



Manuel d'utilisation

Sentiero, Software Revision 1.3

Manuel d'utilisation Sentiero
Produit par PATH medical GmbH, Germering, Allemagne.

Imprimé sur papier ne contenant pas d'agent chloré de blanchiment.

Révision 7, valable pour logiciel Version 1.3 et suivantes, avril 2011.

Copyright
© 2011 PATH medical GmbH

Toute photocopie, même partielle, est interdite sauf accord écrit de la société PATH medical GmbH.

Numéro d'article : 100238
Contact : info@pathme.de, +49 89 8007 6502

Tous les articles, produits, noms et marques de commerce mentionnés sont déposés / détenus par les sociétés mentionnées.

Le présent manuel d'utilisation et les détails techniques qu'il contient peuvent faire l'objet de modifications. Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Contactez votre distributeur ou partenaire de services pour plus d'informations :

Table des matières

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 Champ d'Application | 5 |
| 2 Remarques, Symboles utilisés | 7 |
| 2.1 Notes sur la sécurité | 7 |
| 2.2 Notes sur le concept opérationnel | 8 |
| 2.3 Information sur le présent manuel et autres sources d'information | 8 |
| 2.4 Symboles et structure de l'interface graphique utilisateur | 9 |
| 3 Mise en marche, Réinitialisation, Branchement et Connexion des prises d'alimentation | 21 |
| 3.1 Interrupteur Marche / Arrêt - fonction spéciale pour l'affichage du bas de page | 21 |
| 3.2 Réinitialisation de l'appareil – l'appareil est bloqué | 22 |
| 3.3 Branchement des prises de l'appareil | 22 |
| Prise rouge : | 22 |
| Prise bleue : | 23 |
| Prise grise | 23 |
| Prise USB | 24 |
| 3.4 Chargement de l'appareil et branchement à l'imprimante d'étiquettes | 24 |
| Bloc d'alimentation | 24 |
| Branchement à l'imprimante d'étiquettes | 24 |
| 4 MIRA – Logiciel PC et mises à jour | 25 |
| 4.1 Fonctionnalités du logiciel PC MIRA | 25 |
| 4.2 Comment obtenir MIRA | 25 |
| 4.3 Comment obtenir les mises à jour | 25 |
| 5 Premières étapes | 27 |
| 5.1 Sélection Utilisateur / Patient | 27 |
| 5.2 Réglages de l'appareil | 28 |
| 5.3 Tests de l'appareil et messages d'erreurs possibles | 28 |
| 5.4 Information système et mode démo | 29 |
| 5.5 Gestion des licences et mises à jour | 30 |
| 5.6 Autres erreurs et causes possibles | 30 |
| 5.7 Possible error messages during the measurement of... | 31 |
| 6 Nettoyage | 33 |
| 6.1 Nettoyage du Sentiero | 33 |
| 6.2 Nettoyage de la sonde auriculaire, des écouteurs, accessoires | 33 |
| 6.3 Nettoyage et désinfection de la cavité résonnante d'étalonnage de la sonde auriculaire . | 34 |
| 7 Garantie, Réparation, Service | 35 |
| 7.1 Garantie | 35 |
| 7.2 Réparation | 35 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.3 Service, Entretien périodique | 36 |
| 8 Accessoires | 37 |
| 9 Spécifications techniques, standards, données du fabricant | 39 |
| 9.1 Classification de l'appareil et standards utilisés | 39 |
| 9.2 Appareil, Stockage, Transport | 40 |
| Appareil | 40 |
| Bloc d'alimentation / Batterie rechargeable | 40 |
| Stockage et transport | 40 |
| 9.3 Modules | 40 |
| MAGIC | 40 |
| PTA4 | 41 |
| PTA4 étendu | 41 |
| PTA3 | 41 |
| DPOAE (Mode rapide) | 41 |
| DPOAE (Mode seuil) | 41 |
| TEOAE | 41 |
| SUN | 42 |
| 9.4 Accessoires | 42 |
| 9.5 Rapport sur la compatibilité électromagnétique (Rapport CEM) | 43 |
| Fabriqué en Allemagne par PATH medical GmbH | 48 |

1 Champ d'Application

Sentiero propose des procédures de tests dans les domaines psycho-acoustiques et physiologiques. Ceci comprend des tests conventionnels et des épreuves audiométriques tonales basées sur l'image, d'intelligibilité de la parole (logatome) et émissions otoacoustiques. L'appareil **Sentiero** doit être utilisé par un personnel dûment qualifié.

Sentiero est conçu pour des :

1. Diagnostics de suivi après dépistage auditif de nourrissons
2. Dépistage auditif préscolaire, scolaire et chez l'adulte (seuil audiométrique tonal et d'intelligibilité de la parole)
3. Diagnostics ORL
 - Confirmation de perte auditive d'origine cochléaire
 - Diagnostics topologiques
 - Monitoring de la fonction cochléaire après exposition au bruit ou administration de drogues ototoxiques
 - Identification de patients simulant une perte auditive
 - Attestation d'une perte auditive induite par le bruit pour avis médical
 - Audiologie pédiatrique



Les OEA ne sont pas présentes en cas d'oreilles présentant une perte auditive de transmission du son étant donné que le stimulus et l'amplitude de la réponse sont réduits suite à une atténuation par l'oreille moyenne. Avant de commencer les mesures, s'assurer que tout bruit et autres facteurs de distraction soient éliminés.

Utiliser si disponible une pièce séparée comportant un faible bruit ambiant pour les mesures avec **Sentiero**.

Critères d'exclusion

Sentiero ne doit pas être utilisé en cas d'otite externe (infection du canal auditif externe) ou dans tous les cas pouvant provoquer des douleurs au moment de l'insertion de la sonde auriculaire. **not be used in cases of external otitis (outer ear canal infection) or in any case which yields to pain when inserting the ear probe.**

2 Remarques, Symboles utilisés

2.1 Notes sur la sécurité

Le présent manuel d'utilisation contient des notes sur la sécurité. Veuillez suivre ces instructions afin d'assurer une utilisation correcte du **Sentiero**.



Avertissement : Les situations suivantes peuvent provoquer des nuisances ou être dangereuses pour le patient ou l'utilisateur.

Si le **Sentiero** est utilisé durant une opération chirurgicale, la sonde auriculaire et tous les embouts ne doivent pas entrer en contact avec des objets conducteurs y compris la prise terre. Ne pas utiliser le **Sentiero** en cas d'utilisation d'appareils chirurgicaux HF.

Ne pas utiliser le **Sentiero** en cas d'utilisation de défibrillateurs.

Les prises d'alimentation sont conçues pour être branchées aux prises propres aux accessoires d'origine comme décrit au chapitre 3.3. Ne pas brancher d'autres appareils. Durant les mesures avec le **Sentiero**, le câble de transfert en série et le câble de l'imprimante d'étiquettes ne doivent pas être branchés.

De forts rayonnements électromagnétiques peuvent affecter l'efficacité opérationnelle de l'instrument. Ne pas utiliser le **Sentiero** à proximité d'appareils présentant de forts rayonnements électromagnétiques. Veuillez vous référer aux suggestions mentionnées au chapitre 9.5.

Les instructions relatives au nettoyage sont décrites au chapitre 6. Les instructions relatives au nettoyage des accessoires sont décrites sur les fiches techniques respectives.



Suite à l'art. 1, §18 et art. 2 de la loi relative à la valorisation des déchets et leur élimination comme les batteries et piles rechargeables du 25 juin 2009 :

Le présent appareil comporte une batterie rechargeable NiMH.

Si la batterie rechargeable ne peut plus être rechargée, celle-ci devra être remplacée par un distributeur dûment habilité. Le distributeur est responsable de la bonne élimination et du stockage correct. En cas d'élimination de l'appareil, celui dernier ne devra pas être jeté dans la poubelle domestique mais éliminé dans un container spécial réservé à cet usage.

Une fois entièrement rechargée et complètement opérationnelle, la batterie permet une utilisation jusqu'à 6 à 8 heures de mesure (selon l'usage).

2.2 Notes sur le concept opérationnel



Après mise en marche de l'appareil, le **Sentiero** peut être actionné via l'écran tactile (touches tactiles) offrant différents menus et fonctions. Les écrans d'aide contextuelle expliquent les symboles disponibles et leurs fonctions ce qui permet une manipulation intuitive de ce terminal portatif. Les écrans d'aide contextuelle sont disponibles à l'aide d'icônes d'information en bleu qui s'affichent en bas à droite de chaque écran.



Certains écrans disposent d'une icône d'information supplémentaire fournissant d'autres renseignements à l'utilisateur.

2.3 Information sur le présent manuel et autres sources d'information

Vous trouverez dans le présent manuel d'utilisation des informations sur la manipulation de l'appareil ainsi que des informations sur son fonctionnement et nettoyage. Pour plus d'informations et détails sur les modules de mesures, applications cliniques potentielles et recommandations sur l'association de différentes procédures de tests, veuillez vous référer au guide d'application pratique ('How-To Manual'). Vous pouvez télécharger le présent manuel d'utilisation sur <http://www.pathme.de/support/>.





2.4 Symboles et structure de l'interface graphique utilisateur






Chaque écran contient trois éléments de base : l'en-tête, l'écran principal et le bas de page.



Fig. 1: Configuration de l'écran

Le tableau suivant donne un résumé de tous les symboles et leur fonction associée. Les symboles sont triés selon leur apparence dans l'un des éléments cités ci-dessus : en-tête, écran principal, bas de page. Les fonctions sont également expliquées dans le menu contextuel d'aide de l'appareil.


| Symboles de l'en-tête | Désignation | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|
| Structure de l'en-tête | Heure actuelle ex. 11:44 | menu / nom patient réglages | Indicateur niveau de batterie symbole de charge |
|   | Indicateur de niveau de charge de la batterie : vert - charge suffisante rouge - à recharger | | |
|  | Batterie en charge. | | |
|  | Mode de recherche patient est actif ; Mode de recherche (filtre) peut être changé / Effacé via symbole zoom (bas de page). | | |






| Symboles de l'en-tête | Désignation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | USB connecté. |
| Symboles spécifiques à MAGIC | L'information relative au stimulus est listée (codée) dans l'en-tête. Pour la désélectionner (cacher l'information stimulus) aller dans le menu réglage. Les conditions de stimulus actives sont affichées sur la gauche alors que les informations du dernier rapport (entrée patient) sont affichées sur la droite. Pour plus d'informations, se référer au 'How-To Manual'. |
| F / S | Signal tonal modulé en fréquence / sinusoïdal.. |
| I / M | Phase d'instruction / Phase de mesure. |
| R / L / b-R / b-L | Stimulation actuelle à l'oreille ____ R : oreille droite L : oreille gauche b-R : Oreille droite (mesure sélectionnée pour les deux oreilles) b-L : Oreille gauche (mesure sélectionnée pour les deux oreilles) |
| 40 dB muet | Indication du niveau de stimulus actuel (40 dB HL). Indication d'un test avec stimulus muet. |
| ex. 40  | Information sur la réponse précédente du patient : dernier niveau de stimulus en dB HL (ex. 40), entrée patient : signal tonal a été entendu. |
| ex. 60  | Information sur la réponse précédente du patient : dernier niveau de stimulus en dB HL (ex. 60), entrée patient : signal tonal n'a pas été entendu. |
| muet  | Le patient a indiqué avoir entendu un signal tonal après présentation d'un stimulus muet. Un faible niveau d'attention peut être la raison de ce comportement. Pour ces réponses, la fréquence respective du test est marquée au niveau de l'audiogramme par un point d'interrogation (uniquement mode audiogramme MAGIC) ainsi que le total de ces événements (muet - "entendu"). |
| muet  | Réponse patient "pas entendu" après présentation d'un stimulus muet. |




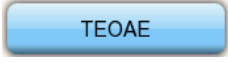


| Symboles bas de page | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Footer structure | Retour / accueil / éteindre diverse symboles info |
|  | Éteindre l'appareil. |
|  | Menu d'aide contextuel, info. |
|  | Information spécifique disponible - diaporama des sujets disponibles. |
|  | Réglage des paramètres (global ou spécifique au test). Les réglages entrés précédemment sont stockés afin de pouvoir effectuer des mesures ultérieures dans les mêmes conditions de test . Protocoles individuels possibles. |
|  | Recherche de patient (nom de famille). |
|  | Ajouter un nouveau patient. |
|  | Mesure avec patient anonyme (veuillez noter que les données ne sont pas sauvegardées pour d'autres mesures ultérieures). |
|  | Retour au menu précédent ; effacer l'entrée. |
|  | Faire dérouler les pages (par ex. liste des patients, écran d'aide). |
|  | Confirmer l'entrée. |
|  | Entrer un espace. |








| Symboles bas de page | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Effacement arrière. Effacer le caractère. |
|  | Changement entre caractères numériques, ou caractères spéciaux. |
|  | Entrée de la date : nombre croissant ou décroissant. |
|  | Retour à la liste des patients. |
|  | Retour au menu principal (ex. sélection test). |
|  | Imprime le résultat du test à partir du menu visualisation du test (avec le module IMPRIMANTE uniquement). |
| Test MAGIC | Symboles spécifiques durant le test MAGIC : |
|  | Rajouter des animaux. |
|  | Ignorer / annuler la réponse précédente du patient. |
| Test PTA | Symboles spécifiques durant le test PTA : |
|  | Configurer le contrôle de changement de niveau : Changer le niveau sinusoïdal uniquement, changer le niveau du bruit masquant seulement ou changer simultanément le niveau sinusoïdal et le niveau du bruit masquant (mode verrouillé). |



| Symboles bas de page | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Changer le niveau sinusoïdal.</p> <p>Changer le niveau du bruit masquant.</p> <p>Changer simultanément le niveau du signal tonal sinusoïdal et le bruit masquant (mode verrouillé).</p> |
|   | <p>Sortie stimulus à l'oreille droite (rouge).</p> <p>Sortie stimulus à l'oreille gauche (bleu).</p> |
| Tests OEA | Symboles spécifiques durant le test OEA : |
|  | Abandonner le test. |
|  | Reprendre le test mis sur pause. |
|  | Mettre le test sur pause. |
|  | Sauter la mesure pour le réglage du stimulus actuel et procéder à la mesure du prochain réglage du stimulus. |







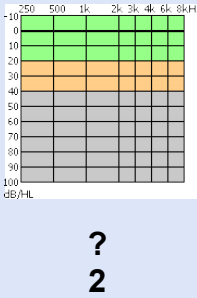


| Symboles bas de page | Désignation |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">Formation SUN</p> | <p>Symboles spécifiques durant le test d'entraînement SUN :</p> |
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>La phase d'entraînement peut être basculée immédiatement vers le mode test. Le symbole est dans le bas de page caché et peut être affiché en appuyant sur la touche marche / arrêt de l'instrument (cf. fig. 2). En mode test, tous les logatomes sont présentés en augmentant le niveau sonore afin de tester la compréhension de la parole en présence de bruit.</p> |


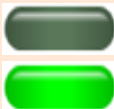
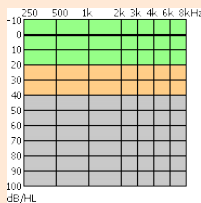






| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>Audiométrie basée sur l'image, audiogramme tonal à fréquence variable pour des enfants de plus de 3 ans. Il existe deux types d'audiométrie : Audio MAGIC et Écran MAGIC. Le bas de page disparaît en utilisant MAGIC (cf. 3.1). Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 2 'MAGIC' pour les conseils sur la façon d'apprendre aux enfants comment réaliser le test ainsi que pour plus amples détails sur la procédure de mesure.</p> |
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>Mode audiométrie MAGIC : Fréquences de 250 Hz à 8 kHz, le niveau initial du stimulus et le type de stimulus peuvent être sélectionnés.</p> |
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>Mode dépistage MAGIC : Fréquences de 250 Hz à 8 kHz, le niveau de dépistage et le type de stimulus peuvent être sélectionnés.</p> |
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>Audiométrie tonale conventionnelle selon ISO 60645-1 : Classe 4 (dépistage jusqu'à 70 dB HL) ou classe 3 (diagnostic jusqu'à 100 dB HL pour conduction aérienne et par le tissu osseux ; insertion d'échantillons sonores, changement de la réponse du patient, masquage contralatéral, sélection du stimulus). Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 3 'PTA' pour plus de détails sur les procédures de mesure.</p> |
| <p style="text-align: center;"></p> | <p>Les émissions otoacoustiques sont provoquées par clic (TEOAE) ou par signal tonal (DPOAE). Les mesures doivent être réalisées dans un environnement silencieux. Le positionnement correct de la sonde est vérifié durant la phase d'étalonnage avant la phase de mesure.</p> |








| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Trois types de mesure DPOAE sont disponibles sur deux modules séparés. Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 4 'OAE' pour plus de détails sur les procédures de mesure.</p> |
|  | <p>Une estimation automatique du seuil auditif est réalisée en utilisant les fonctions M/A de DPOAE extrapolée. Cette méthode brevetée utilise un réglage spécial du stimulus pour les DPOAE provoquées et présente une fonction cochléaire présentée sous forme d'un audiogramme. La fréquence du test peut être sélectionnée entre 1,5 kHz et 8 kHz.</p> |
|  | <p>L'utilisateur définit la mesure DPOAE à une fréquence située entre 1,5 kHz et 8 kHz sur différents niveaux entre 25 dB HL et 50 dB HL par incrémentation de 5 dB. Une sélection simple ou multiple des paramètres du stimulus permet 2 types différents de protocoles : dépistage et mesures individuels du diagnostic.</p> |
|  | <p>Les TEOAE sont analysées à une fenêtre de temps de 5 à 13 ms. Il existe deux types de mesures TEOAE disponibles sur un seul module combiné : Diagnostic rapide TEOAE et Diag TEOAE. Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 4 'OAE' pour plus de détails sur les procédures de mesure.</p> |
|  | <p>La TOAE est mesurée en utilisant un algorithme automatisé et statistique de détection de la réponse (valide / non valide). Les TOAE sont affichées en domaines temporel et fréquentiel. Le taux d'artéfacts et la stabilité du stimulus sont affichés.</p> |
|  | <p>La mesure est effectuée à l'aide des critères définis par l'utilisateur pour détecter la réponse en différentes bandes de fréquences 3/5, 4/5 et 5/5 ((1,1.5, 2, 3 et 4 kHz). Pour chaque bande de fréquences, différents SNR minimum (3, 6 et 9 dB) peuvent être sélectionnés. Les résultats sont présentés en temps et en domaine de fréquence ou sous forme d'un tableau. Le taux d'artéfacts et la stabilité du stimulus sont affichés ainsi que le critère de détection sélectionné.</p> |

| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Test de dépistage pour évaluer l'intelligibilité de la parole en présence de bruit auprès d'enfants scolarisés et d'adultes. Des logatomes vocale-consonne-vocale sont utilisés. Le test est disponible en différentes langues (I, D, E, F). Le niveau du dépistage peut être sélectionné entre 50 et 70 dB HL. La présentation du son est disponible à l'aide d'un casque, écouteurs intra-auriculaires ou haut-parleur à champ acoustique libre.</p> <p>Se référer au 'How-To Manual' / Chapitre 5 'SUN' pour plus de détails sur les procédures de mesure.</p> |
|  | <p>En mode formation, tous les logatomes sont présentés sans présence de bruit. Ceci est prévu à des fins didactiques.</p> |
|  | <p>En mode test, tous les logatomes sont présentés en augmentant le niveau sonore afin de tester la compréhension de la parole en présence de bruit.</p> |
|  | <p>Visualisation des résultats des mesures sauvegardées pour le patient sélectionné.</p> |
| <p>Symboles de l'affichage des résultats</p> | <p>Les résultats du test doivent toujours être interprétés par un médecin spécialisé. Les symboles suivants sont des indicateurs visuels uniquement et n'induisent aucune recommandation pour le diagnostic.</p> |
|  | <p>Résultat du test OK.</p> |
|  | <p>Résultat du test pas OK.</p> |
|  | <p>Le résultat du test doit être vu en détail pour décider s'il est OK (par ex. mesure interrompue). Le résultat se situe entre OK et non OK.</p> |
| <p>Nom des tests et abréviations</p> | <p>Les abréviations suivantes sont utilisées pour les différents résultats des tests :</p> <p>MAGIC (mode audiogramme) PTA (audiogramme) TEDIAG (diagnostic TEOAE) DPDIAG (test rapide DPOAE avec niveaux multiples de tests) DPTHRES (seuil DPOAE) SUN (résultat du score)</p> <p>Les tests / modes de dépistage sont affichés sous forme d'abréviations à 3 lettres avec un niveau de stimulus :</p> |

| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>MAG45 (dépistage MAGIC à dB HL) DPQ35 (test rapide DPOAE à 35 dB HL)</p> <p>En outre, l'oreille testée (droite ou gauche), la date et l'heure de la mesure ainsi qu'un indicateur visuel du résultat du test s'affichent également.</p> |
| Symboles sup. | Pour initier une mesure, changer des réglages... |
|  | Commencer le test à l'oreille droite. |
|  | Commencer le test à l'oreille gauche. |
|   | Commencer le test aux deux oreilles (processus binaural ou en série de l'oreille droite (R) et gauche (L)). |
|  | Diminuer les valeurs (par ex. fréquence, niveau). |
|  | Augmenter les valeurs (par ex. fréquence, niveau). |
|  | Case à cocher : sélections multiples possibles. |
|  | Case d'option : sélection unique possible à partir du groupe de case d'option. |
| Test MAGIC | Symboles spécifiques utilisés durant le test MAGIC : |
|  | Redémarrer la phase d'instruction. |
|  | Cacher l'information du stimulus dans l'en-tête (le bouton bascule entre afficher et cacher). |

| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Afficher l'audiogramme (résultat immédiat). |
| <p>ex. </p> | Les différents animaux dans le test MAGIC représentent différentes fréquences. |
| <p>ex. </p> | Stimulus signal tonal activé (pendant que le bouton est appuyé). |
| <p>ex. </p> | Animal avec écharpe : Symbole de réponse signifiant signal tonal "non entendu". |
| <p>ex. </p> | Animal sans écharpe : Symbole de réponse signifiant signal tonal "entendu". |
|  | Répéter le test audiogramme MAGIC aux fréquences sélectionnées. |
|  | Si un "stimulus muet" a été "entendu", ceci peut indiquer que l'attention est réduite. Le nombre de ces réponses "erronées" est indiqué dans le mode audiogramme avec la fréquence correspondante sous le symbole d'un point d'interrogation. La mesure à ces fréquences devra être répétée. |
| <p>Test PTA</p> | <p>Symboles spécifiques durant le test PTA (audiométrie purement tonale) :</p> |
|  | Le stimulus est présenté pendant toute la durée où le bouton haut-parleur est appuyé |
|  | Diminuer / augmenter le niveau. |

| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Indicateur stimulus / bruit : Les voyants s'affichent pendant toute la durée où le stimulus (lumière orange) ou le bruit (lumière verte) sont présentés.</p> |
|  | <p>Indicateur de réponse du patient : si le bouton de réponse du patient est appuyé, l'indicateur lumineux s'affiche (lumière verte).</p> |
|  | <p>Le seuil au niveau du réticule peut être défini en cliquant sur l'audiogramme.</p> |
|  | <p>Utiliser le signal tonal sinusoïdal en continu comme stimulus.</p> |
|  | <p>Utiliser le signal tonal sinusoïdal par impulsion comme stimulus.</p> |
|  | <p>Utiliser le signal tonal ululé comme stimulus.</p> |
|  | <p>Utiliser la conduction aérienne.</p> |
|  | <p>Utiliser la conduction osseuse placée sur le front.</p> |
|  | <p>Utiliser la conduction osseuse placée sur le mastoïde.</p> |
| <p>Tests OEA</p> | <p>Les symboles suivants sont des indicateurs visuels uniquement et n'induisent aucune recommandation pour le diagnostic. Veuillez noter que les résultats dépendent de l'exactitude de la méthode de test (cf. 'How-To Manual' / Chapitre 8 'OAE') :</p> |

| Symboles de l'écran principal | Désignation |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Réponse valide. |
|  | Réponse non valide. |
|  | Le test n'a pas été effectué pour le réglage de ce stimulus. Pas de résultat disponible. |
| Seuil DPOAE | Le seuil cochléaire est calculé à partir des fonctions de croissance du DPOAE en utilisant un algorithme breveté. Les symboles suivants sont utilisés : |
|  | Estimation du seuil complet pour l'oreille droite (cercle rouge) ou gauche (cercle bleu) basé sur l'algorithme breveté. |
|  | L'estimation du seuil est réalisée via une analyse du plus bas niveau de stimulus qui a produit une DPOAE valide (oreille droite en rouge ; oreille gauche en bleu). |
|  | Aucune DPOAE valide disponible à cette fréquence - le seuil doit être supérieur à 50 dB (oreille droite en rouge ; oreille gauche en bleu). |
|  | Les symboles en gris indiquent que la mesure n'a pas été effectuée pour un ou plusieurs réglages de stimulus. |

3 Mise en marche, Réinitialisation, Branchement et Connexion des prises d'alimentation

3.1 Interrupteur Marche / Arrêt - fonction spéciale pour l'affichage du bas de page

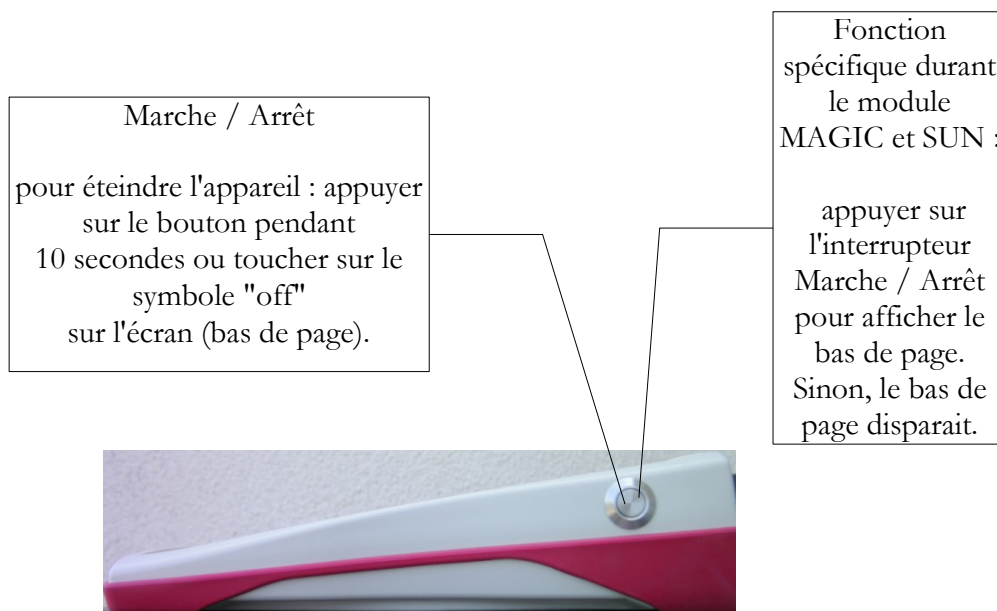


Fig. 2: Bouton Marche / Arrêt sur le côté droit de l'appareil : fonctionnalité spéciale durant le module MAGIC et SUN

3.2 Réinitialisation de l'appareil - l'appareil est bloqué



Appuyer sur le bouton "Reset" situé sous l'habillage en gomme sur le socle de l'appareil à l'aide d'un crayon. L'appareil peut ensuite être rallumé. en appuyant sur le bouton Marche / Arrêt.

Fig. 3: Bouton noir de réinitialisation situé sous l'habillage en gomme rouge situé sur le socle de l'appareil

3.3 Branchement des prises de l'appareil

Prise rouge



Prise pour sonde auriculaire (pour les mesures OEA) avec indication de la tension en rouge.

Fig. 4: Prise bleue, grise et rouge



Fig. 5: Sonde auriculaire OEA (TE: grise et DP: rouge) avec indication de la tension en rouge

Prise bleue

Prise pour casque (pour audiométrie) avec indication de la tension en bleu.

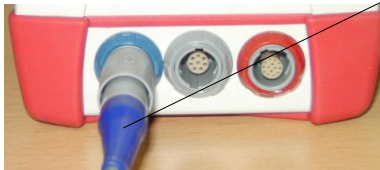


Fig. 6: Prise *Bleue*, grise et rouge



Fig. 7: Haut-parleur à champ libre JBL Control 2

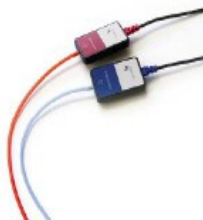


Fig. 8: Fiche GN pour écouteurs intra-auriculaires



Fig. 9: Casque Maico DD-45



Fig. 10: Casque Holmco PD-81



Fig. 11: Casque Sennheise HDA 280

Prise grise

Le bouton de réponse du patient, conducteur crânien ou fiche d'alimentation avec indication de la tension en gris et imprimante d'étiquettes sont branchés à la prise grise.



Fig. 12: Prise et câble d'alimentation avec indication de la tension en gris



Fig. 13: Bouton de réponse patient



Fig. 14: Bouton de réponse patient branché avec le conducteur crânien



Fig. 15: prise d'alimentation



Fig. 16: Imprimante d'étiquettes

Prise USB



La prise USB est située en dessous de l'appareil

Fig. 17: Prise USB

Brancher l'appareil portatif à l'aide d'un câble USB à votre PC afin de mettre à jour le logiciel de votre appareil ou d'échanger les données sur les mesures avec le logiciel MIRA PC (cf. chapitre 4).

3.4 Chargement de l'appareil et branchement à l'imprimante d'étiquettes

Bloc d'alimentation

Brancher le câble d'alimentation comme indiqué à la Fig. 12 à votre appareil. Pour charger votre appareil, connecter la prise d'alimentation à une fiche électrique dotée d'un voltage et d'une fréquence appropriés (cf. données sur le chargeur). Le processus de chargement se lance automatiquement et s'arrête après 2 heures de charge

Branchement à l'imprimante d'étiquettes

En achetant le module IMPRIMANTE (cf. gestion des licences, section 5.5), vous avez la possibilité d'imprimer les résultats des tests directement depuis votre appareil (menu affichage test). Pour cela, vous devez utiliser l'imprimante d'étiquette Seiko Smart Label Printer 440 ou 450 ainsi qu'un adaptateur spécial pour votre appareil (art. N° 100 189). Veuillez brancher le câble à votre appareil comme décrit à la Fig. 12.

L'imprimante d'étiquettes doit être branchée à l'appareil uniquement à l'aide de ce câble de connexion spécial afin d'assurer la sécurité du patient et l'intégrité de l'appareil médical.

4 MIRA - Logiciel PC et mises à jour

4.1 Fonctionnalités du logiciel PC MIRA

Quelles que soient les licences installées (ex modules) sur votre appareil, grâce au logiciel PC MIRA, vous avez la possibilité de mettre à jour le logiciel de votre appareil. Pour procéder à la mise à jour du logiciel de votre appareil, veuillez brancher votre appareil à votre PC à l'aide du câble USB.

Les appareils dotés du module SW-COM (licence) peuvent transférer les données entre l'appareil et le PC. Le logiciel PC MIRA simplifie l'analyse des données, permet la configuration utilisateur et permet en outre d'ajouter des commentaires sur le patient et les données du test. Les différentes options de rapport simplifient la documentation (duplicateur). Veuillez noter que MIRA ne fournit pas d'autres fonctionnalités pour le diagnostic.

4.2 Comment obtenir MIRA

La toute dernière version du logiciel PC MIRA et le manuel correspondant sont disponibles sur le site PATH medical et peuvent être téléchargés.

Url: <http://www.pathme.de/support>

4.3 Comment obtenir les mises à jour

Les nouvelles versions du logiciel de l'appareil et logiciel PC sont disponibles en avril et en octobre sur le site PATH medical.

Url: <http://www.pathme.de/support>

Les distributeurs seront informés des éventuelles mises à jour supplémentaires. Les distributeurs sont supposés informer leurs clients finaux.

5 Premières étapes

5.1 Sélection Utilisateur / Patient

Après allumage de votre appareil, on vous demandera de sélectionner un utilisateur **ou** de sélectionner un patient existant ou encore de créer un nouveau fichier de données patient. En fonction de votre situation, il pourra être utile d'activer ou de désactiver la gestion utilisateur (cf. fig. 18 / 19). Avec le logiciel PC MIRA (cf. chapitre 4) vous pouvez activer ou désactiver la gestion utilisateur et créer différents profils utilisateurs avec ou sans mot de passe et les télécharger sur l'appareil.

Pour plus de renseignements, veuillez utiliser la touche tactile d'aide contextuelle sur l'écran de l'appareil. (Ex. appuyer sur le bouton info situé au niveau du pied de page).

Note :

Il est prévu qu'un seul utilisateur se connecte et travaille sur l'appareil avant d'éteindre l'appareil. Cependant, si vous changez d'utilisateur, il faut éteindre et allumer à nouveau l'appareil.



Fig. 18: Écran initial si aucun mot de passe n'a été assigné ou après login

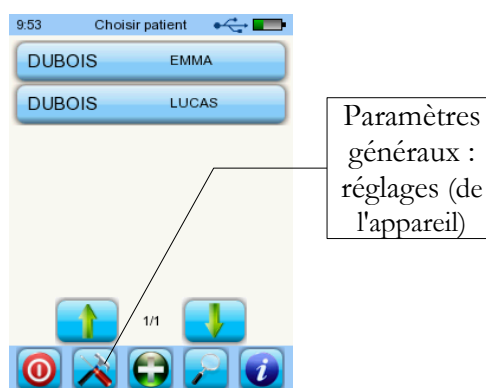






Fig. 19: Liste des patients si un fichier patients a été généré

5.2 Réglages de l'appareil

- Les réglages suivants peuvent être modifiés sur l'appareil (fig. 19 : paramètres généraux) :
- Date / Heure (y compris le format de la date et de l'heure : ex. JJ.MM.AAAA ou MM/JJ/AAAA)
- Langue (sélection à partir d'un choix de différentes langues selon le pack multilingue installé, ex. E, D, I, ESP, F)
- Son / Luminosité
- Tests appareil
- Effacer les données (les données de l'appareil seront effacées - pour restaurer les données, ne pas effacer les données avant de les transférer vers le PC - cf. chapitre 4)
- Information système

5.3 Tests de l'appareil et messages d'erreurs possibles

| Auto-test de l'appareil | Message d'erreur | Recommandation / Action |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Batterie / tension |  | Veillez contacter votre distributeur. |
| Codec |  | Veillez contacter votre distributeur. |
| SDRAM |  | Veillez contacter votre distributeur. |
| Tous les tests |  | L'auto-test est concluant Statut ok |

| Test sonde | Message d'erreur | Recommandation / Action |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Aucune sonde n'a été trouvée | Veillez vérifier que la sonde soit connectée à l'appareil. Si elle est connectée correctement : → La sonde n'a pas été reconnue, erreur de matériel. → Veuillez contacter votre distributeur. |

| Test sonde | Message d'erreur | Recommandation / Action |
|------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Sonde défectueuse | <p>1) La sonde est-elle placée à l'intérieure de la cavité résonnante rouge d'étalonnage ? → Si la réponse est non, veuillez utiliser la cavité résonnante d'étalonnage</p> <p>2) Y a-t-il un ou deux câbles souples (rouge et bleu) et ces câbles sont-ils en dehors des marquages délimités ? → Veuillez contacter votre distributeur</p> <p>3) Y a-t-il des câbles découpés et ces câbles sont-ils sous les marquages délimités ? → Veuillez vérifier que l'embout de la sonde ne soit pas encrassé. Changer l'embout de la sonde et effectuer le test de sonde à nouveau. Si le défaut persiste → veuillez contacter votre distributeur.</p> |

5.4 Information système et mode démo



Fig. 20: Information système avec gestion des licences et mode démo

Dans le mode information système, des informations générales sur l'appareil et la version logiciel sont affichées. Les informations sur les transducteurs connectés sont également affichées (si connectés avant d'ouvrir le menu).

Contactez votre distributeur (message d'erreur, mise à jour du module...) si vous ne disposez pas de ces données.

Vous pouvez activer le mode démo 10 fois. En mode démo, vous pouvez utiliser tous les modules de votre plateforme jusqu'à la fin de la journée. Si vous souhaitez mettre à jour votre appareil avec un module spécifique, veuillez contacter votre distributeur.

5.5 Gestion des licences et mises à jour

La clé de licence et tous les modules actuellement sous licence s'affichent alors. Si vous souhaitez ajouter d'autres modules à votre appareil, veuillez contacter votre distributeur. Vous pouvez utiliser le mode démo pour évaluer votre besoin pour d'éventuels modules supplémentaires disponibles pour votre appareil (cf. section 5.4).

Votre distributeur vous fournira une nouvelle clé de licence à installer sur votre appareil. Avant d'installer une nouvelle clé de licence, assurez-vous d'avoir l'ancienne clé de licence disponible par écrit (par ex. sur un bon de livraison) dans le cas où vous auriez besoin de la réinstaller.

Installer une nouvelle licence : Appuyez sur le bouton "Enter license key", entrez alors votre clé de licence et confirmez votre saisie en appuyant sur la touche "ENTER".

5.6 Autres erreurs et causes possibles

| Description des erreurs | Recommandation / Action |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Écran noir. | L'écran est automatiquement désactivé après 2 minutes de non utilisation afin d'augmenter le temps d'utilisation sans avoir à recharger l'appareil. Veuillez toucher l'écran afin de quitter le mode économie d'énergie. |
| Pas de réponse, écran noir | Après 5 minutes sans utilisation, l'appareil s'éteint automatiquement. Veuillez rallumer l'appareil en appuyant sur le bouton Marche / Arrêt. |
| Pas de réponse, écran bloqué. | Si l'appareil ne répond plus aux actions de l'utilisateur, vous serez probablement amené à réinitialiser l'appareil en appuyant sur le bouton Reset (cf. fig. 3). Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur et lui décrire les circonstances dans lesquelles l'erreur est survenue. |

5.7 Possible error messages during the measurement of...

| Test | Description des erreurs | Recommandation / Action |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OEA | Erreur de sonde pour le test. | Veuillez vérifier que la sonde (EP-DP ou EP-TE) soit adaptée et correctement connectée à l'appareil. |
| | Aucune sonde n'a été trouvée. | Veuillez vérifier que la sonde soit adaptée et correctement connectée à l'appareil. |
| | Enlever le câble. | Veuillez enlever le câble de connexion de l'imprimante d'étiquettes ou le câble RS232. |
| | Incomplet. | L'étalonnage de la sonde auriculaire n'est pas valide. Veuillez replacer la sonde auriculaire dans l'oreille du patient. Si nécessaire, vérifier que l'embout de la sonde ne soit pas obstrué (par ex. avec du cérumen) et le remplacer le cas échéant. Effectuer un test de sonde (réglages, tests de matériel). |
| MAGIC, PTA, SUN | Veuillez vous assurer que vous disposez précisément d'un type de transducteur branché au bon connecteur. | Veuillez connecter un casque à la prise bleue et le cas échéant un conducteur crânien à la prise grise. |

6 Nettoyage

6.1 Nettoyage du **Sentiero**

Avant de nettoyer le **Sentiero** veuillez éteindre l'appareil et enlever tous les appareils connectés.

Assurez-vous qu'aucun corps liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. Ne pas plonger l'appareil dans un corps liquide, par ex de l'eau ou un agent de nettoyage.

Essuyer uniquement à l'aide d'un agent de désinfectant (à base d'éthanol : 70-80%, de propanol : 70-80%, ou d'aldéhyde : 2-4%). Utiliser un tissu humide. Veuillez vous conformer aux réglementations et lois locales en vigueur..

6.2 Nettoyage de la sonde auriculaire, des écouteurs, accessoires

Veuillez suivre les instructions du fabricant (cf. spécifications techniques spéciales de l'accessoire)..



Fig. 21: Connecteurs pour test (à droite), sonde avec embout de sonde intégré, embouts d'oreille (accessoires)

6.3 Nettoyage et désinfection de la cavité résonnante d'étalonnage de la sonde auriculaire

La cavité résonnante d'étalonnage (cf. Fig. 21) pour le test par sonde auriculaire s'utilise à l'aide d'un nouvel embout nettoyé et désinfecté. En cas de contamination avec un matériel pathologique ou présence de toute saleté suspecte à l'intérieur de la cavité résonnante, ne pas réutiliser la cavité résonnante d'étalonnage. Ne pas utiliser d'agent liquide de nettoyage ni de stérilisation à la vapeur ! Pour un nettoyage externe, veuillez essuyer à l'aide d'un tissu stérile à base d'alcool, contenant de l'alcool isopropylique à 70% spécifique au nettoyage. Veuillez vous référer aux spécifications techniques du fabricant et respecter le temps minimum de contact entre le tissu et la surface pour s'assurer de l'efficacité du nettoyage.

7 Garantie, Réparation, Service

7.1 Garantie

Après la date de livraison du **Sentiero** vous disposez d'une garantie d'une durée légale contractuelle. La garantie inclut les coûts de matériel et de main d'œuvre dans le cadre des spécifications du fabricant.

La batterie, l'écran tactile ainsi que les pièces d'usure sont garantis pour une période de six mois. La garantie s'applique uniquement pour des appareils ayant été achetés auprès d'un distributeur dûment habilité. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant avant tout achat auprès d'un distributeur local de votre région.

Procédure de garantie : Informer votre distributeur du défaut constaté. Envoyer l'appareil à votre distributeur en lui signalant la description de l'erreur constatée. Les frais d'envoi ne sont pas remboursables et sont supportés par le client. Veuillez envoyer votre appareil dans son emballage d'origine à votre distributeur !

La garantie ne s'applique pas en cas de casse, mauvais fonctionnement lié à une manipulation ou un usage non intentionnel, négligence, non observation des instructions de nettoyage, chute ou accident, dommage lié à l'envoi du matériel. La garantie ne s'applique pas si l'appareil n'est pas utilisé selon les instructions mentionnées par le fabricant ou si l'utilisation n'a pas été sous la surveillance d'un personnel dûment qualifié

7.2 Réparation

En cas de défectuosité du **Sentiero** ou si l'appareil diffère d'une quelconque manière de son installation d'origine, un distributeur dûment habilité procédera gratuitement aux réparations, étalonnage ou à l'échange de l'appareil si l'appareil est toujours sous garantie. Toute opération de service et réparation réalisée sur l'appareil et ses accessoires électro médicaux devra obligatoirement être réalisée par le fabricant ou l'un de ses partenaires dûment habilités. Le fabricant se réserve le droit de décliner toute responsabilité pour des raisons de sécurité d'utilisation, de fiabilité et de

capacité de l'appareil en cas d'opération de service et de réparation effectués par une tierce personne non habilitée. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant avant de procéder à la réparation de votre appareil par un partenaire service.

7.3 Service, Entretien périodique

Déclaration :

Le principe de mesure des émissions otoacoustiques n'est pas décrit de façon explicite au §11 de la législation relative aux dispositifs médicaux (Allemagne, UE). C'est la raison pour laquelle le fabricant est tenu de définir des instructions pour la vérification métrologique.

Etalonnage :

Pour tous les appareils de la catégorie du produit **Sentiero**, une **vérification métrologique annuelle** doit être réalisée selon §11 Clause 2 de la législation relative aux dispositifs médicaux par un partenaire de service dûment habilité par le fabricant.

Note : Concernant le module PTA, une vérification annuelle est stipulée par la norme européenne EN 60645-1.

Explication :

Les appareils de la catégorie du produit **Sentiero** ainsi que leurs accessoires comprennent des éléments qui sont exposés à la pression, à l'humidité, aux écarts de température ainsi qu'à la contamination. Afin d'assurer la bonne efficacité opérationnelle des mesures, la tolérance par défaut fournie par le fabricant doit faire l'objet de contrôles réalisés à l'appui d'instruments conçus de façon spécifique et de procédures propres. C'est pourquoi, la vérification métrologique doit être réalisée par des partenaires service dûment habilités et ayant été dûment instruits et formés par le fabricant. La vérification métrologique annuelle est établie selon la législation pour les audiomètres (cf. EN 60645-1).

8 Accessoires

| N° de commande | Article (ordre alphabétique) |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100 135 | Boîte d'accessoires |
| 100 169 | Bouton de réponse patient |
| 100 199 | Câble d'imprimante d'étiquettes |
| 100 251 | Câble de champ acoustique libre |
| 100 088 | Câble interface série SC1 |
| 100 089 | Câble USB Sentiero |
| 100 117 | Casque HP01 (Sennheiser HDA-280) |
| 100 118 | Casque HP02 (Holmco PD81 circumaural) |
| 100 282 | Casque HP03 (DD-45, similaire au TD39) |
| 100 083 | Chargeur CH1 |
| 100 214 | Conducteur crânien avec bouton réponse patient BC-RE1 (disponible pour PTA classe 3 et PTA classe 4 étendu uniquement) |
| 100 129 | Connecteurs pour test (cavité résonnante d'étalonnage) |
| 100 162 | Convertisseur USB série |
| 100 273 | Écouteurs intra-auriculaires (GN otoInsert) |
| 100 063 | Embout auriculaire ET-03 (5,0 mm) |
| 100 064 | Embout auriculaire ET-10 (6-10mm) |
| 100 125 | Embout auriculaire ET-11 (12-16 mm) |
| 100 058 | Embout auriculaire ET-12 (embout souple 14 mm) |
| 100 144 | Embout auriculaire ET-13 (10-12 mm) |
| 100 230 | Embout auriculaire ET-14 (embout souple 18 mm) |
| 100 013 | Embout de sonde (pour enfants et adultes) PT-A |
| 100 014 | Embout de sonde S (pour nourrissons) PT-S |
| 100 296 | Garnitures pour écouteurs (Peltor) |

| N° de commande | Article (ordre alphabétique) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100 189 | Imprimante d'étiquettes avec câble d'impression |
| 100 297 | Kit de haut-parleur à champ acoustique libre (JBL Contrôle 2) (haut-parleur + câble) |
| 100 119 | Kit pour conducteur crânien (conducteur crânien + bouton réponse patient + logiciel PTA 3) |
| 100 151 | Outil d'inspection visuelle pour embout de sonde (outil de nettoyage) |
| 100 028 | Sonde auriculaire EP-DP |
| 100 120 | Sonde auriculaire EP-TE |

9 Spécifications techniques, standards, données du fabricant

9.1 Classification de l'appareil et standards utilisés



Appareil de classe IIa (selon la Directive 93/42/CE Appendice IX)

Type d'application BF

Directive 93/42/EWG concerning medical products (1993, modified by 2007/47/EG)

Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux (1993, modifiée par 2007/47/CE)

Législation allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) (2002) EN ISO 9001 (2008)

EN ISO 13485 (2010)

EN ISO 14971 (2009)

EN ISO 10993-1 (2010)

EN 60601-1 (2007)

EN 60601-1-2 (2007)

EN 60601-1-4 (2001)

EN 60601-1-6 (2010)

EN 1041 (2008)

EN 980 (2008)

EN 60645-1 (2002) (module PTA)

Toutes les lois, directives et standards s'appliquent selon leur dernière version en vigueur.

9.2 Appareil, Stockage, Transport

Appareil

Dimensions de l'appareil : 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Poids (incl. batterie rechargeable et sonde auriculaire) : 660 g
Horloge temps réel
Pile: durée de vie > 2 ans
Interface s: RS232 jusqu'à 115 kbps; USB
Ecran : 240 x 320 pixel ; LCD graphique 3.5"
Ecran tactile résistif
Sélection jusqu'à cinq langues par pack linguistique
Consommation d'énergie : maximum 2 W (400 mA)

Bloc d'alimentation / Batterie rechargeable

Bloc d'alimentation : contrôle auto rétroéclairage ; dispositif d'arrêt automatique ; double contrôle du voltage
Temps maximum d'utilisation piles entièrement rechargée : 6 heures
Batterie rechargeable : 4,8 V NiMH
Tension d'entrée : 100-240 V – AC 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Tension de sortie : 8-11 V; DC 12 W max.
Cycles de charge maximum : 500 - 1000
Temps de charge maximum : 2 heures

Stockage et transport

Veillez conserver l'appareil dans sa sacoche de transport fournie afin de protéger l'appareil et ses accessoires contre toute force extérieure et contact avec l'environnement. De mauvaises conditions de stockage et de manipulation peuvent endommager l'écran tactile (températures très basses) ou nuire à l'étalonnage de l'appareil.

Température de stockage : 0-40°C (32-104°F) Température d'utilisation : 10-40°C (50-104°F) Humidité de l'air : 20-80% rel.
Pression atmosphérique : 900-1030 hPa

9.3 Modules

Vous trouverez de plus amples informations sur les modules disponibles dans le Manuel Pratique.

MAGIC

Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveaux du stimulus : 5 à 70 dB HL (par incrémentation de 5 dB)

PTA4

Audiomètre de dépistage de classe 4 selon EN 60645-1
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz
Niveaux du stimulus : 0 à 70 dB HL (par incrémentation de 5 dB)

PTA4 étendu

Audiomètre de dépistage de classe 4 selon EN 60645-1 avec fréquence et niveaux de stimulus étendus
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveaux du stimulus : -10 à 100 dB HL maxi. (par incrémentation de 5 dB)

PTA3

Audiomètre de classe 3 selon EN 60645-1
Fréquences : 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveaux du stimulus : -10 à 100 dB HL maxi. (par incrémentation de 5 dB)

DPOAE (Mode rapide)

Fréquence des tests : 24 kHz
Rapport de fréquence f_2/f_1 : 1,2
Rapport de niveaux L_2/L_1 : paradigme des ciseaux
Intervalle de mesure : 512 tests
Fréquences f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (sélection unique ou multiple possible)
Niveaux de stimulus L_2 : 25 à 50 dB HL (par incrémentation de 5 dB) (sélection unique ou multiple possible)

DPOAE (Mode seuil)

Fréquence des tests : 24 kHz
Rapport de fréquence f_2/f_1 : 1,2
Intervalle de mesure : 512 tests
Fréquences f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (sélection unique ou multiple possible)
Niveau de stimulus L_2 : 55 à 10 dB HL
Rapport de niveaux L_2/L_1 : paradigme des ciseaux (avec optimisation automatique du niveau)

TEOAE

Fréquence des tests : 16 kHz
Niveau de stimulus : env. 80 dB SPL amplitude maximum
Type de stimulus : clic non linéaire
Critère d'arrêt statistique (TE rapide) ou critère d'arrêt défini par l'utilisateur (SRN : 3, 6, ou 9 dB) en 3, 4, ou 5 sur 5 bandes de fréquences (1, 1.5, 2, 3, 4 kHz) (TE Diag)
Fenêtre d'analyse : 5-13 ms post stimulu

SUN

Compréhension de la parole en présence de bruit

Niveau de parole : 50 -70 dB HL (par incrémentation de 5 dB HL)

Étalonnage du haut-parleur à champ libre via CCITT en option

9.4 Accessoires

Les accessoires comme les casques ou écouteurs intra-auriculaires sont livrés avec un manuel d'utilisation / fiche technique séparés comprenant des informations importantes

9.5 Rapport sur la compatibilité électromagnétique (Rapport CEM)



Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
 Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

SCHWILLE - ELEKTRONIK
 Produktions- und Vertriebs GmbH
 Benzstrasse 1 A
 85551 Kirchheim/ Germany

EMV Prüfbericht
EMC Testreport

| | |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gegenstand <i>Equipment (EUT)</i> | Audiologisches Handgerät |
| Hersteller <i>Manufacturer</i> | PATH medical GmbH 82110 Germering |
| Typ <i>Type</i> | Senti/ Sentiero |
| Auftraggeber <i>Customer</i> | PATH medical GmbH 82110 Germering |
| Anforderung <i>Requirement</i> | DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001 |
| Ergebnis <i>Result</i> | Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt. <i>The compliance with the requirements is fulfilled.</i> |
| Gesamt <i>Total</i> | 50 Seiten <i>50 pages</i> |

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen I Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m and annual calibration is traceable to national DKD normals.

Fig. 22: Copie du rapport sur la compatibilité électromagnétique (CEM) version bilingue allemand / anglais


Le rapport CEM certifie la conformité et le respect des exigences mentionnées. **Sentiero** peut être utilisé dans un environnement comportant des rayonnements électromagnétiques comme spécifié dans le rapport détaillé (cf. Fig. 23). L'utilisateur devra s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un environnement présentant des distances minimales avec des émetteurs potentiels comme mentionné à la Fig. 24 (tableau avec Nennleistung = puissance nominale et Abstand = distance, en fonction de la fréquence de l'émetteur).

| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF Aussendung nach CISPR 11 | Klasse B | Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A. | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein. | |

| Störfestigkeits-Prüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter | ± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | < 5 % U_n (> 95 % Einbruch der U_n) für 1/2 Periode 40 % U_n (60 % Einbruch der U_n) für 5 Perioden 70 % U_n (30 % Einbruch der U_n) für 25 Perioden < 5 % U_n (> 95 % Einbruch der U_n) für 5 s | < 5 % U_n (> 95 % Einbruch der U_n) für 1/2 Periode 40 % U_n (60 % Einbruch der U_n) für 5 Perioden 70 % U_n (30 % Einbruch der U_n) für 25 Perioden < 5 % U_n (> 95 % Einbruch der U_n) für 5 s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

Anmerkung: U_n ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Fig. 23: Copie du rapport sur la compatibilité électromagnétique

| Störfestigkeit s-Prüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz | 3 V eff | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$ |
| Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz bis 2,5GHz | 3 V/m | $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 * \text{Wurzel}(P)$ von 800 MHz bis 2500 MHz |
| | | | mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. |
| | | |  |
| Anmerkung 1: | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | |
| Anmerkung 2: | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | |

Sentiero ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde oder der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und

Sentiero abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz | | |
|----------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{Wurzel}(P)$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{Wurzel}(P)$ |
| 0,01 | 0,1 | 0,1 | 0,2 |
| 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,7 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |

Fig. 24: Copie du rapport détaillé sur la compatibilité électromagnétique, distance de l'émetteur en fonction de la fréquence

Ceci est une page blanche pour des raisons de production.
Vous pouvez apposer vos annotations ici:

Ceci est une page blanche pour des raisons de production.
Vous pouvez apposer vos annotations ici:

Fabriqué en Allemagne par PATH medical GmbH

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
<http://www.pathme.de>

CE
0124

