



Manuale

Sentiero, Software Revision 1.4

Manuale Sentiero
Produced by PATH medical GmbH, Germering (Germany).
Stampato su carta prodotta senza sbiancante clorina.

Revisione 8 - valida per versione Firmware 1.4 e successive. Novembre 2011.

Copyright
© 2011 PATH medical GmbH

Ristampe – anche parziali – autorizzate solo previo avviso scritto a PATH medical GmbH.

Numero articolo: 100237
Contatti: info@pathme.de, +49 89 8007 6502

Tutte le voci, i prodotti, le marcature e i marchi di fabbrica menzionati sono registrati/di proprietà delle società citate.

Questo manuale e i dati tecnici menzionati sono soggetti a modifica, eccetto errori e omissioni.
Informazioni attuali sul manuale si trovano a www.pathme.de → support a disposizione per scarico.

Informazioni di contatto disponibili presso il proprio distributore e partner di servizio:

Indice generale

1 Finalità dell'applicazione	5
2 Note, simboli utilizzati	7
2.1 Note sulla sicurezza.....	7
2.2 Note sul concept di funzionamento.....	8
2.3 Note sul presente manuale e su altre fonti di informazione.....	8
2.4 Simboli e struttura dell'interfaccia grafica dell'utente.....	9
3 Avvio, reset, caricamento e prese di collegamento	25
3.1 Interruttore On / Off – Funzionamento speciale per il fondo pagina visualizzato.....	25
3.2 Reset hardware – il dispositivo è spento.....	26
3.3 Collegamento alle prese del dispositivo.....	26
3.3.1 Sentiero.....	26
3.3.2 Sentiero – A.....	29
3.4 Caricare il dispositivo e collegare alla stampante per etichette.....	30
Alimentazione.....	30
Collegare alla stampante per etichette.....	30
4 MIRA - Software e aggiornamenti del PC	31
4.1 Gamma di funzioni del software MIRA PC.....	31
4.2 Come ricevere il manuale MIRA.....	31
4.3 Come ricevere gli aggiornamenti.....	31
4.4 MIRA FAQ.....	32
5 Primi passi	33
5.1 Utente / Selezione paziente.....	33
5.2 Impostazioni dispositivo.....	34
5.3 Test di hardware e possibili messaggi di errore.....	35
5.4 Dati di sistema e modalità demo	36
5.5 Gestione licenze e upgrade.....	37
5.6 Altri errori e loro possibili cause.....	37
5.7 Possibili messaggi di errore durante la misurazione.....	38
6 Pulizia	39
6.1 Pulizia Sentiero.....	39
6.2 Pulizia del sondino auricolare, cuffia, accessori.....	40
6.3 Pulizia e disinfezione della cavità di calibratura del sondino auricolare.....	40

7 Garanzia, riparazione, servizio	41
7.1 Garanzia.....	41
7.2 Riparazione.....	41
7.3 Servizio, manutenzione ordinaria.....	42
8 Accessori	43
9 Specifiche tecniche, standard, dati del costruttore	47
9.1 Classificazione dispositivo e standard applicati.....	47
9.2 Dispositivo, immagazzinaggio, trasporto.....	48
Dispositivo.....	48
Alimentazione / batteria ricaricabile.....	48
Immagazzinaggio e trasporto.....	48
9.3 Moduli.....	49
MAGIC.....	49
PTA4.....	49
PTA4 esteso.....	49
PTA3.....	49
SUN.....	49
MATCH (Mainzer 1a).....	50
MAUS.....	50
DPOAE (modalità rapida).....	50
DPOAE (modalità soglia).....	50
TEOAE.....	50
ABR.....	51
9.4 Accessori.....	51
9.5 Rapporto di compatibilità elettromagnetica (rapporto EMC).....	51
Made in Germany by PATH medical GmbH.....	56

1 Finalità dell'applicazione

Sentiero propone procedure di test fisiologico e psico-acustico, comprendenti l'audiometria convenzionale e l'audiometria tonale pura a immagini, la comprensibilità dei suoni del linguaggio (logatomi), le emissioni oto-acustiche e i potenziali evocati acustici (PEA). L'utilizzo di **Sentiero** deve avvenire sotto la supervisione di personale qualificato.

Sentiero è progettato per:

1. Diagnostici, monitoring e follow-up diagnostici dopo lo screening uditivo neonatale
2. screening uditivo prescolastico, scolastico e adulto (soglia tonale pura)
3. diagnostiche ENT
 - conferma della perdita auditiva cocleare e neurale
 - diagnostiche topologiche
 - monitoraggio di una funzione cocleare dopo l'esposizione al rumore o la gestione farmaci
 - pazienti identificati per simulare la perdita uditiva
 - evidenza della perdita di udito indotta da rumore per pareri medici
 - audiologia pediatrica



Le OAE non sono presenti nelle persone con perdita uditiva di conduzione del suono, poiché per il rallentamento dell'orecchio medio sia l'ampiezza dello stimolo sia quella della risposta è ridotta. Prima di iniziare le misurazioni, accertarsi di eliminare qualsiasi rumore o altro elemento di distrazione.

Per eseguire le misurazioni con **Sentiero**, deve essere disponibile uno spazio con minimo rumore ambientale.

Criteri di esclusione

Sentiero non deve essere utilizzato nei casi di otite esterna (infezione del condotto uditivo esterno) o in qualsiasi caso in cui si produce dolore nell'inserire il sondino auricolare.

2 Note, simboli utilizzati

2.1 Note sulla sicurezza

Il presente manuale comprende le note sulla sicurezza da seguire per consentire un utilizzo corretto di **Sentiero**.



Avviso: le situazioni seguenti possono essere dannose o pericolose per il paziente o l'utente.

Se si utilizza **Sentiero** durante la chirurgia, il sondino auricolare e tutti i connettori non devono entrare in contatto con nessun oggetto conduttibile, inclusa la messa a terra. Durante l'utilizzo dei dispositivi di chirurgia HF (ad alta frequenza), non utilizzare **Sentiero**.

Durante l'utilizzo di defibrillatori, non utilizzare **Sentiero**.

Le prese dei connettori sono destinate al collegamento con le spine idonee degli accessori originali come descritto nel paragrafo 3.3 Non collegare altri dispositivi. Durante l'esecuzione delle misurazioni con **Sentiero**, il cavo seriale di trasferimento della stampante per etichette non deve essere collegato.

Una radiazione elettromagnetica forte può influire sulla capacità di funzionamento dello strumento. Non utilizzare **Sentiero** in prossimità di altri dispositivi a forte radiazione elettromagnetica. Fare riferimento alle raccomandazioni indicate nel paragrafo Fehler: Referenz nicht gefunden

Le istruzioni di pulizia sono descritte nel capitolo 6. Le istruzioni per la pulizia degli accessori sono indicate nei relativi fogli dati.



In conformità all'art. 1, §18 e all'art. 2 della legge relativa al nuovo accordo per la legislazione sulla gestione dei rifiuti per le batterie e le batterie ricaricabili dal 25 giugno 2009:

Il dispositivo include una confezione di batterie ricaricabili NiMH.

Nel caso in cui la confezione di batterie ricaricabili non potesse essere più utilizzata, deve essere sostituita con un'altra fornita da un distributore autorizzato. Il distributore è responsabile per lo smaltimento e l'immagazzinaggio corretti. Nel caso di smaltimento del dispositivo, questo non deve essere smaltito tra i rifiuti normali, ma nei rifiuti speciali.

Una batteria completamente carica e funzionante consente misurazioni fino a 6 – 8 ore (secondo l'utilizzo).

2.2 Note sul concept di funzionamento



Dopo aver acceso il dispositivo, si può azionare **Sentiero** mediante un display touch screen con diversi menu e funzioni. Gli schermi a menu contestuale esplicativi dei simboli disponibili e delle loro funzioni consentono un trattamento intuitivo del dispositivo portatile. Questi schermi sono disponibili grazie alle icone informative blu visualizzate su ciascuno schermo a piè di pagina sulla destra.



Su alcuni schermi c'è un'icona addizionale informativa per l'utente.

2.3 Note sul presente manuale e su altre fonti di informazione

Il presente manuale contiene informazioni sul trattamento, sul funzionamento e sulla pulizia del dispositivo. Altre informazioni e dettagli sui moduli di misurazione, sulle applicazioni cliniche potenziali e sulle raccomandazioni per la combinazione di diverse procedure di test sono contenute nella guida deferente per l'applicazione ('How-To Manual'). Si può scaricare questo presente da <http://www.pathme.de/support/>.

2.4 Simboli e struttura dell'interfaccia grafica dell'utente





Tutti i monitor contengono tre elementi di base: l'intestazione, il monitor principale e il fondo pagina.











Fig. 1: layout monitor










La seguente tabella fornisce una panoramica di tutti i simboli e delle loro funzioni corrispondenti. I simboli sono selezionati per la loro apparenza in uno degli elementi di cui sopra: intestazione, monitor principale e fondo pagina. Le funzioni sono spiegate anche nel menu contestuale sul dispositivo.









Simboli intestazione	Spiegazione		
struttura intestazione	Ora corrente cioè 11:44	menu / nome paziente impostazioni	indicatore livello batteria simbolo carica
	Indicatore livello di batteria: verde - capacità disponibile sufficiente		
	rosso - richiesta ricarica		
	Batteria carica		
	La batteria è completamente caricata. Funzionamento a rete.		
	Modello ricerca paziente attivo; Il modello di ricerca (filtro) può essere		


Simboli intestazione	Spiegazione
	modificato/cancellato mediante il simbolo della lente d'ingrandimento (fondo pagina).
	Connesso con USB.
Simboli speciali per MAGIC	Informazione su stimolo elencata (codificata) nell'intestazione che può essere deselezionata (informazione su stimolo nascosta) nel menu impostazioni. Le condizioni attive su stimolo sono visualizzate a sinistra, mentre le informazioni sull'ultima registrazione (input paziente) appare a destra. Per altre informazioni fare riferimento al 'How-To Manual'.
F / S	Tono modulato di frequenza / senza tono.
I / M	Fase di istruzione / Fase di misurazione.
R / L / b-R / b-L	Stimolazione corrente all'orecchio ____ R: orecchio destro L: orecchio sinistro b-R: orecchio destro (misurazione di entrambe le orecchie selezionata) b-L: orecchio sinistro (misurazione di entrambe le orecchie selezionata).
40 dB muto	Indicazione del livello di stimolo corrente (40 dB HL). Indicazione di un test con uno stimolo smorzato.
cioè 40 	Informazione sulla precedente risposta del paziente: l'ultimo livello di stimolo in dB HL (cioè 40), input paziente: tono udito.
cioè 60 	Informazione sulla precedente risposta del paziente: l'ultimo livello di stimolo in dB HL (cioè 60), input: tono non udito.
muto 	Il paziente ha affermato di udire un suono dopo stimolo muto. La scarsa attenzione può essere motivo di questo esito. Per queste risposte la rispettiva frequenza del test è contrassegnata nell'audiogramma da un punto interrogativo (solo modalità audiogramma MAGIC) insieme con il totale di questi eventi (muto - "udito").








Simboli intestazione	Spiegazione
<p>muto </p>	<p>posta del paziente “Non udito” dopo stimolo muto.</p>






Simboli fondo pagina	Significato
Struttura fondo pagina	<p>Indietro / home / spegnere diverse simboli info</p>
	<p>Spegnere il dispositivo.</p>
	<p>Menu contestuale, info.</p>
	<p>Informazione specifica disponibile – proiezione di diapositive su argomenti selezionati.</p>
	<p>Impostazioni parametro (globali o specifici di test). Le impostazioni inserite precedentemente sono memorizzate per altre misurazioni alle stesse condizioni di test $\frac{23}{11}$ protocolli individuali possibili.</p>
	<p>Ricerca paziente (cognome).</p>
	<p>Aggiungere nuovo paziente.</p>
	<p>Misurazione con paziente anonimo (osservare che dopo la misurazione l'informazione non viene memorizzata).</p>
	<p>Indietro al menu precedente; Cancellare dato immesso.</p>







	Scorrere le pagine (cioè elenco pazienti, monitor aiuto).
	Confermare dato immesso.
	Inserire spazio.
	Spazio. Cancella carattere.
	Modificare caratteri numerici, lettere o caratteri speciali.
	Inserimento dati: aumentare numero diminuire numero.
	Indietro all'elenco pazienti.
	Indietro al menu principale (cioè selezione del test).
	Stampare i risultati del test dal menu visualizza (modulo STAMPANTE richiesto). Vedere i risultati misurati del paziente selezionato
Test MAGIC	Simboli speciali durante il test MAGIC:





	<p>Ricaricare rastrelliera animale.</p>
	<p>Ignorare/Annullare precedente risposta paziente.</p>
<p>Test PTA</p>	<p>Simboli speciali durante il test PTA:</p>
   	<p>Configurare lo spostamento di livello: soltanto lo spostamento del tono sinusoidale, soltanto lo spostamento del rumore di protezione o simultaneamente lo spostamento del tono sinusoidale e del rumore di protezione (modalità chiusa).</p> <p>Spostare livello sinusoidale.</p> <p>Spostare livello rumore di protezione.</p> <p>Spostare simultaneamente il livello tono sinusoidale e rumore di protezione (modalità chiusa).</p>
 	<p>Emissione stimolo sull'orecchio destro (rosso).</p> <p>Emissione stimolo sull'orecchio sinistro (blu).</p>
<p>OAE/ABR Tests</p>	<p>Simboli speciali durante i test OAE:</p>




	Interrompere il test.
	Riprendere il test interrotto.
	Pausa test.
 	<p>Saltare la misurazione con impostazione dello stimolo corrente e procedere con la misurazione per l'impostazione dello stimolo successivo.</p> <p>Attivare il modo di cambiamento, in cui si possono marcare le onde (Jewett I/III/V)</p>
SUN Training	Simbolo speciale durante test di addestramento SUN:
	<p>La fase di addestramento può essere commutata immediatamente nella modalità test. Il simbolo è nascosto nel fondo pagina. Si può visualizzare premendo l'interruttore On / Off dello strumento (vedere Fig. Fehler: Referenz nicht gefunden). Nella modalità test, tutti i logotomi sono presentati con livello crescente di rumore per testare la comprensibilità del linguaggio nel rumore.</p>






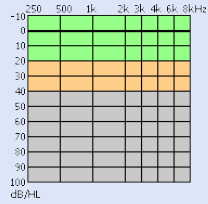

Simboli nello schermo principale	Significato
	<p>Audiometria per immagini, audiometria tonale pura auto-controllata per bambini a partire dai 3 anni. Ci sono due tipi di test: audio MAGIC e schermo MAGIC. Utilizzando MAGIC (vedere 3.1), il fondo pagina viene rimosso.</p> <p>Le raccomandazioni sulla modalità di istruire i bambini sull'esecuzione del test e maggiori dettagli sulla procedura di misurazione sono disponibili nel 'How-To Manual' / capitolo 2 'MAGIC'.</p>
	<p>Modalità audiometrica MAGIC: frequenza da 250 Hz a 8 kHz. Il livello di stimolo iniziale e il tipo di stimolo sono selezionabili.</p>
	<p>Modalità screening MAGIC: frequenze da 250 Hz a 8 kHz. Il livello di screening e il tipo di stimolo sono selezionabili.</p>
	<p>L'audiometria convenzionale tonale pura conforme a ISO 60645-1: classe 4 (screening fino a 70 dB HL) o classe 3 (diagnostica fino a 100 dB HL per conduzione dell'aria e ossea; inserimento provini suono, interruttore di risposta paziente, protezione contro-laterale, selezione dello stimolo).</p> <p>Per maggiori dettagli sulle procedure di misurazione consultare il 'How-To Manual' / capitolo 3 'PTA'.</p>
	<p>Le emissioni oto-acustiche sono prodotte con un click (TEOAE) o tono (DPOAE). Eseguire le misurazioni in un ambiente tranquillo. La fase di calibratura prima della misurazione verifica il posizionamento corretto del sondino.</p>
	<p>Tre tipi di misurazioni DPOAE sono disponibili in due moduli separati.</p> <p>Per maggiori dettagli sulle procedure di misurazione consultare il 'How-ToManual' / capitolo 4 'OAE'.</p>
	<p>La valutazione di soglia uditiva automatizzata è eseguita utilizzando le funzioni estrapolate DPOAE I/O. Questo metodo brevettato utilizza un'impostazione di stimolo speciale per provo-</p>





Simboli nello schermo principale	Significato
	care DPOAE e presenta la funzione cocleare in forma di audiogramma. Le frequenze del test si possono selezionare tra 1,5 kHz e 8 kHz.
	L'utente ha definito la misurazione DPOAE a frequenze tra 1,5 kHz e 8 kHz a livelli differenti 25 dB HL a 50 dB HL in fasi di 5 dB. La selezione singola e multipla dei parametri di stimolo consentono 2 tipi differenti di protocolli: misurazioni di screening e diagnostiche individuali.
	TEOAE sono analizzati in un arco di tempo da 5 a 13 ms. Ci sono due tipi di misurazioni TEOAE disponibili in un modulo combinato: TEOAE rapido e TEOAE diag. Per maggiori dettagli sulle procedure di misurazione consultare il 'How-To Manual' / capitolo 4 'OAE'.
	La misurazione TEOAE è eseguita utilizzando un algoritmo statistico automatizzato per il rilevamento della risposta (valido / non valido). I TEOAE sono indicati nel dominio tempo e frequenza. Il rapporto manufatto e la stabilità dello stimolo sono visualizzati.
	La misurazione TEOAE è eseguita utilizzando criteri definiti dall'utente per il rilevamento della risposta in bande a differente frequenza 3/5, 4/5, e 5/5 (1,1.5, 2, 3 e 4 kHz). Per ciascuna banda di frequenza si possono selezionare i SNR minimi differenti (3, 6, e 9 dB). Gli esiti sono presentati nel dominio tempo e frequenza oppure nel formato tabella. Il rapporto del manufatto e la stabilità dello stimolo sono visualizzati, come anche i criteri di rivelazione scelti.
	Il test di screening per valutare la comprensibilità del linguaggio nel rumore in scolari e adulti. Sono utilizzati logatomi Vocale-Consonante-Vocale. Il test è disponibile per diverse lingue (I, D, E, F). Il livello di screening può essere selezionato tra 50 e 70 dB HL. Il suono è reso disponibile con cuffie, auricolari o altoparlanti a


Simboli nello schermo principale	Significato
	<p>campo libero.</p> <p>Per maggiori dettagli sulla procedura di misurazione consultare il 'How-To Manual'/ capitolo 5 'SPEECH'.</p>
	<p>Nella modalità addestramento, tutti logatomi sono presentati senza rumore a fini istruttivi.</p>
	<p>Nella modalità test, tutti logatomi sono presentati con livello crescente di rumore per testare la comprensione del linguaggio nel rumore.</p>
	<p>Altri test di lingua sono disponibili sul dispositivo (vedi anche le licenze)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test di lingua per bambini (MATCH)
	<p>Potenziali evocati uditivi (AEP) o auditory Brainstem Responses (ABR) sono eccitati con click o stimoli chirp e rilevati in modo sincrono con elettrodi.</p> <p>Prima della misurazione, l'impedenza degli elettrodi viene controllata.</p> <p>Ulteriori informazioni e dettagli sul modulo di misura si trovano nella guida deferente ('How-To anual') capitolo 5 'ABR'.</p>
	<p>5 diverse configurazioni possono essere salvati. Singoli protocolli possono essere forniti con un nome adatto (modificabile).</p>
	<p>I seguenti parametri sono disponibili:</p> <p>Clic, chirp, la polarità, (frequenza) del jitter, il mascheramento del rumore, auto procedere, auto-stop, i livelli di stimolo (max 5 curve di 5-90 dB NHL), tasso di stimolo, Il numero di medie, la finestra di visualizzazione, fascia d'età (valori standard).</p>
<p>...</p>	

Simboli nello schermo principale	Significato
	<p>Visualizza gli esiti delle misurazioni memorizzate del paziente selezionato.</p>
<p>Simboli di visualizzazione degli esiti</p>	<p>Gli esiti dei test devono essere interpretati sempre da un medico esperto. I simboli seguenti vanno intesi solo come indicatori visivi e questo non implica perciò nessuna raccomandazione diagnostica.</p>
	<p>Esito test OK.</p>
	<p>Esito test non OK.</p>
	<p>L'esito del test deve essere esaminato nel dettaglio per stabilire se è ok (cioè misurazione interrotta). L'esito può essere tra ok e non ok.</p>
<p>Nomi e layout test</p>	<p>Le abbreviazioni seguenti sono utilizzate per i differenti esiti dei test: MAGIC (modalità audiogramma) PTA (audiogramma) TEDIAG (diagnostica TEOAE) DPDIAG (test rapido DPOAE con livelli multipli di test) DPTHRES (DPOAE soglia) SUN (punteggio esito)</p> <p>I test / le modalità di screening sono indicati con un'abbreviazione a 3 lettere e il livello di stimolo: MAG45 (screening MAGIC a 45 dB HL) DPQ35 (test rapido DPOAE a 35 dB HL)</p> <p>In aggiunta si indica l'orecchio esaminato (destro, sinistro), la data e l'ora della misurazione ed un indicatore visivo dell'esito del test.</p>

Simboli nello schermo principale	Significato
Simboli addizionali	Per avviare una misurazione, modificare le impostazioni...
	Avvio test con orecchio destro.
	Avvio test con orecchio sinistro.
 	Avvio test con entrambe le orecchie (biauricolare o processo seriale orecchio sinistro e destro).
	Valore decremento (cioè frequenza, livello).
	Valore aumento (cioè frequenza, livello).
 	Verifica casella: molteplici selezioni possibili.
 	Tasto radio: selezione singola dal gruppo tasto radio possibile.
MAGIC Test	Simboli speciali utilizzati nel test MAGIC:
	Riavvio fase istruzioni.
	Nasconde le informazioni sullo stimolo nell'intestazione (tasti tra nascosti e mostrati).
	Mostra audiogramma (esito intermedio).

Simboli nello schermo principale	Significato
 <p>cioè</p>	Animali differenti nel test MAGIC rappresentano frequenze differenti.
 <p>cioè</p>	Tono a stimolo ON (con il tasto premuto).
 <p>cioè</p>	Animale con sciarpa: simbolo di risposta per tono “non udito”.
 <p>cioè</p>	Animale senza sciarpa: simbolo di risposta per tono “udito”.
	Ripetere il test audiogramma MAGIC alle frequenze selezionate.
 <p>? 2</p>	Se uno “stimolo smorzato” è stato “udito”, questo può essere un indicatore per un ridotto livello di attenzione. Il numero di queste risposte “sbagliate” è indicato nella modalità audiogramma alla relativa frequenza vicino al simbolo di punto interrogativo. La misurazione a queste frequenze deve essere ripetuta.
<p>Test PTA</p>	Simboli speciali durante il test PTA (audiometria tonale pura):
	Lo stimolo è presentato per tutto il tempo in cui il tasto altoparlante è premuto.

Simboli nello schermo principale	Significato
	Livello di decremento / aumento.
	Stimolo / indicatore di rumore: luci evidenziate per tutto il tempo in cui lo stimolo (luce arancione) oppure il rumore (luce verde) è presentato.
	Indicatore risposta paziente: se il tasto di risposta paziente è premuto, l'indicatore è evidenziato (verde chiaro).
	La soglia del mirino si può regolare cliccando sull'audiogramma.
	Utilizzare un tono sinusoidale continuo come stimolo.
	Utilizzare un tono sinusoidale a impulsi come stimolo.
	Utilizzare un tono di modulazione come stimolo.
	Utilizzare la conduzione dell'aria.

Simboli nello schermo principale	Significato
	Utilizzare la conduzione ossea collocata sulla fronte.
	Utilizzare la conduzione ossea posizionata sul mastoide.
Test OAE	I simboli seguenti vanno intesi come indicatori visivi e perciò non implicano nessuna raccomandazione diagnostica. Osservare che gli esiti sono soggetti alla connessa analisi accurata del metodo del test (consultare il 'How-To Manual' / capitolo 8 'OAE'):
	Risposta valida.
	Risposta non valida.
	Il test su questo stimolo è stato saltato. Nessun esito disponibile.
Soglia DPOAE	La soglia cocleare è calcolata dalle funzioni di crescita di DPOAE utilizzando un algoritmo brevettato. Sono utilizzati i seguenti simboli:
	La valutazione completa di soglia per l'orecchio destro (cerchio rosso) o sinistro (croce blu) si basa su un algoritmo brevettato.
	La valutazione di soglia è eseguita mediante analisi del livello di stimolo più basso che produce un DPOAE valido (orecchio destro: rosso; orecchio sinistro: blu).
	Nessun DPOAE valido disponibile a questa frequenza - la soglia è probabilmente oltre i 50 dB HL (orecchio destro: rosso; orecchio sinistro: blu).

Simboli nello schermo principale

Significato

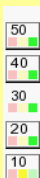


I simboli grigi indicano che su uno o più impostazioni dello stimolo la misurazione è saltata.

Prova ABR

Edit Preset Name

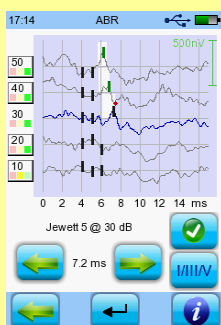
Cambiare il nome del preset.



Un'onda può essere selezionato (in questo caso il livello di 30).



Nella forma d'onda selezionata possono essere selezionati Jewett I, III o V spostando i marcatori (neri) con controllo diretto (premere su le curve dei risultati) o con i tasti freccia (sinistra/destra). Confermare la selezione con il gancio verde - il marcatore cambia così colore (verde) e le latenze sono determinati (Visualizzazione del risultato tabella).



Risultati della misura ABR:

La scala delle onde può essere modificata: Facendo passare un dito nel grafico dal basso verso l'alto (zoom avanti) o dall'alto verso il basso (zoom out).

Toccare l'intervallo di latenza, il display cambia le latenze → regolazione del parametro → Impostazione di una impedenza e rumore residuo

3 Avvio, reset, caricamento e prese di collegamento

3.1 Interruttore On / Off - Funzionamento speciale per il fondo pagina visualizzato

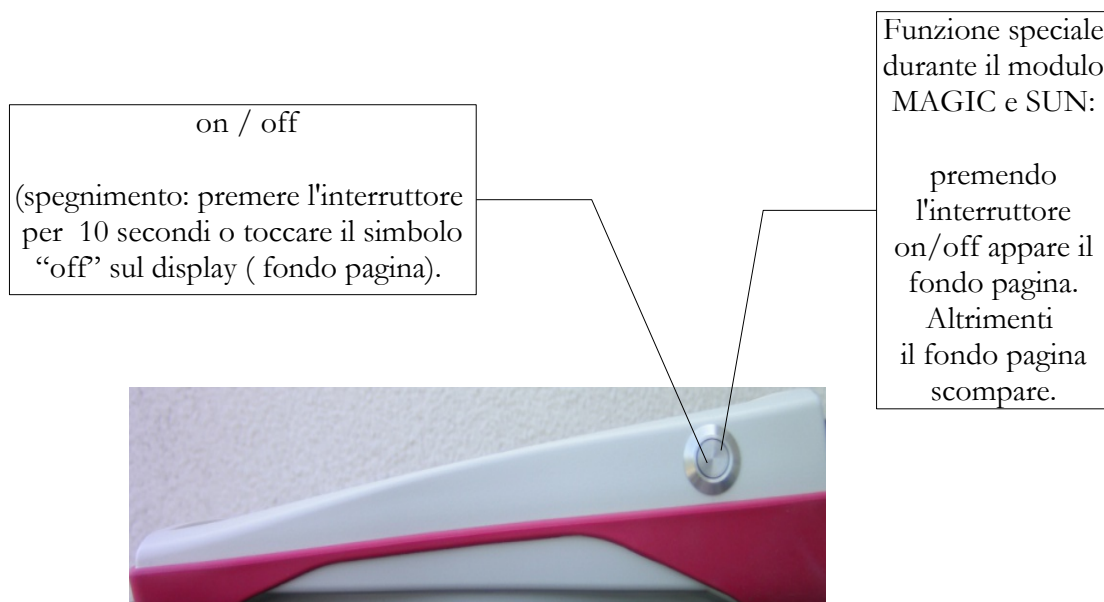


Fig. 2: interruttore On / Off sul lato destro del dispositivo. Funzionamento speciale durante il modulo MAGIC e SUN.

3.2 Reset hardware - il dispositivo è spento



Premere con un penna il tasto Reset sotto la custodia in gomma sul lato posteriore del dispositivo. Si può accendere il dispositivo con On.

Fig. 3: Tasto reset nero sul lato nero del dispositivo sotto al telaio in gomma rossa

3.3 Collegamento alle prese del dispositivo

3.3.1 Sentiero



Spina sondino auricolare (per misurazioni OAE) con scarico tensione rosso.

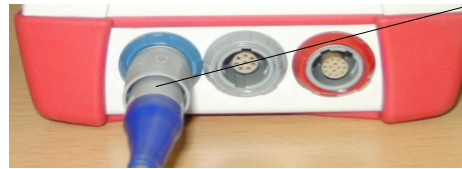
Presca rossa

*Fig. 4: presa blu, grigia e **rossa***



Fig. 5: sondino OAE (TE: grigia e DP: rossa) con scarico tensione rosso

Presca blu



Spina per cuffia
(per audiometria)
con scarico della
tensione blu

Fig. 6: Presca blu, grigia e rossa



*Fig. 7: altoparlanti a tre campi
JBL Control 2*

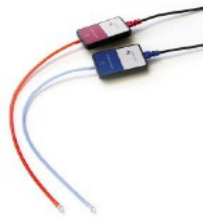


Fig. 8: cuffie auricolari GN



Fig. 9: cuffie Maico DD-45



Fig. 10: cuffie Holmco PD-81



Fig. 11: cuffie Sennheiser HDA 280



Abb 12: Sennheiser HDA 200 (PTA-HF)

Presca grigia



Fig. 13: alimentazione e cavo di carica con scarico tensione grigio

L'interruttore di risposta paziente, il conduttore osseo o spina per carica con scarico tensione grigio e la stampante per etichette devono essere collegate alla presa grigia.



Fig. 14: interruttore di risposta paziente



Fig. 15: interruttore di risposta paziente combinato con conduttore osseo



Fig. 16: spina



Fig. 17: stampante per etichette

Presca USB



Fig. 18: presa USB

La presa USB è posizionata sul fondo del dispositivo

Collegare il dispositivo manuale mediante un cavo USB al PC per aggiornare il firmware oppure per scambiare i dati di misurazione con il software MIRA PC (consultare capitolo 4).

3.3.2 Sentiero - A

Presse blu, grigia e bianca

Spina per cuffia (per audiometria) o secondo sondino (binaurale TEOAE Quick con scarico della tensione blu



Fig. 19: Presse blue, grigia e bianca

L'interruttore di risposta paziente, il cavo ABR, il conduttore osseo o spina per caricare con scarico tensione grigio e la stampante per etichette devono essere collegate alla presa bianca.

Spina sondino auricolare (per misurazioni OAE) con scarico tensione rosso.



Fig. 20: Cavo ABR

Sentiero-A prevede la possibilità di ABR modulo variante. Pertanto sono necessarie piccole differenze nei raccordi e nelle connessioni in comparazione a Sentiero. Queste differenze si riferiscono solamente al cavo ABR, all'alimentatore, al pulsante di risposta del paziente, alla conduzione ossea e il cavo della stampante etichette. Questi cambiamenti erano occorrenti per il concetto di sicurezza e la possibilità di misura ABR. Tutti gli altri accessori sono adoperabili anche con Sentiero.

3.4 Caricare il dispositivo e collegare alla stampante per etichette

Alimentazione

Collegare il cavo di carica al dispositivo, come mostrato in Fig. 13 o in Fig. 19. Per caricare il dispositivo, collegare la spina ad una presa con idonea tensione d'uscita e frequenza (vedere dati sul caricatore). La ricarica inizia automaticamente e termina in 2 ore.

Collegare alla stampante per etichette

Quando si acquista il modulo STAMPANTE (vedere Gestione Licenze, paragrafo 5.5), è possibile stampare gli esiti del test direttamente dal dispositivo (menu test Visualizza). Per far questo, è necessaria la stampante Seiko Smart Label Printer 440 o 450 e il cavo di collegamento apposito per il dispositivo (Art. n. 100 189). Collegare il cavo al dispositivo, come mostrato in Fig. 13 o in Fig. 19.

La stampante per etichette deve essere collegata al dispositivo con il cavo speciale per salvaguardare la sicurezza del paziente e l'integrità del dispositivo medico.

4 MIRA - Software e aggiornamenti del PC

4.1 Gamma di funzioni del software MIRA PC

Indipendentemente dalle licenze installate (cioè dai moduli) sul dispositivo, con il software PC MIRA è possibile aggiornare il firmware. Per ottenere l'aggiornamento collegare il dispositivo al PC con USB.

I dispositivi con il modulo SW-COM abilitato (licenza) addizionale possono trasferire i dati tra il dispositivo ed il PC. Il software PC MIRA semplifica l'analisi dei dati, consente la configurazione dell'utente e l'aggiunta di commenti ai dati sul paziente e sul test. Varie opzioni di rapporti semplificano la documentazione (stampante ufficio). MIRA non fornisce nessuna funzione diagnostica addizionale.

4.2 Come ricevere il manuale MIRA

La versione software più recente di MIRA PC con il relativo manuale sono disponibili da scaricare sull'homepage di PATH medical.

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

4.3 Come ricevere gli aggiornamenti

I nuovi aggiornamenti firmware e software del PC sono pubblicati ad Aprile e Ottobre sull'homepage di PATH medical.

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

Se non sono disponibili aggiornamenti addizionali, i distributori ne saranno informati e ne daranno comunicazione ai clienti finali.

4.4 MIRA FAQ

Domanda	Risposta
Come è possibile staccare la USER- gestione di Sentiero con Mira?	Login a MIRA. Nelle impostazioni di sistema del dispositivo disattivare i gestioni degli utenti.
Como faccio a fare un aggiornamento del firmware con MIRA?	<p>Login a MIRA e importare il firmware più recente (disponibile sul sito URL PATH http://www.pathme.de/support) a MIRA con `Firmware`-> Specificare l'inventario in cui è memorizzato il firmware. Importa confermare.</p> <p>Un'alternativa: Scarica l'ultima versione di MIRA - il firmware più recente è già incluso in esso. Quindi collegare Sentiero con USB. 'Aggiornamento'. Visualizzare l'aggiornamento del firmware del dispositivo. Si prega di non scollegare il dispositivo durante l'aggiornamento. Il dispositivo dovrebbero essere a carico di ricevere potenza durante l'aggiornamento o tramite la rete elettrica!</p>
Ho deattivato tutti gli utenti -anche ADMIN- in MIRA. Non ho più accesso!	Impostare l'account admin indietro chiamando la Console di ripristino, che viene installato nel menu stesso programma come MIRA. Password: Stargate
Come è la password d'amministrazione iniziale?	1234
Come posso ottenere aiuto e informazioni sulle possibilità con MIRA?	MIRA ha a disposizione una guida online. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di MIRA sul sito URL di supporto: http://www.pathme.de/support

5 Primi passi

5.1 Utente / Selezione paziente

Dopo aver acceso il dispositivo, si richiede di selezionare un utente oppure un paziente esistente o di creare un nuovo insieme di dati del paziente. A seconda della situazione, può essere utile attivare o disattivare la gestione utente (vedere Fig. 21 / 22). Con il software MIRA PC (vedere capitolo 4) è possibile (dis)attivare la gestione utente e creare diversi profili utente con o senza password da caricare sul dispositivo. Se sono necessarie maggiori informazioni, utilizzare l'aiuto contestuale sul dispositivo (cioè premere l'icona info a fondo pagina).

Note:

Si presume che un utente utilizzi normalmente il login e lavori con il dispositivo fino allo spegnimento del dispositivo. Da qui, è possibile cambiare un utente spegnendo e riaccendendo il dispositivo.

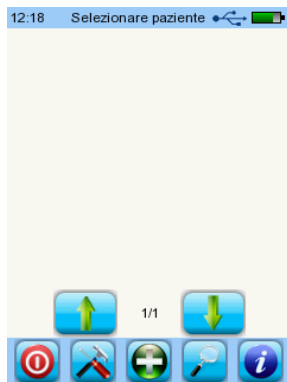


Fig. 21: elenco pazienti se sono stati generati i dati pazienti







Fig. 22: schermo iniziale se non è assegnata nessuna password o dopo login

5.2 Impostazioni dispositivo

Le seguenti impostazioni possono essere modificate sul dispositivo (Fig. 22: parametri globali):

- Data / Ora (incluso il formato data e ora: cioè GG.MM.AAAA oppure MM/GG/AAAA)
- Lingua (selezione delle diverse lingue a seconda del pacchetto lingua installato, cioè E, D, I, ESP, F)
- Suono / Luminosità
- Test hardware
- Cancellazione dati (i dati saranno rimossi dal dispositivo – per poterli recuperare, non eliminarli prima di trasferire i dati al PC – vedere capitolo 4)
- Dati sistema

5.3 Test di hardware e possibili messaggi di errore

Auto-test dispositivo	Messaggio di errore	Raccomandazione / Azione
Batteria / Tensione centrale		Contattare il distributore.
Codec		Contattare il distributore.
SDRAM		Contattare il distributore.
Tutti i test		L'autotest è riuscito. Stato o.k.

Prova della sonda

Per effettuare le prove della sonda è richiesto o una placchetta auricolare rossa vuota (Test cavity for probe tip A, Artikel Nr. 100 129) per verificare la punta grande del sondino o una placchetta auricolare vuota blu (Test cavity for probe tip S, Artikel-Nr. 100 160) per verificare la punta piccola del sondino. Inserire la sonda (con la punta della sonda, ma senza tappi per le orecchie) nella cavità e verificare la sede corretta della sonda. Premere „proba della sonda“ per esaminare la sonda.

Si prega di utilizzare la punta di sonda grande SOLO con la rossa cavità (grande).
Si prega di utilizzare la punta di sonda piccola SOLO con la cavità blu (piccola).

Si prega inoltre di fare riferimento alle misure con la sonda: la punta della sonda grande viene utilizzata solo con auricolari grandi e la punta della sonda piccola viene utilizzata SOLO con auricolari di piccole dimensioni. In caso di combinazione errata, a calibrazione nell'orecchio fallisce quando si misura! Vedi anche le foto del box accessori.

Se si verifica un errore invariato, si prega di contattare il centro di assistenza autorizzato locale o per email a: service@pathme.de

Test sondino	Messaggio di errore	Raccomandazione / Azione
	Nessun sondino trovato	Verificare se il sondino è collegato al dispositivo. Se correttamente connesso: ²³ ₁₁ il sondino non è stato riconosciuto, errore hardware. ²³ ₁₁ Contattare il distributore.
	Sondino non funziona sondino non funziona (ctd)	1) Il sondino è posizionato nella cavità di calibratura rossa? ²³ ₁₁ Utilizzare la cavità di calibratura 2) Sono una o due linee lisce (rossa e blu) e sono esterne ai delimitatori? ²³ ₁₁ contattare il distributore 3) Ci sono linee ineguali e al di sotto dei delimitatori? ²³ ₁₁ Controllare se la placchetta del sondino è ostruita. Cambiare la placchetta ed eseguire di nuovo il test. Se non c'è ancora nessun esito valido, ²³ ₁₁ contattare il distributore.

5.4 Dati di sistema e modalità demo



Fig. 23: dati di sistema con gestione licenze e modalità demo

Nei dati di sistema si visualizzano le informazioni generali sul dispositivo e sulla versione di firmware e anche i dati sui trasduttori connessi (collegati prima di accedere al menu). Quando si contatta il distributore (messaggio di errore, aggiornamento modulo...), questi dati devono essere subito disponibili.

È possibile attivare la modalità demo 10 volte con cui si possono tutti i moduli della propria piattaforma fino a fine giornata. Se interessati ad eseguire l'upgrade del dispositivo con un modulo specifico, contattare il distributore.

5.5 Gestione licenze e upgrade

Per aggiornare il codice di licenza (cioè dopo aver acquistato un modulo nuovo), premere il tasto “Licenza N.” sullo schermo d'informazione sul sistema (vedere Fig. 23). Il codice di licenza già inserito e tutti i moduli attualmente provvisti di licenza sono visualizzati. Per aggiungere altri moduli al dispositivo, contattare il distributore. Si può utilizzare la versione demo per valutare la necessità di moduli aggiuntivi per il dispositivo (vedere paragrafo 5.4).

Il distributore fornisce un nuovo codice di licenza da installare sul dispositivo. Ma prima di installare il nuovo codice, assicurarsi di avere il precedente codice di licenza disponibile per iscritto (cioè su bolla di consegna) per un'eventuale reinstallazione se necessario.

Installare una nuova licenza: premere il tasto “Enter codice licenza”, inserire il nuovo codice di licenza e confermare i dati immessi premendo “ENTER”.

5.6 Altri errori e loro possibili cause

Descrizione errore	Raccomandazione / Azione
Display nero	Il display è automaticamente disattivato dopo 2 minuti senza attività dell'utente per aumentare il periodo di utilizzo senza ricarica. Toccare il display per mantenere la modalità di risparmio energia.
Nessun feedback, display nero	Dopo 5 minuti senza azione dell'utente, il dispositivo si spegne automaticamente. Avviare il dispositivo premendo l'interruttore On.
Nessun feedback, display installato	Se il dispositivo non risponde all'azione dell'utente, può essere necessario riavviare il dispositivo premendo l'interruttore Reset (vedere Fig. 3). Se l'errore persiste, contattare il distributore e descrivere le modalità che producono questo errore.

5.7 Possibili messaggi di errore durante la misurazione

Test	Descrizione errore	Raccomandazione/Azione
OAE	Sondino per il test sbagliato.	Controllare se un sondino auricolare (ED-DP o EP-TE) è collegato correttamente al dispositivo.
	Nessun sondino trovato.	Controllare se un sondino auricolare è collegato correttamente al dispositivo.
	Rimuovere il cavo.	Rimuovere dal PC il cavo del connettore della stampante per etichette o il cavo RS232.
	Incompleto.	La calibratura del sondino auricolare non è valida. Sostituire il sondino auricolare nell'orecchio del paziente. Se necessario, controllare che la placchetta auricolare sia chiusa (es. dal cerume) ed eventualmente cambiarla. Eseguire un test di prova (impostazioni, test hardware).
MAGIC, PTA, SUN	Assicurarsi di tenere collegato un tipo di trasduttore connesso al connettore idoneo.	Collegare una cuffia alla presa blu e se opportuno un conduttore osseo alla presa grigia.

6 Pulizia

6.1 Pulizia **Sentiero**

Prima di pulire **Sentiero**, il dispositivo deve essere spento e staccato da tutti gli altri dispositivi collegati.

Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo. Non immergere il dispositivo in liquidi, es. acqua o detersivi.

Utilizzare soltanto salviette disinfettanti (etanolo: 70-80%, propanolo: 70-80%, o aldeide: 2-4%). Usare un panno umido. Attenersi ai regolamenti locali.

6.2 Pulizia del sondino auricolare, cuffia, accessori

Seguire le istruzioni del costruttore (vedere foglio dati speciale degli accessori).



Fig. 24: accoppiatore test (destra), sondino con placchetta sondino montata, placchette auricolari (accessori)

6.3 Pulizia e disinfezione della cavità di calibratura del sondino auricolare

La cavità di calibratura (vedere Fig. 24) per il test del sondino deve essere utilizzata con una placchetta auricolare nuova, disinfettata e pulita. In caso di contaminazione con materiale patologico o sospetta sporcizia nella cavità, non riutilizzare la cavità di calibratura. Non utilizzare alcolici di pulizia o sterilizzazione a vapore. Per la pulizia esterna utilizzare un panno sterile a base alcolica contenenti in genere alcool isopropilico al 70%. Fare riferimento al foglio dati del costruttore per il periodo di tempo minimo in cui il panno deve essere a contatto diretto con la superficie per una pulizia efficace.

7 Garanzia, riparazione, servizio

7.1 Garanzia

A partire dalla data di spedizione di **Sentiero**, la garanzia ha validità per il periodo riconosciuto dalla legge. La garanzia comprende i costi di materiale e di laboratorio e deve essere conforme alle specifiche del costruttore.

Per la batteria ricaricabile, il touch screen e le parti soggette a usura è stabilito un periodo di sei mesi di garanzia valida soltanto per i dispositivi acquistati da un distributore autorizzato. In caso di dubbio, contattare il costruttore prima dell'acquisto da un distributore locale nella regione.

Procedura di garanzia: informare il distributore del difetto. Spedire il dispositivo insieme con una adeguata descrizione del difetto. Le spese di spedizione non sono rimborsabili e devono essere sostenute dal cliente. Spedire il dispositivo nel suo imballo originale.

La garanzia non si applica in caso di rottura, malfunzionamento dovuto a manipolazione o utilizzo improprio, negligenza, mancata osservanza delle istruzioni di pulizia, urti o incidenti, danneggiamenti dovuti alla spedizione. La garanzia non si applica inoltre se il dispositivo non è utilizzato in conformità con le istruzioni del costruttore oppure se l'utilizzo non è supervisionato da personale qualificato.

7.2 Riparazione

Se **Sentiero** presenta difetti o differisce dalla sua configurazione originale, un distributore autorizzato provvederà alla riparazione, alla ricalibratura o alla sostituzione senza addebito se la garanzia è ancora applicabile. Le configurazioni di servizio e riparazione del dispositivo e i suoi accessori elettro-medicali devono essere effettuate soltanto dal costruttore o da partner di servizio autorizzato. Il costruttore si riserva il diritto di declinare qualsiasi responsabilità per la sicurezza nel funzionamento, nell'affidabilità e nella capacità del dispositivo, nel caso in cui le configurazioni o riparazioni siano state eseguite da personale non autorizzato. In caso di dubbio, contattare il costruttore prima di far riparare il dispositivo dal partner di servizio.

7.3 Servizio, manutenzione ordinaria

Dichiarazione:

il principio di misurazione di emissione oto-acustica non è esplicitamente descritto nel §11 dell'atto operatore dispositivo medico (Germania, UE). Pertanto, il costruttore è obbligato a definire le istruzioni d'ispezione metrologica.

Calibratura:

per tutti i tipi di dispositivi del gruppo **Sentiero**, è necessario un'**ispezione metodologica annuale** secondo §11 clausola 2 - atto operatore dispositivo medico - condotta da un partner di servizio autorizzato dal costruttore.

Nota: per il modulo PTA è stipulato un periodo di ispezione annuale dallo Standard Europeo EN 60645-1.

Spiegazione:

Nel gruppo dispositivi **Sentiero** che include i suoi accessori (cioè il sondino auricolare), ci sono parti esposte a pressione, umidità, temperatura e contaminazione. Per assicurare un accurato funzionamento di misurazione, la tolleranza d'errore fornita dal costruttore deve essere controllata da una strumentazione specificamente progettata e procedure definite. Pertanto, è necessari far eseguire l'ispezione metrologica solo da partner di servizio autorizzati e istruiti dal costruttore. L'ispezione metrologica è stabilita seguendo i regolamenti per gli audiometri (vedere EN 60645-1).

8 Accessori

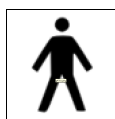
Ordine n.	Articolo (ordine alfabetico)
100 083	Alimentatore Senti/ Sentiero Basic
100 268	Alimentatori Sentiero Advanced
100 199	Cavo stampante per Senti/ Sentiero
100 028	Placchetta auricolare EP - DP
100 120	Placchetta auricolare EP - TE
100 063	Placchetta auricolare ET-03 (5.0 mm)
100 064	Placchetta auricolare ET-10 (con alette 6-10mm)
100 125	Placchetta auricolare ET-11 (con alette 12-16 mm)
100 126	Placchetta auricolare ET-12 (placchetta soft 14 mm)
100 144	Placchetta auricolare ET-13 (10 - 12 mm)
100 230	Placchetta auricolare ET-14 (placchetta soft 18 mm)
100 189	Stampante e cavo stampante per etichette Senti/ Sentiero
100 251	Cavo campo libero
100 297	Set altoparlanti campo libero (JBL Control 2) (altoparlanti + cavo)
100 273	Auricolari (GN otometrics)
100 214	Conduttore osseo con interruttore risposta paziente BC-RE1 (disponibile per PTA classe 3 e PTA classe 4 estesa solo)
100 119	Set conduttore osseo (conduttore osseo + interruttore risposta paziente + Firmware PTA 3)
100 117	Cuffia HP01 (Sennheiser HDA-280)

Ordine n.	Articolo (ordine alfabetico)
100 118	Cuffia HP02 (Holmco PD81 circumaurale)
100 282	Cuffia HP03 (DD-45, analogo a TD39)
100 296	Paraorecchie acustico (Peltor)
100 169	Interruttore di risposta del paziente
100 013	Placchetta sondino A (per bambini e adulti) PT-A
100 014	Placchetta sondino S (per neonati) PT-S
100 089	Cavo USB Sentiero
100 088	Cavo interfaccia seriale SC1 (Senti)
100 162	Converter seriale per USB
100 129	Accoppiatore test (cavità rossa)
100 151	Utensile di ispezione visiva per placchetta sondino (utensile di pulizia)
100 135	Scatola accessori
100 347	Audiometria tuono puro classe 3 ((Compresi conduttore osseo + pat. pulsante) per Sentiero Advanced)
100 342	Stampante per etichette Seiko (incl. cavo + software di stampa di etichette)
100 030	Placchetta auricolare S (4, 5 mm)
100 031	Placchetta auricolare S (4, 5 mm)
100 032	Placchetta auricolare S (con alette 4,6 -7 mm)
100 369	Sonda cavo clip (clip per le placchette)
100 160	Prova di cavità per la sonda S (Prova cavità per EP-DP e EP-TE con placchette S blu)
100 207	Accessori Box E (Accessorio Box Sentiero completamente riempito con tutti i dimensioni di placchette tipo A)
100 261	Accessori Box P (Accessorio Box Sentiero completamente riempito con tutti i dimensioni di placchette tipo A + S per Pedaudiology)
100 269	Cuffia SE (Sennheiser HDA 200 calibrato, incl. EEPROM, per audiometria ad alta frequenza)
100 286	Placchette, placchette morbide per insert phone, piccole

Ordine n.	Articolo (ordine alfabetico)
100 285	Placchette, placchette morbide per insert phone, Standard
100 287	Placchette, placchette morbide per insert phone, Jumbo
100 343	Interruttore di risposta del paziente (Sentiero Advanced)
100 344	Conduttore osseo, Radio Ear B71, Sentiero Advanced
100 341	Cavo stampante per etichette (Cavo per Senti/Sentiero a Sentiero Advanced)
100 307	Cavo elettrodo ABR (3 piombi, schermato)
100 335	Elettrodi, Foami ECG elettrodo con carbon snap, 43 x 45 mm, gel pad
100 334	Elettrodi, elettrodi Disposable Ag/AgCl EEG-EMG con clear adhesive gel
100 368	Elettrodi, Blue Sensor P, uso singolo paziente.

9 Specifiche tecniche, standard, dati del costruttore

9.1 Classificazione dispositivo e standard applicati



Dispositivo classe IIa (in accordo con la Direttiva 93/42/EWG Appendice IX)

Parte applicazione BF

Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici (1993, modificato da 2007/47/CE)

Atto tedesco sui dispositivi medici (MPG - legge sui prodotti medici) (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 60601-2-40 (1998)

EN 1041 (2008)

EN 980 (2008)

EN 60645-1 (2002) (modulo PTA)

EN 60645-6 (2010)

EN 60645-7 (2010)

EN 389-1(2000) ,-2(1996),-3(1999),-4(1999)

EN 62304 (2007)

Tutte le leggi, le direttive e gli standard applicati nella versione più recente.

9.2 Dispositivo, immagazzinaggio, trasporto

Dispositivo

Dimensioni dispositivo: 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Peso (incl. Batteria ricaricabile e sondino auricolare): 660 g
Orologio ora reale time
Batteria: durata > 2 anni
Interfaccia: RS232 fino a 115 kbps; USB
Display: 240 x 320 pixel; grafica LCD 3.5”
Touch screen resistente
Fino a cinque lingue selezionabili per pacchetto lingua
Consumo: max 2 W (400 mA)

Alimentazione / batteria ricaricabile

Alimentazione: controllo luce di fondo automatica; chiusura automatica; doppio controllo tensione
Tempo di funzionamento max. con batterie completamente cariche: 6 ore
Batteria ricaricabile: 4.8 V NiMH
Tensione entrata: 100-240 V – AC 47-63 Hz, 0.16-0.29 A
Tensione uscita: 8-11 V; DC 12 W max.
Cicli di caricamento max.: 500 - 1000
Tempo di caricamento max.: 2 ore

Immagazzinaggio e trasporto

Conservare il dispositivo nella custodia fornita per proteggerlo insieme con i suoi accessori dagli agenti ambientali. L'immagazzinaggio estremo e le condizioni di funzionamento possono provocare la rottura del display touch screen (temperatura estremamente bassa) o il danno di calibratura del dispositivo.

Temperatura di immagazzinaggio: 0-40° C (32-104°F)
Temperatura di servizio: 10-40° C (50-104°F)
Umidità aria: 20-80% rel.
Pressione aria: 900-1030 hPa

9.3 Moduli

Altre informazioni relative ai moduli disponibili nel manuale Come si fa.

MAGIC

Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Livelli dello stimolo: da 5 a 70 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA4

Audiometro di screening classe 4 in conformità al EN 60645-1

Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz

Livelli dello stimolo: da 0 a 70 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA4 esteso

Audiometro di screening classe 4 in conformità a EN 60645-1 con gamma di frequenza/livello estesi

Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Livello dello stimolo: da -10 a max. 110 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA3

Audiometro classe 3 in conformità a EN 60645-1

Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Livello dello stimolo: -10 a max. 110 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA-HF

Solo con HDA 200 cuffie

PTA3 estesa alle frequenze: 9, 10, 11.2, 12.5, 14, 16 kHz

Livelli di stimolo fino a 70 dB HL

SUN

Comprensione del linguaggio nel rumore

Livello linguaggio: 50-70 dB HL (in fasi di 5 dB HL)

Calibratura altoparlante a campo libero opzionale mediante rumore CCITT

Test di Lingua: Italiano, Tedesco (convalidato), francese, inglese (in validazione) - altre lingue in via di sviluppo

MATCH (Mainzer 1a)

Test di lingua per bambini da 2 anni (con le cuffie, campo libero, inserire gli auricolari)

Livello: 0 - 65 dB HL (in passi di 1 dB)

Soglia di determinazione (SRV - soglia di riconoscimento vocale) con algoritmo adattivo o determinazione di discriminazione perdita a un livello fisso.

MAUS

Copyright Westra Elettroacustica Ltd. 2003/2004 - per i dettagli consultare il manuale.

Autore A. Nikisch et al.

DPOAE (modalità rapida)

Campione: 24 kHz

Rapporto frequenza f_2/f_1 : 1.2

Rapporto livello L_2/L_1 : modello a forbice

Intervallo di misurazione: 512 campioni

Frequenze f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (selezioni singole e multiple possibili)

Livelli dello stimolo L_2 : da 35 a 65 dB HL (in fasi di 5 dB) (selezione singola e multipla possibile)

DPOAE (modalità soglia)

Campione: 24 kHz

Rapporto frequenza f_2/f_1 : 1.2

Intervallo di misurazione: 512 campioni

Frequenze f_2 : 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (selezioni singole e multiple possibili)

Livello dello stimolo L_2 : da 65 a 25 dB HL

Rapporto livello L_2/L_1 : modello a forbice (con ottimizzazione livello automatico di L_1)

TEOAE

Campione: 16 kHz

Livello stimolo: ca. 80 dB SPL picco

Tipo di stimolo: click nonlineare

Criterio di arresto statistico (TE rapido) o criterio di arresto definito dall'utente (SNR: 3, 6, o 9 dB) in bande di frequenza da 3, 4, o 5 su 5 (1, 1.5, 2, 3, 4 kHz) (TE Diag)

Finestra di analisi: 5-13 ms post stimolo

ABR

Tipo di stimolo: click, banda larga chirp,
Polarità: positivo, negativo, alternando
Livello: 5 dB NHL - 90 dB NHL, (singolo o multi-selezionare fino a 5 livelli) per sequenza di prova
Frequenza di aggiornamento: 10,0 Hz a 89,9 Hz (Jitter)

Parametri:

Mascheratura, Jitter, auto procedere, stop automatico, 5 (modificabile) Preset

Registrazione, trattamento, memorizzazione

finestra di lunghezza fino a 30 ms

1000-20000 medie

Artefact riduzione usando una media ponderata

Monitoraggio permanente d'impedenza degli elettrodi

Visualizzazione e memorizzazione di forme d'onda, d'impedenza, del rumore residuo, di media,

Visualizzazione e memorizzazione della forma d'onda, impedenza, rumore residuo, media,

Modificabili marcatore di potenziale e latenza

Stimolatori:

Auricolari, cuffie

Espansione futura:

Conduzione ossea

Sondino d'orecchio

Frequenza specifica stimolo (Hi / Mid / Low chirp)

9.4 Accessori

Accessori come cuffie, auricolari, sondini o cavi ABR includono manuali separati / fogli dati contenenti informazioni importanti.

9.5 Rapporto di compatibilità elettromagnetica (rapporto EMC)

I rapporti di prova degli anni 2009 e 2011 di un laboratorio certificato e indipendente certificano la conformità ai requisiti specificati. **Sentiero** è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetica, come indicato in una relazione EMC. L'utente deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente e che distanze minime vengono mantenuti a disturbatori potenziali. (Valutazioni e distanze come in Figura 27 indicato).



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, modifiz 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. 25: copia del rapporto di compatibilità elettromagnetica (EMC), bilingue tedesco / inglese

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	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 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_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) 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_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Fig. 26: Copia del rapporto dettagliato di compatibilità elettromagnetica

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. 27: copia del rapporto dettagliato di compatibilità elettromagnetica, distanza per il radiatore/trasmittitore dipendente dalla frequenza

Made in Germany by 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

