ao realizar uma medição, considere os seguintes aspectos:



Se for necessário o dispositivo pode ser usado em um ambiente silencioso (ex. cabine a prova de som, sala com pouco ruído ambiente) para a realização adequada do teste (ex. Áudio, EOA). Para medições com sondas de ouvido (ex. EOA) um fone de ouvido de isolante (Peltor) também pode ser usado. Para medições de PEA (ex. ABR, ASSR) o ruído acústico tem menos influência sobre a realização do teste do que artefatos musculares (ex. movimento do paciente). Para medições PEA certifique-se de realizar o teste em um ambiente com baixa interferência eletromagnética proveniente de outros aparelhos tais como computadores, luzes ou outros dispositivos médicos, já que radiação eletromagnética pode deteriorar o desempenho dos testes PEA. Recomenda-se a realização dos testes em cabines apropriadamente protegidas. Leve em consideração as normas locais referentes às exigências para o ambiente de teste.



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



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



Se possível, não segure a sonda no ouvido durante a medição de EOA. Isto introduzirá ruídos na medição. Fontes comuns de ruído estão relacionadas à ruídos na sala, movimento do paciente (por ex. movimento respiratório, movimento do corpo, fala, mastigação, etc.), ou movimento da sonda.



Para informações adicionais sobre os diversos módulos de teste, aplicações clínicas potenciais e recomendações para combinação de vários procedimentos de teste consulte o guia de aplicação prática (**How-To-Manual**), que pode ser baixado em www.pathme.de/downloads.

3.5.9 Solucionando Erros

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

| Erro | Ação recomendada para solucionar o problema |
|--------------|---|
| Tela apagada | A tela é desativada automaticamente após 2 minutos (intervalo configurável) sem atividade do usuário para aumentar o tempo de uso sem recarregar. Toque na tela para sair do modo de economia de energia. |

| Erro | Ação recomendada para solucionar o problema |
|--|---|
| Sem resposta, tela apagada | Após 10 minutos (intervalo configurável) sem atividade do usuário, o dispositivo é automaticamente desligado. Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga. |
| Sem resposta, tela apagada, dispositivo travado | Se o dispositivo não responde à ação do usuário, pode ser necessário reiniciá-lo pressionando o botão de reinicialização (veja a seção 3.4.2: Reinicialização do Dispositivo). Verifique a carga da bateria e recarregue-a se necessário. |
| Mensagem de erro: “Bateria muito fraca para realizar teste” | Conecte o dispositivo ao carregador para recarregar a bateria. Alguns minutos podem ser necessários para que o dispositivo esteja pronto para realizar um novo teste. |
| Dispositivo interrompe o teste e/ou desliga durante um teste | Conecte o dispositivo ao carregador para recarregar a bateria. Antes de desligar, o dispositivo salva os dados se um teste é interrompido devido baixa carga da bateria. |
| Mensagem de erro: “Desconecte cabo” | Remova o cabo conector (por ex., o cabo da impressora de etiquetas, o cabo RS-232, o cabo do modem). |
| Mensagem de erro: “Touch screen error” (Erro da tela) | Esta mensagem de erro aparece se houver pressão permanente na tela sensível ao toque durante a inicialização do dispositivo. Verifique se há alguma partícula entre a tela e a moldura ao redor da tela. Remova a partícula com uma ferramenta pequena e macia (ex. pedaço de papel). |
| Mensagem de erro: “Calibragem intervalo expirou” | Esta mensagem de erro aparece se o intervalo de calibragem de um transdutor expirou. Envie o transdutor para o seu parceiro de serviço. |
| Erro [ID-Erro] | Erro reconhecido pelo autoteste do dispositivo. Entre em contato com o seu parceiro de serviço para mais informações. |

Tabela 4: Erros e ações recomendadas

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

3.6 Software para PC Mira

A versão mais recente do software Mira pode ser baixada na página da PATH MEDICAL na internet (www.pathme.de/downloads). O software Mira inclui o arquivo de firmware e os arquivos de teste de fala mais recentes usados para a atualização do dispositivo. O Mira oferece ainda uma ajuda online com mais informações sobre o seu correto manuseio.

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

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

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

- atualizar os pacientes no dispositivo
- exportação de dados de teste em PDF (Direct Print)

Informações sobre como solucionar problemas com o Mira podem ser encontradas em www.pathme.de/faq.



Por motivos de segurança de privacidade por favor certifique-se de proteger o acesso físico e eletrônico (por ex. acesso à rede) à computadores que armazenam de forma local ou remota dados pessoais (por ex. resultados de testes de pacientes). Isto pode incluir computadores onde o Mira está instalado, computadores/servidores onde o banco de dados do Mira (ou qualquer cópia de segurança / backup) está armazenado e computadores nos quais arquivos e dados relevantes (por ex. resultados de testes exportados ou impressões eletrônicas como arquivos PDF) estão armazenados (também pode se aplicar à softwares de PC similar como por exemplo o conector NOAH).



Por favor certifique-se de implementar uma política apropriada de cópia de segurança / backup para evitar perda de dados importantes (por ex. resultados de testes de pacientes).

3.7 Ferramenta de Serviço PATH

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

4 Assistência Técnica e Manutenção

4.1 Informações Gerais de Assistência Técnica



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

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

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

A PATH MEDICAL reserva-se o direito de renunciar qualquer responsabilidade de segurança operacional, confiabilidade e capacidade do equipamento ou acessório se qualquer atividade de serviço ou reparos forem realizados por terceiros não certificados como assistência técnica autorizada (veja a seção 7: *Garantia*). Em caso de dúvidas, por favor entre em contato com a PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de realizar qualquer atividade de serviço ou reparo. Quando necessário envie ao seu distribuidor o equipamento ou acessório em sua embalagem original.

4.2 Manutenção de Rotina e Calibração



A PATH MEDICAL define intervalos de calibragem para dispositivos e transdutores para garantir a operação segura e medições válidas. O intervalo recomendado para serviço de manutenção do dispositivo é de um ano (máximo dois anos) e para calibragem do transdutor é de um ano. Ambos intervalos podem ser menores se exigidos por regulamentação local, se há qualquer dúvida em relação ao funcionamento correto do sistema, ou se o funcionamento do dispositivo ou transdutor podem ter sido afetados por impactos físicos (por ex. queda). Informações sobre serviço de manutenção do dispositivo e calibragem do transdutor são exibidos no próprio dispositivo (veja seção 3.5.7: *Informações do Sistema*). Para manutenção de serviço do dispositivo ou calibragem de transdutor por favor envie o dispositivo ou acessório ao seu distribuidor ou parceiro de serviço.

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



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

CONTEXTO REGULATÓRIO:

O decreto sobre operadores de dispositivos médicos (MPBetreibV, Alemanha) exige que equipamentos audiométricos sejam submetidos a uma inspeção metrológica anual que deve ser realizada por profissionais autorizados e treinados. Um intervalo de inspeção anual também é sugerido pela DIN EN ISO 8253-1 para audiômetros e pela DIN EN 60645-6 para emissões otoacústicas (EOA) e a DIN EN 60645-7 para potenciais evocados auditivo (PEA) respectivamente.

EXPLICAÇÃO:

O dispositivo e, especialmente, os seus acessórios contêm partes que podem ser suscetíveis à impactos, contaminação do ambiente e desgaste por uso. Para garantir medições corretas, a tolerância de defeitos fornecida pelo fabricante ou definida pelas normas aplicáveis precisa ser controlada por instrumentos desenvolvidos especificamente e procedimentos definidos. Portanto, a inspeção metrológica deve ser realizada pela assistência técnica autorizada e treinada pela PATH MEDICAL.



Diferenças de condições do ambiente do local de calibragem e local de uso podem influenciar a precisão da calibragem dos transdutores acústicos. Para mais informações, veja a seção [9.4: Armazenamento, Transporte e Condições de Operação](#).



Além da inspeção metrológica anual, é recomendado também uma inspeção visual e a verificação de operação do equipamento e seus acessórios regularmente. Orientações para inspeções de rotina estão disponíveis, por ex., em DIN EN ISO 8253-1 para audiometria de tom puro. Diariamente, antes de usar o módulo de análise do ouvido médio, verifique a calibração do medidor ml/mmho usando as cavidades de calibração de volume incluídas em seu equipamento. Siga sempre as normas e orientações locais.

4.3 Reparos

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

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

Veja também as seções [4.1: Informações Gerais de Assistência Técnica](#) e [7: Garantia](#).

5 Limpeza



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

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



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

Acessórios descartáveis (ex. olivas de ouvido e outros acessórios de uso único) devem ser substituídos entre os pacientes (ou ouvidos do mesmo paciente) para evitar infecção cruzada.

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

É recomendado que as partes que têm contato direto com o paciente (ex. almofadas do fone de ouvido) passem por procedimentos de desinfecção entre os pacientes. Isto inclui limpeza física e uso de desinfetantes. Recomenda-se o uso de capas higiênicas protetoras para fones de ouvido (se disponível para o modelo de fones de ouvido usado).











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

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

O dispositivo e seus acessórios são fornecidos não estéreis e não devem ser esterilizados.

6 Acessórios





Os acessórios disponíveis para os dispositivos Senti e Sentiero incluem:

| Tipo | Exemplos de modelo | Peça aplicada | Comprimento máx. do cabo * |
|---|---|---------------|----------------------------|
| <p>Fone de ouvido</p>  | <p>HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-45 monaural, DD-65 v2, DD450, PD-81</p> | Sim | 3.0 m (118'') |
| <p>Fones de inserção</p>  | <p>IP-[xx]: PIEP, PIEP-HF (planejado), PIEP monaural, IP-30, IP-30 monaural</p> | Sim | 2.0 m (79'') |
| <p>Acessórios relacionados: Oliva de espuma PATH (pequena, média, grande), oliva de espuma 3M (pequena, média, grande), oliva 3M (3.5mm, 4mm), tiptrode, cabo do tiptrode</p>  | | | |
| <p>Cabo do acoplador de ouvido (ear coupler cable) [somente SOH100360]</p>  | <p>PECC-[xx]: PECC-01, PECC-HP</p> | Sim | 2.0 m (79'') |
| <p>Acessórios relacionados: Acoplador de ouvido</p>  | | | |
| <p>Vibrador ósseo</p>  | <p>BC-[xx]: B-71, B-71+chave de resposta, B-81, B-81+chave de resposta</p> | Sim | 2.8 m (110'') |
| <p>Alto-falante (caixa de som)</p>  | <p>JBL Control 2P</p> | Não | --- |
| <p>Cabo do alto-falante (cabo da caixa de som)</p>  | <p>FFC</p> | Não | 2.5 m (98'') |
| <p>Sonda (ear probe) [somente Sentiero]</p>  | <p>EP-[xx]: EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT</p> | Sim | 1.8 m (71'') |
| <p>Acessório de timpanometria [somente SOH100098 (opção futura), SOH100360]</p>  | <p>TY-MA</p> | Sim | 1.8+0.9 m (71+35'') |

Acessórios relacionados:

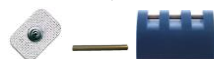
Probe tip (adulto, infantil) PT-A/-S/-LT, oliva (de espuma) PATH ET-xx (para PT-A)/ ET-Sxx (para PT-S)/ ET-LTxx (para PT-LT), oliva PMxxx (para PT-A), oliva (de espuma) (para PT-LT), cavidade de teste para probe tip, kit de checagem do cabo de eletrodo/sonda, cavidade de teste para timpanometria, ferramenta de limpeza, clipe de fixação, disco de filtro, caixa de acessórios de sonda PATH AB-[xx]





| | | | |
|---|---|-----|--------------|
| <p>Microfone "Live Speech" [somente Sentiero]</p>  | Mic-[xx] | Não | 0.95 m (37") |
| <p>Cabo do eletrodo [somente SOH100360]</p>  | Cabo do eletrodo | Sim | 1.8 m (71") |
| <p>Cabo do eletrodo (tronco)</p>  | EC-03 (conectado ao cabo do eletrodo) | Não | 1.4 m (55") |
| <p>Cabo do eletrodo (condutor)</p>  | Várias configurações (conectadas ao cabo do tronco do eletrodo) | Sim | 0.5 m (20") |

Acessórios relacionados:

Eletrodos (várias marcas, e.g. Covidien, Ambu), dispositivo de teste de eletrodo, kit de checagem do cabo de eletrodo/sonda








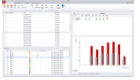

| | | | |
|--|--|-----|-------------|
| <p>Impressora de etiquetas</p>  | Seiko SLP 650 SE, Able AP1300 | Não | --- |
| <p>Cabo da impressora de etiquetas</p>  | LP-[xx] para impressora de etiquetas Seiko/ Able | Não | 1.6 m (63") |

Acessórios relacionados:

Rolos de papel para impressão



| | | | |
|---|-------------------|-----|--------------|
| <p>Botão de resposta do paciente</p>  | PB-[xx] | Sim | 1.95 m (77") |
| <p>Fone de ouvido com isolamento acústico</p>  | Peltor Otpime III | Não | --- |
| <p>Cabo de dados (USB)</p>  | USB | Não | 2.0 m (79") |
| <p>Cabo de sincronização (trigger cable)</p> | TIC | Não | 2.4 m (94") |

| | | | |
|--|--|------------|---------------------|
|  | | | |
| Modem (para pathTrack) Cabo do modem [somente SOH100360, SID100433, SOD100497] | Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W MC-[xx] | Não Não | --- 1.5 m (59'') |
| Bolsa para transporte  | Bolsa, caso | Não | --- |
| Software para PC  | Mira, NOAH Connector | Não | --- |
| Carregador  | Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12, Adapter Tech. ATM012T-W090V | Não | 3.2 m (126'') |

* Medida arredondada para os 5cm mais próximos.

A lista de acessórios acima pode estar sujeita a alterações. Os acessórios podem estar disponíveis apenas mediante pedido, podem ser substituídos por equipamento comparável ou podem ser descontinuados sem aviso prévio. Entre em contato com o seu distribuidor para obter uma lista atualizada dos acessórios disponíveis.

Note que o mesmo acessório pode estar disponível com conectores diferentes e portanto este terá um número de artigo diferente a depender do dispositivo (veja a seção [3.4.3: Entradas do dispositivo](#)). Ao questionar o seu distribuidor sobre acessórios, sempre mencione o modelo do seu dispositivo (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, e Sentiero Desktop).

7 Garantia

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

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

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

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

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

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

Veja também a seção [4.1: Informações Gerais de Assistência Técnica](#).

DECLARAÇÃO DE GARANTIA



A garantia contida neste documento é exclusiva. A PATH MEDICAL renuncia quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitada à, qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim ou aplicação específico. A PATH MEDICAL não pode ser responsabilizada por quaisquer danos incidentais, indiretos, especiais ou consequentes sejam resultado da compra, uso, uso indevido ou incapacidade de uso do dispositivo ou acessório ou com qualquer relação com o defeito ou falha do dispositivo ou acessório, incluindo, mas não limitado à, queixas baseadas no prejuízo de uso, perda de lucros ou recebimentos, danos ambientais, aumento de despesas e custo de substituição de produtos. A garantia e responsabilidade da PATH MEDICAL é

dirigida ao distribuidor e limitada às normas do respectivo contrato de distribuição e a legislação alemã. O usuário final deve endereçar queixas de garantia somente ao distribuidor autorizado onde o dispositivo foi adquirido. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de recusar reclamações em garantia contra produto e serviços que são obtidos e/ou usados em descumprimento das leis de qualquer país.

8 Notas sobre Segurança



Para garantir a operação segura do Senti e Sentiero, leia cuidadosamente as notas sobre segurança abaixo e siga as instruções fornecidas. Caso contrário, há risco para pessoas e/ou dispositivo. Guarde este manual para uso posterior e certifique-se de entregá-lo a qualquer pessoa que use este dispositivo. Regras e normas governamentais locais devem ser obedecidas sempre. Por favor comunique qualquer incidente grave causado pelo equipamento ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente se encontram.

8.1 Uso Geral



Respeite as normas condizentes em suas instalações quanto à manutenção e calibragem de equipamentos audiométricos. Isto inclui manutenção periódica do dispositivo e calibragem dos transdutores. Veja a seção [4: Assistência Técnica e Manutenção](#).

Não tente abrir ou fazer consertos no dispositivo e seus componentes. Leve-o ao serviço autorizado para manutenção.

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

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

Não troque o transdutor durante um teste. Isto pode causar a emissão de estímulos incorretos e possivelmente resultados também incorretos.

O paciente é um operador pretendido para os seguintes testes: audiometria de som puro, MAGIC, MATCH, SUN e BASD. Para audiometria de som puro é permitido ao paciente pressionar o botão de resposta do paciente; for MAGIC, MATCH, SUN e BASD é permitido ao paciente operar a tela de toque do dispositivo, ou seja, pressionar os elementos de interface na tela principal de teste, durante o teste de acordo com as instruções de um profissional qualificado. A supervisão de um profissional qualificado é recomendada para todos os pacientes sempre.

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

A superfície do acessório de timpanometria TY-MA (não a sonda auditiva) pode atingir temperaturas acima de 41°C (e abaixo de 48°C) durante operação prolongada em ambientes com altas temperaturas. O contato direto com a pele deve, portanto, ser evitado.

O dispositivo não foi projetado para ser usado em ambientes de ressonância magnética (Magnetic Resonance – MR). O dispositivo não foi testado com relação à segurança em

ambientes de ressonância magnética. Ele não foi testado com relação de aquecimento ou movimentos indesejados em ambientes de ressonância magnética. A segurança do dispositivo em ambientes de ressonância magnética é desconhecida. Levar ou operar o dispositivo em ambientes de ressonância magnética pode resultar em ferimentos ou mal funcionamento do dispositivo.

Se irritações e/ou sensibilidade na pele forem observadas durante o uso do dispositivo, por favor descontinue o uso do dispositivo ou acessório em questão.



O dispositivo precisa ser operado em um ambiente silencioso, para que as medições não sejam influenciadas por ruídos do ambiente. Isto pode ser determinado por um profissional habilitado com treinamento em acústica. A seção 11 da DIN EN ISO 8253-1 define os níveis máximos de ruído para testes audiométricos. Se não respeitados, os dados medidos podem não representar de forma confiável a real situação auditiva. Veja a seção [3.5.8: Informações do Módulo de Teste](#).

O dispositivo deve ser operado em condições de ambiente com baixa interferência eletromagnética para realização de testes PEA. Recomenda-se a realização dos testes em cabines apropriadamente protegidas. Se esta recomendação não for seguida, ruídos elétricos podem deteriorar dados da medição.

Diferenças de condições do ambiente do local de calibragem e local de uso podem influenciar a precisão da calibragem dos transdutores acústicos. Para mais informações, veja a seção [9.4: Armazenamento, Transporte e Condições de Operação](#).

Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada durante o uso com um paciente. Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada pelo paciente quando este é o operador pretendido. Veja a seção [4: Assistência Técnica e Manutenção](#).

O dispositivo pode ser separado da rede de energia elétrica removendo o seu carregador da tomada ou desconectando o cabo de energia ao dispositivo. Não utilize o dispositivo de forma que dificulte a remoção de rede elétrica (por ex. não posicione o dispositivo perto da parede ou equipamentos imóveis).

8.2 Manuseio, Transporte e Armazenamento



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

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

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

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

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

Partículas de poeira podem danificar a tela sensível ao toque. Mantenha-o limpo e livre de poeira.

Não coloque pressão excessiva sobre a tela do dispositivo ou permita que qualquer item perfure sua tela.

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

8.3 Segurança Elétrica



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

Evite o contato acidental entre partes conectadas, mas não usadas e outras partes condutivas, incluindo aquelas conectadas ao sistema de aterramento. Partes condutivas dos eletrodos e seus conectores, incluindo o eletrodo neutro, não podem entrar em contato com outras partes condutivas e o sistema de aterramento.

Partes condutoras acessíveis (por ex. conector do carregador de energia) não devem ser manuseadas pelo operador principalmente enquanto houver contato físico com o paciente.

Não use o dispositivo durante a aplicação de dispositivos cirúrgicos de alta frequência, marca-passos, desfibriladores e outros estimuladores elétricos. Isto pode causar queimaduras e possivelmente danificar as partes conectadas ao paciente.

Não utilize o dispositivo próximo à equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas, pois isto pode produzir instabilidades nas partes conectadas ao paciente.

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

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

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

Se uma conexão for estabelecida do dispositivo a um computador, precauções especiais devem ser tomadas para manter a segurança elétrica. Isto pode ser alcançado das seguintes formas: 1) um computador com aprovação médica (em conformidade com a DIN EM 60601-1), 2) um computador comum alimentado com bateria (sem estar conectado à qualquer carregador ou qualquer outro equipamento ligado à rede de energia elétrica como impressoras por exemplo), ou 3) um computador comum que esteja localizado for do ambiente onde está o paciente, ou seja, ao menos 1,5 m de distância do paciente. Um computador comum se refere a um computador típico adequado ao uso em escritórios e em conformidade com a EN 60950.

8.4 Compatibilidade Eletromagnética



O uso de dispositivos Senti/Sentiero próximos, ou de forma empilhada, à outros equipamentos eletrônicos deve ser evitado, pois isto pode resultar em operação inadequada. Por exemplo, o Senti/Sentiero pode registrar ruídos indesejados. Equipamentos eletrônicos inclui por exemplo telefones celulares, pagers, walkie-talkies ou sistemas de identificação por rádio-frequência (RFID). Se a utilização nestas condições não puder ser evitada, o Senti/Sentiero assim como os outros equipamentos eletrônicos devem ser monitorados para certificar-se de que eles funcionam adequadamente. Pode ser necessário aplicar medidas corretivas adequadas (ex. nova orientação ou posicionamento do Senti/Sentiero ou proteção). Por favor consulte também a seção [10: Informações de Compatibilidade Magnética](#).

Equipamentos de comunicação por rádio-frequência (equipamentos de rádio), incluindo seus acessórios como cabos de antena e antenas externas, não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12") de distância do Senti/Sentiero e seus acessórios.

Durante um teste recomenda-se que equipamentos de rádio baixa potência ($\leq 2W$) sejam mantidos a uma distância de pelo menos 3 m (118") do Senti/Sentiero e seus acessórios.

Recomenda-se que fontes de alta potência de emissão de rádio-frequência, por exemplo antenas transmissoras de rádio ou TV, sejam mantidas a uma distância de pelo menos 2 km (6560 ft.) do Senti/Sentiero (distância mínima necessária depende da potência do sinal e características direcionais do transmissor).

A não observação destas recomendações podem causar uma redução do desempenho do dispositivo.

O uso de outros acessórios além dos especificados ou fornecidos pela PATH MEDICAL pode resultar no aumento da emissão eletromagnética ou redução da imunidade do dispositivo à interferência e pode resultar em uma operação inadequada do dispositivo.

8.5 Acessórios



A oliva da sonda de ouvido não deve ser inserida no ouvido sem uma oliva de ouvido descartável corretamente fixada na oliva da sonda. Use o tamanho de oliva de ouvido correspondente ao tamanho do conduto auditivo do paciente.

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

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

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

Limpar o dispositivo e os seus acessórios é importante para cumprir as exigências sanitárias e evitar infecção cruzada. Para mais informações veja a seção [5: Limpeza](#).

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

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

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



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

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

Nunca use força excessiva para conectar qualquer acessório. Um conector somente conectará em uma entrada cujos pinos correspondem. Conectores codificados por cores ajudam a identificar a entrada correta. Na versão desktop, use também os ícones correspondentes no painel traseiro para a correta identificação. Para ver as conexões corretas, consulte a seção [3.4.3: Entradas do dispositivo](#).

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

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

8.6 Descarte



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

Dentro da União Europeia, o dispositivo e seus acessórios elétricos ou equipamento elétrico não devem ser descartados junto com o seu lixo doméstico, pois lixo eletrônico pode conter substâncias perigosas. Equipamentos elétrico ou eletrônicos são definidos como aqueles que dependem de corrente elétrica ou campos eletromagnéticos. O dispositivo e acessórios ao quais esta definição se aplica (por ex. transdutores, botão de resposta do paciente, impressora de etiqueta, cabo de comunicação, modem, etc) são equipamentos eletrônicos enquadrado na Diretiva 2012/19/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). O dispositivo e seus acessórios aplicáveis podem ser enviados ao seu parceiro de serviço ou à PATH MEDICAL para descarte. Por favor entre em contato com seu parceiro de serviço ou com a PATH MEDICAL para o

correto descarte do dispositivo e seus acessórios. Obedeça às normas locais de descarte adequado.

Antes do descarte do dispositivo certifique-se de realizar uma cópia de segurança / backup dos dados de pacientes e seus testes (considerando o período obrigatório de retenção de dados determinados pela legislação - se for o caso) e somente depois remova todos os dados pessoais contidos no dispositivo.

Por favor siga a legislação local para o correto descarte de materiais de embalagens.

9 Especificações Técnicas



Esta seção traz um resumo das principais especificações técnicas. Detalhes técnicos adicionais são descritos separadamente no documento **Especificações Técnicas**. Você pode baixar este documento em www.pathme.de/downloads.

9.1 Informações Gerais do Dispositivo

| | |
|---|---|
| Classificação do Dispositivo (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canadá) | Classe II a Classe II |
| Classificação de peças aplicadas (DIN EN 60601-1) Peças aplicadas | Tipo BF (sobre o corpo) Fones de ouvido, fones de inserção, sonda de ouvido, acessório de timpanometria, cabo de sincronização (ear coupler cable), condutor ósseo, cabo do eletrodo, botão de reação do paciente |
| Classe de segurança do dispositivo (DIN EN 60601-1) | Classe II |
| Grau de proteção (código IP) | IP20 |
| Modo de operação (DIN EN 60601-1) | Contínuo |
| Normas aplicáveis | 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 (calibragem do transdutor), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidade), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (segurança elétrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usabilidade), DIN EN 60601-2-40 (equipamento de PEA), DIN EN 60645-1 (audiometria de som puro), DIN EN 60645-5 (timpanometria), DIN EN 60645-6 (EOA), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclo de vida do software) |

9.2 Características do Dispositivo

| | |
|--------------------------------------|---|
| Dimensões do dispositivo | Portátil: aprox. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05") Mesa: aprox. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77") |
| Peso do dispositivo (com baterias) | Portátil: aprox. 500 g Mesa: aprox. 475 g |
| Propriedades da tela | 240 x 320 pixels, tela de LCD Portátil: 3.5", Mesa: 5.0" |
| Consumo máximo de energia da bateria | Portátil: aprox. 5 V, 0.4 A = 2 W Mesa: aprox. 4 V, 0.5 A = 2 W |

Consumo típico da fonte de energia (carregador) durante carregamento da bateria

Portátil: aprox. 9 V, 1.0 A = 9 W
Mesa: aprox. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 Fonte de Energia

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

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – apenas dispositivos de mesa
- Friwo FW8002.1M/12 – apenas dispositivos de mesa



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



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

| | |
|---|--|
| Tensão de entrada das fontes de energia | Sinpro 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 |
| Tensão de saída das fontes de energia | Portátil: 9V, ≥ 1.2 A Mesa: 9-12 V, ≥ 0.4 A |
| Baterias recarregáveis | Portátil: 4.8 V (NiMH) Mesa: 3.7 V (Li-Ion) |
| Tempo máximo de uso com as baterias totalmente carregadas | Aprox. 6 – 8 horas (dependendo da utilização) |
| Número máximo de ciclos de recarga | 500 – 1000 (vida útil > dois anos de uso normal) |
| Tempo máximo de recarga | Portátil: aprox. 2 horas Mesa: aprox. 8 horas |

9.4 Armazenamento, Transporte e Condições de Operação

Para o armazenamento e transporte, mantenha o dispositivo e os acessórios dentro da mala de transporte fornecida, ou uma outra similar fechável, para a proteção de todos os componentes

contra agentes externos e efeitos ambientais, por ex., estresse mecânico (arranhões), poeira ou umidade. Condições extremas de armazenamento e uso podem resultar em, por ex., quebra da tela sensível ao toque (em temperaturas extremamente baixas) ou prejudicar a calibragem do dispositivo e/ou transdutor.



Se o dispositivo for deslocado de um local frio para outro mais quente, há risco de condensação. Neste caso aguarde até que o dispositivo volte a sua temperatura normal antes de ligá-lo novamente. Siga as condições de funcionamento recomendadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Temperatura de transporte | -20 a 60 °C (-4 a 140 °F) |
| Temperatura de armazenamento | 0 a 40 °C (32 a 104 °F) |
| Umidade relativa do ar | 10 a 90 % sem condensação |
| Pressão barométrica | 70 a 106 kPa |

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Temperatura | 10 a 40 °C (50 a 104 °F) |
| Umidade relativa do ar | 20 a 90 % condensação |
| Pressão Barométrica | 70* a 106 kPa |

* Nos casos a seguir, a recalibragem do transdutor no local de uso é recomendada:

| Pressão do ar no local de calibragem p_c | Pressão do ar no local de uso p_u |
|---|---------------------------------------|
| 98 a 104 kPa | < 92 kPa |
| 92 a 98 kPa | < $p_c - 6$ kPa |
| <92 kPa | < $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa |

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

10 Informações de Compatibilidade Eletromagnética

A compatibilidade eletromagnética (EMC) definida pela norma DIN EN / IEC 60601-1-2 (Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios) e 60601-2-40 (Equipamento eletromédico – Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado) foi certificada por um laboratório credenciado. Prescrições da DIN EN 60601-1-2:2016-05 (veja tabelas abaixo, veja também [8.4:Compatibilidade Eletromagnética](#)) são aplicáveis à todos os dispositivos entregues a partir de 01/2019 (Portátil: PCB revisão ≥ 70 com placa de conectores, Mesa: PCB revisão ≥ 333 ; para versões de PCB anteriores, veja versões anteriores do manual ou entre em contato com a PATH MEDICAL). Informações sobre o relatório completo podem ser disponibilizadas pela PATH MEDICAL mediante solicitação.



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

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

Tabela 5: Conformidade com as orientações de emissão eletromagnética e exigências para o ambiente eletromagnético

| Teste de imunidade a interferência | Teste de Nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético |
|--|--|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV descarga contato $\pm 2, 4, 8, 15$ kV descarga ar | ± 8 kV descarga contato $\pm 2, 4, 8, 15$ kV descarga ar | Para reduzir os efeitos de descarga eletrostática (ESD), o piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmico. |
| Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas do fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída | ± 2 kV para linhas do fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Tensão impulsiva, surto conforme IEC 61000-4-5 | ± 1 kV voltagem condutor externo – condutor externo ± 2 kV voltagem | ± 1 kV voltagem condutor externo – condutor externo ± 2 kV voltagem | A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de ambiente hospitalar ou comercial típico. |

| Teste de imunidade a interferência | Teste de Nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético |
|--|--|--|--|
| | condutor externo – terra | condutor externo – terra (para Sinpro MPU16C) | |
| Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante ½ e 1 ciclo 0 % U_T durante 300 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) durante 30 ciclos | 0 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante ½ e 1 ciclo 0 % U_T durante 300 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) durante 30 ciclos | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equiparável à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo médico precisar mantê-lo em operação durante cortes no fornecimento de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por fonte não interrompível. |
| Campo magnético da frequência de tensão (50/60 Hz) em conformidade com IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

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

Tabela 6: Conformidade com imunidade à interferência e exigências para o ambiente eletromagnético



O usuário deve providenciar que o dispositivo seja usado em um ambiente com distâncias mínimas de potenciais radiadores dentro do especificado na *Tabela 7*.

| Teste de imunidade a interferência | Teste de Nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético |
|---|--|-----------------------|---|
| Conduzido de alta - frequência – Perturbações de acordo com a IEC 61000-4-6 | 3 V (150 kHz a 80 MHz) 6 V (frequências ISM) | 3 V 6 V | Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância menor que 30 cm (12”) do dispositivo (incluindo os cabos). |
| RF irradiada de acordo com a IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz a 2.57 GHz) 9-28 V/m * (comunicação sem fio RF) | 3 V/m 9-28 V/m * | Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância menor que 30 cm (12”) do dispositivo (incluindo os cabos). |

* Frequências e níveis de comunicação sem fio RF:
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz seno; 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;
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%

| Teste de imunidade a interferência | Teste de Nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético |
|--|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz; | | | |

Tabela 7: Distância mínima recomendada de radiadores potenciais

O dispositivo destina-se a uso em um ambiente onde interferências de alta frequência são controladas.

Importado para o Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391 – conj. 11, 13 e 8º andar
São Paulo (SP) – Brasil
CEP: 01423-010
Tel: +55 11 3885 7633

Informações de contato do distribuidor / parceiro de serviço:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

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

