



# Manual del usuario

---

Senti & Sentiero





## Fabricante

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemania

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

## Información del Manual

Número de artículo: 100904-ES

Fecha de emisión: 2024-02

Revisión: 0802\_MA\_Senti&Sentiero\_Manual\_ES\_11

Válido a partir de: Firmware Versión 2.9, Software para PC MIRA Rev. 2.5

Todos los artículos, productos, marcas y marcas registradas mencionados están registrados por las empresas indicadas o pertenecen a las mismas.

Toda la información, ilustraciones y especificaciones incluidas en este manual se basan en la información más reciente sobre los productos disponible en el momento de la publicación. PATH MEDICAL se reserva el derecho de efectuar cambios en cualquier momento sin notificación.

La revisión más reciente del manual del usuario está disponible en Internet en [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Se exceptúan los errores y las omisiones.

## Derechos de autor

Ninguna parte de este manual puede reproducirse, traducirse, guardarse, o transmitirse por ningún medio, electrónico, mecánico, fotocopia, grabación ni ningún otro, sin previamente obtener autorización escrita de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH



## Indice

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Información General .....                       | 5  |
| 1.1   | Introducción .....                              | 5  |
| 1.2   | Versiones de los Equipos .....                  | 5  |
| 1.3   | Uso Previsto.....                               | 6  |
| 1.4   | Características de rendimiento .....            | 7  |
| 2     | Explicación de los Símbolos.....                | 8  |
| 3     | Concepto Operativo .....                        | 10 |
| 3.1   | Estructura de la Pantalla .....                 | 10 |
| 3.2   | Asistencia en línea .....                       | 11 |
| 3.3   | Iconos de Estado de Resultados de Pruebas ..... | 11 |
| 3.4   | Hardware del Equipo.....                        | 12 |
| 3.4.1 | Interruptor de encendido / apagado.....         | 12 |
| 3.4.2 | Reinicio del Equipo .....                       | 12 |
| 3.4.3 | Conectores del Equipo.....                      | 13 |
| 3.4.4 | Carga del Equipo.....                           | 15 |
| 3.5   | Funciones del Equipo .....                      | 15 |
| 3.5.1 | Gestión de Usuarios .....                       | 15 |
| 3.5.2 | Gestión de Pacientes .....                      | 16 |
| 3.5.3 | Ajustes del Equipo .....                        | 16 |
| 3.5.4 | Pruebas de Hardware .....                       | 16 |
| 3.5.5 | Gestión de Licencias .....                      | 18 |
| 3.5.6 | Modo Demo.....                                  | 18 |
| 3.5.7 | Información del Sistema.....                    | 18 |
| 3.5.8 | Información de Módulos de Prueba.....           | 18 |
| 3.5.9 | Manejo de Errores.....                          | 19 |
| 3.6   | Software para PC Mira .....                     | 20 |
| 3.7   | Herramienta de Servicio de PATH .....           | 21 |
| 4     | Servicio y Mantenimiento .....                  | 22 |
| 4.1   | Información General de Servicio .....           | 22 |
| 4.2   | Mantenimiento y Calibración de Rutina .....     | 22 |
| 4.3   | Reparación.....                                 | 23 |
| 5     | Limpieza.....                                   | 25 |
| 6     | Accesorios.....                                 | 26 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 7   | Garantía .....   | 28 |
| 8   | Notas sobre Seguridad .....                                | 30 |
| 8.1 | Uso General .....  | 30 |
| 8.2 | Manipulación, Transporte, y Almacenamiento .....           | 31 |
| 8.3 | Seguridad Eléctrica .....                                  | 32 |
| 8.4 | Compatibilidad Electromagnética .....                      | 33 |
| 8.5 | Accesorios.....  | 33 |
| 8.6 | Eliminación de Desechos .....                              | 34 |
| 9   | Especificaciones Técnicas .....                            | 36 |
| 9.1 | Infomación General del Equipo .....                        | 36 |
| 9.2 | Características del Equipo .....                           | 36 |
| 9.3 | Cargador .....   | 37 |
| 9.4 | Condiciones de Almacenamiento, Transporte y Operación..... | 37 |
| 10  | Información de Compatibilidad Electromagnética.....        | 39 |

# 1 Información General

## 1.1 Introducción

Gracias por su compra de un equipo Senti o Sentiero. Este manual es su guía para utilizarlo y mantenerlo de manera segura.



Por favor lea este manual con atención antes de utilizar el equipo Senti o Sentiero por primera vez. Recomendamos prestar especial atención a las instrucciones sobre medidas de seguridad (ver la sección **8: Notas sobre Seguridad**), uso previsto (ver sección **1.3: Uso Previsto**), limpieza (ver sección **5: Limpieza**) y mantenimiento (ver sección **4: Servicio y Mantenimiento**).

Senti y Sentiero son equipos médicos confiables, fáciles de usar y portátiles. Todos los equipos proveen navegación fácil mediante su pantalla táctil, y han sido diseñados para realizar exámenes auditivos (ver sección **1.3: Uso Previsto**).

Algunos de los módulos de firmware mencionados en este manual pueden no estar incluidos en su licencia. Por favor contacte a su distribuidor si desea actualizar su licencia para agregar otros módulos.

## 1.2 Versiones de los Equipos

Hay varias versiones disponibles dentro de las familias de equipos Senti y Sentiero.

EQUIPOS PORTÁTILES:



### Senti

(Modelo: SIH100097)



### Sentiero

Incluyendo:  
**Sentiero**  
(Modelo: SOH100098)  
**Sentiero Advanced**  
(Modelo: SOH100360)

Senti y Sentiero con revisión de PCB  $\geq 67$  se diferencian de Senti y Sentiero con revisión de PCB  $<67$  en la memoria interna extendida (por ej. para pruebas de habla). Sentiero Advanced se diferencia del Sentiero en la distribución de los conectores y ofrece la posibilidad adicional de realizar pruebas de potenciales evocados auditivos (PEA). Sentiero y Sentiero Advanced con revisión de PCB  $\geq 70$  ofrecen la posibilidad de realizar pruebas de timpanometría y reflejos acústicos al utilizarse en conjunción con el accesorio para timpanometría TY-MA.

## EQUIPOS DE ESCRITORIO:



### **Senti Desktop**

Incluyendo:

**Senti D.** (Modelo: SID100419)

**Senti D. Flex** (Modelo: SID100433)



### **Sentiero Desktop**

(Modelo: SOD100497)

Senti Desktop y Senti Desktop Flex tienen diferentes conectores. Senti Desktop tiene conectores tipo Jack y los transductores (auriculares y/o vibrador óseo) están calibrados para el equipo individual. Senti Desktop Flex permite intercambiar distintos transductores calibrados. Sentiero Desktop ofrece los mismos módulos que el Sentiero con la posibilidad adicional de realizar mediciones de timpanometría y reflejos acústicos.

## 1.3 Uso Previsto



Los equipos de las familias Senti y Sentiero ofrecen varios métodos de prueba que pueden configurarse para adecuarse a las necesidades del profesional para screening o diagnóstico auditivo. Los equipos de la familia Senti pueden realizar múltiples pruebas psico-acústicas incluyendo audiometría tonal convencional y con base en imágenes (por ej. Audiometría, MAGIC) y pruebas de habla (por ej. SUN, MATCH). Los equipos de la familia Sentiero permiten además realizar pruebas fisiológicas incluyendo otoemisiones acústicas transientes (TEOAE), otoemisiones acústicas de producto de distorsión (DPOAE), potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (ABR; solamente Sentiero Advanced), potenciales evocados auditivos de estado estable (ASSR; solamente Sentiero Advanced) y mediciones de impedancia auditiva y reflejos acústicos (Sentiero Desktop, Sentiero y Sentiero Advanced con accesorio para timpanometría).

El uso de los métodos psico-acústicos disponibles en Senti y Sentiero se recomienda especialmente para pacientes que cooperan, a partir de los dos años de edad o la edad de desarrollo apropiada que les permita participar en audiometría por juego/interactiva. Todos los otros módulos fisiológicos son adecuados para todas las edades a partir de las 34 semanas (edad gestacional) que están listos para ser dados de alta del hospital.

Se recomienda el uso de los métodos fisiológicos especialmente para definir el tipo y configuración de la pérdida auditiva, particularmente para pacientes cuyos resultados de audiometría conductual se consideran no fiables, o para ayudar en el diagnóstico de problemas otológicos. La estimación de umbrales de audición cocleares (DP Threshold) es posible en varias frecuencias sin la necesidad de interacción cooperativa con el paciente. Los reflejos acústicos y la timpanometría son útiles para evaluar la condición de funcionamiento del oído medio y externo. Para cada método pueden configurarse varios protocolos. Los resultados pueden utilizarse para hacer recomendaciones adicionales sobre estrategias apropiadas de intervención.

Los equipos de la familia Sentiero están diseñados para los siguientes usos:

- Diagnóstico, monitoreo y seguimiento posterior al screening auditivo neonatal
- Screening auditivo pre-escolar, escolar y de adultos
- Diagnóstico otorrinolaringológico basado en la medición de:

- a) Otoemisiones acústicas
- b) Timpanometría y reflejo acústico (Sentiero Desktop, Sentiero y Sentiero Advanced con accesorio para timpanometría)
- c) Potenciales Evocados de Tronco Cerebral (solamente Sentiero Advanced)
- d) Potenciales Evocados de Estado Estable (solamente Sentiero Advanced)



Senti y Sentiero están diseñados para ser utilizados por audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud especializados en audición, o por técnicos capacitados en audiología, en un ambiente médico. Por favor tenga en cuenta las normativas locales respecto a los requisitos de calificación para realizar mediciones con cada módulo de prueba específico.



Senti y Sentiero no están diseñados para ser operados por el público en general. Todos los procedimientos de pruebas deben ser realizados o supervisados por personal calificado. En los Estados Unidos de América, la ley federal restringe la venta de estos equipos a médicos o personal autorizado por un médico.



Senti y Sentiero están diseñados para el uso solamente en interiores y deben operarse en condiciones ambientales definidas. Consulte también las condiciones de operación en la sección [9: Especificaciones Técnicas](#) y la información sobre condiciones ambientales relativas a interferencias electromagnéticas en la sección [10: Información de Compatibilidad Electromagnética](#). Senti y Sentiero no están diseñados para el uso en ambientes ricos en oxígeno.

#### CONTRAINDICACIONES:



Los equipos Senti y Sentiero no deben utilizarse en casos de otitis externa (infección del canal auditivo externo) ni en ningún caso en que la inserción de la sonda o el uso de cualquier otro transductor provoque dolor.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS:

No se conocen efectos secundarios no deseados para los equipos de las familias Senti y Sentiero.

Consulte también la sección [8: Notas sobre Seguridad](#).

## 1.4 Características de rendimiento



Todos los equipos Senti y Sentiero tienen la capacidad de producir señales acústicas que se transmiten al paciente a través de un transductor de conducción aérea u ósea. Todos los equipos Sentiero tienen la capacidad de grabar señales acústicas del paciente a través de una sonda. Sentiero Advanced tiene la capacidad de registrar señales de biopotencial del paciente a través de un electrodo. Sentiero y Sentiero Advanced con accesorio para timpanometría TY-MA y Sentiero Desktop tienen la capacidad de producir presión de aire estática. Los datos de resultados de las pruebas se muestran en la pantalla del equipo. Para preservar la funcionalidad del dispositivo, se requiere un mantenimiento periódico (ver sección [4.2: Mantenimiento y Calibración de Rutina](#)).

Los dispositivos Senti y Sentiero no tienen un rendimiento esencial en relación con DIN EN 60601-1.














## 2 Explicación de los Símbolos

Esta sección explica todos los símbolos usados en este manual y en la etiqueta del equipo.

Símbolos usados en este manual:



| Símbolo   | Significado  |
|---|--|
|  | Nota importante: por favor leer, información importante.   |
|  | Advertencia: por favor leer, información relevante sobre seguridad, que puede causar riesgos de peligro a personas y/o al equipo si no se observa. |

Símbolos usados en la etiqueta del equipo:

| Símbolo   | Significado  |
|---|--|
|    | Es obligatorio leer las instrucciones de uso. Siga las instrucciones de este manual.   |
|   | Consulte las instrucciones de uso, es decir, este manual.  |
|  | Número de serie  |
|  | Número de artículo   |
|  | Dispositivo médico   |
|  | Nombre y domicilio del fabricante, fecha de producción   |
|  | Cumple con los requisitos de las partes aplicables del tipo BF (body floating) conforme a DIN EN 60601-1   |
|  | Equipo con seguridad clase II conforme a DIN EN 60601-1  |
|  | Entrada de corriente continua  |
|  | Equipo electrónico cubierto por la directiva 2012/19/EC sobre desechos de equipo eléctrico y electrónico (WEEE). Al desecharse, el artículo debe enviarse a instalaciones separadas de recolección para recuperación y reciclado.  |
|  | Marca CE que declara conformidad con las directivas y reglamentaciones europeas de aplicación, como se indica en la declaración de conformidad en el sitio de Internet de PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . El número debajo de la marca CE se refiere a la identificación del organismo notificado. |
|  | Código 2D, Identificador Único del Equipo (Unique Device Identifier – UDI). La información junto al UDI representa: (01) identificador, (11) fecha de fabricación, (21) número de serie; códigos adicionales en otras etiquetas: (17) fecha de caducidad   |
|  | Logo de la empresa PATH MEDICAL  |



Para otros símbolos, por ej. en etiquetas de accesorios, por favor consulte el manual o la ficha técnica del accesorio. Algunos símbolos importantes pueden incluir:

| Símbolo   | Significado   |
|---|---|
|  | Solamente uso unitario. No reutilizar este artículo.                                |
|  | Fecha de caducidad. No utilice el ítem respectivo después de la fecha especificada. |

### 3 Concepto Operativo

Una vez encendido, el equipo puede operarse mediante una pantalla táctil. A continuación se explican las funciones más importantes del equipo y elementos de la pantalla.



La guía para aplicaciones prácticas (**How-To-Manual**) contiene mayor información y detalles acerca de los diferentes módulos de prueba, aplicaciones clínicas potenciales y recomendaciones para combinar varios procedimientos de pruebas. Este documento puede descargarse de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).



Un documento separado llamado **Especificaciones Técnicas** contiene mayores detalles técnicos, tales como niveles máximos para los diferentes módulos de prueba y para todos los transductores disponibles, y especificaciones acerca de los parámetros de los módulos de pruebas. Este documento puede descargarse de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Por favor tenga en cuenta que las capturas de pantalla o referencias a módulos de prueba en este manual pueden no reflejar la configuración de pruebas de su equipo.





#### 3.1 Estructura de la Pantalla

La pantalla del equipo en general se divide en tres secciones (ver *Figura 1*):



*Figura 1: Estructura de la pantalla del equipo*

① **Encabezado**, que incluye los siguientes elementos:

- Hora actual (ej. 12:00)
- Información referida a la pantalla actual (por ej. nombre del paciente seleccionado, módulo de prueba seleccionado/nombre del protocolo)
- Conexión USB (si el cable USB está conectado a una PC aparece el símbolo )
- Estado de la batería ( carga completa  cargando  estado de vacía a llena)

② **Pantalla principal**, que incluye elementos relativos a la pantalla actual (por ej. lista de módulos de prueba, lista de pacientes, visualización de datos de resultados de pruebas)

③ **Pie de página**, incluyendo elementos de control (por ej. para navegar a otras pantallas) y asistencia en línea (ver sección [3.2: Asistencia en línea](#))

Para el significado de los símbolos por favor consulte la asistencia en línea del equipo (ver sección [3.2: Asistencia en línea](#)).

## 3.2 Asistencia en línea

Las pantallas de asistencia relativas al contexto permiten un manejo intuitivo del equipo. Cuadros de mensajes generados automáticamente pueden presentar información adicional o advertencias relativas al contexto.



Se accede a las pantallas de asistencia relativas al contexto a través del ícono de información azul que aparece al pie de página. Las pantallas de ayuda explican los símbolos disponibles en cada caso y sus funciones.



En algunas pantallas hay un ícono de información adicional, que provee mayor información al usuario (por ej. recomendaciones para medir DPOEAs en un ambiente ruidoso, explicación de la calibración de campo libre).

## 3.3 Iconos de Estado de Resultados de Pruebas

En la lista de historial de pruebas, se muestran los resultados de pruebas con un ícono de estado general del resultado de la prueba. Los íconos corresponden a las siguientes definiciones:



### Respuesta válida

Prueba de Screening: respuesta pasa

Prueba Diagnóstica: respuesta dentro del rango de audición normal



### Respuesta incompleta, entre válida y no válida, se requiere interpretación adicional de la prueba

Prueba con búsqueda de umbral auditivo (ej. Audiometría, MAGIC Audio, y DPOEA Umbral): respuesta dentro del rango de pérdida auditiva moderada



### Respuesta no válida

Prueba de Screening: respuesta derivar

Prueba Diagnóstica: respuesta dentro del rango de pérdida moderada a severa




El ícono de estado de resultado de la prueba provee una estimación aproximada del estado de audición. No debe interpretarse como un resultado definitivo. Un ícono de estado verde no indica necesariamente que todo el sistema auditivo es normal. Debe administrarse una evaluación auditiva completa si persisten las dudas sobre la sensibilidad auditiva. Un ícono amarillo o rojo no debe considerarse como indicación de falla en la función auditiva o la presencia de una patología. Sin

embargo, debe hacerse un seguimiento con pruebas diagnósticas completas apropiadas. En todos los casos, el examinador debe controlar e interpretar los datos de los resultados dentro del contexto de la historia clínica del paciente, considerando resultados de otras mediciones y factores que puedan tener influencia en el resultado (por ej. condiciones ambientales durante la prueba, cooperación del paciente).

## 3.4 Hardware del Equipo

### 3.4.1 Interruptor de encendido / apagado

El interruptor de encendido/apagado se encuentra en el costado derecho del equipo en el caso de los equipos portátiles, y en el panel posterior en el caso de los equipos de escritorio (ver *Figura 2*). El interruptor de encendido/apagado puede utilizarse para encender o apagar el equipo. Para encenderlo, oprima brevemente el interruptor. Aparecerá la pantalla de bienvenida. Para apagarlo, oprima el interruptor durante aproximadamente 10 segundos.

Alternativamente puede apagarse el equipo utilizando el ícono de apagado  al pie de la pantalla del equipo.

El interruptor de encendido/apagado puede también utilizarse en algunos módulos de prueba (por ej. MAGIC, SUN) para mostrar el pie de página, que a veces no aparece durante la prueba en estos módulos.



*Figura 2: Interruptor de encendido/apagado para equipos portátiles (izquierda) y de escritorio (derecha, marcado con un círculo azul)*

### 3.4.2 Reinicio del Equipo

Si el equipo está trabado (es decir, no hay reacción al presionar sobre la pantalla táctil), puede reiniciarlo. Una vez reiniciado, el equipo puede encenderse otra vez con el interruptor de encendido/apagado. El botón de reinicio no altera los ajustes del equipo ni de los módulos de prueba, ni ninguno de los datos que haya en el equipo.

Para reiniciar el equipo, en el caso de equipos portátiles, oprima el botón de reinicio en la parte posterior del equipo, debajo de la cubierta de goma (ver *Figura 3*). Para equipos de escritorio, oprima el interruptor de encendido/apagado durante algunos segundos.



Figura 3: Botón de reinicio para equipos portátiles

### 3.4.3 Conectores del Equipo

Pueden conectarse múltiples accesorios al equipo. Esto incluye por ej. transductores (por ej. auriculares, sonda), cable de electrodos, botón de respuesta del paciente, impresora de etiquetas, cable de comunicación (RS232, USB), y cargador. Para mayor información ver la sección 6: [Accesorios](#).



Equipos de escritorio: Al imprimir mediante la impresora de etiquetas, por favor asegúrese de que tanto **el equipo como la impresora** estén conectados a sus cargadores respectivos; de no ser así no podrá imprimir.

Para equipos portátiles (ver [Figura 4](#) y [Figura 5](#)) los conectores se utilizan como se describe en la [Tabla 1](#).





| Conector   | Accesorio que se conecta   |
|--|--|
|  Azul   | Auriculares, auriculares de inserción, parlantes de campo libre<br>Sentiero, Sentiero Advanced: 2 <sup>da</sup> sonda, accesorio para timpanometría (solamente PCB revisión ≥ 70)<br>Sentiero Advanced: cable para acopladores de oído |
|  Rojo   | Sentiero, Sentiero Advanced: Sonda, micrófono<br>Sentiero Advanced: Vibrador óseo, cable disparador  |
|  Gris   | Senti, Sentiero: Botón de respuesta del paciente, impresora de etiquetas, cargador, vibrador óseo<br>Senti: Cable RS232 (para conexión a computadora)  |
|  Blanco | Sentiero Advanced: Cable de electrodos, botón de respuesta del paciente, impresora de etiquetas, cargador, módem   |
| Conector USB   | Cable USB con conector tipo mini B (para conexión a computadora)   |

Tabla 1: Conectores del equipo para equipos portátiles



Figura 4: Panel de conectores para equipos portátiles (de izquierda a derecha: Senti, Sentiero, Sentiero Advanced)



Figura 5: Conector USB para equipo portátil

Para equipos de escritorio (ver Figura 6) los conectores se utilizan como se describe en la Tabla 2:








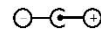
| Conector   | Accesorio que se conecta   |
|--|--|
|  Azul | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Auriculares, auriculares de inserción, parlantes de campo libre<br>Sentiero Desktop: 2 <sup>da</sup> sonda, cable disparador |
|  Rojo | Senti Desktop Flex, Sentiero Desktop: Vibrador óseo<br>Sentiero Desktop: Sonda, micrófono  |
|  ①    | Senti Desktop: Auriculares<br>Por favor note que solamente puede utilizarse un auricular calibrado específicamente para el equipo individual.                      |
|  ②    | Senti Desktop: Vibrador óseo<br>Por favor note que solamente puede utilizarse un vibrador óseo calibrado específicamente para el equipo individual                 |
|  ③    | Botón de respuesta del paciente  |
|  ④    | Impresora de etiquetas, módem  |
|  ⑤    | Cable USB con conector tipo B (para conexión a computadora)  |
|  ⑥    | Cargador   |

Tabla 2: Conectores del equipo para equipos de escritorio

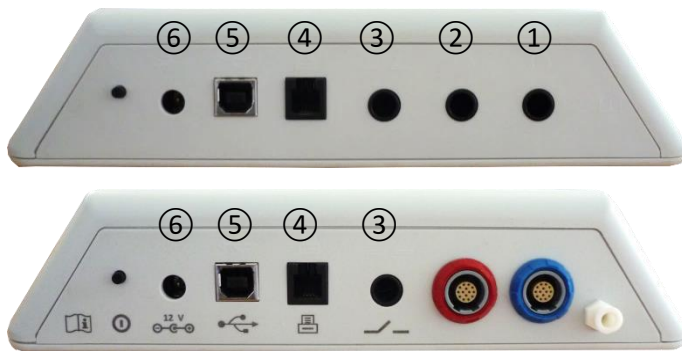


Figura 6: Panel de conectores para equipos de escritorio (arriba: Senti Desktop, abajo: Sentiero Desktop)

Por favor note que el Senti Desktop Flex en comparación con el Sentiero Desktop no tiene un conector adicional de salida de presión cerca del conector azul en la parte inferior de la Figura 6.

### 3.4.4 Carga del Equipo

Conecte el cargador al equipo (ver sección 3.4.3: *Conectores del Equipo*). Para cargar el equipo, conecte el enchufe a la red eléctrica con el voltaje y frecuencias apropiados. Para mayor información sobre los cargadores vea la sección 9: *Especificaciones Técnicas* y la información provista en el cargador. El proceso de carga comienza automáticamente y se completa en aproximadamente 2 horas (portátil) o en 8 horas (escritorio), respectivamente. El ícono de estado de la batería indica el estado de carga: ⚡ completamente cargada; 🔋 cargando; 🔋 indicador de estado de vacía a llena.

## 3.5 Funciones del Equipo

### 3.5.1 Gestión de Usuarios

Con el software para PC Mira, puede activar o desactivar la gestión de usuarios en su equipo (ver asistencia en línea para Mira para mayor información). Si la gestión de usuarios está activada, al encender el equipo se le solicitará que seleccione un usuario y que ingrese la contraseña del usuario. Por favor siga las indicaciones del equipo. Si desea cambiar de usuario, tiene que cerrar la sesión en el equipo y reiniciarlo. Si la gestión de usuarios está activada, solamente podrá cambiar parámetros del módulo si ingresa como administrador.



Asegúrese de cumplir con los requisitos locales de protección de datos. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales. Al desactivar usuarios en el equipo Senti/Sentiero, el equipo no provee ninguna protección inherente de datos (es decir, no se requiere login con contraseña).

### 3.5.2 Gestión de Pacientes

Al encender el equipo (y si se aplica luego de ingresar) puede agregar un paciente, seleccionar un paciente de la lista o seleccionar el módulo de prueba en modo “Anónimo”, es decir sin agregar un paciente. También puede eliminar un único paciente o todos los pacientes (Ajuste del Equipo → Gestión de Datos).




En el modo “Anónimo” pueden realizarse pruebas y guardarse bajo una sesión. Luego puede cambiarse el nombre de la sesión con los datos del paciente. Esto puede ser útil por ej. para examinar rápidamente a un niño dormido si no tiene tiempo de ingresar los datos del paciente con anterioridad. Si realiza pruebas en el modo “Anónimo”, asegúrese de luego poder asignar los datos de la prueba al paciente correcto.

Para mayor información sobre gestión de pacientes por favor vea la asistencia en línea para el equipo (ver sección [3.2: Asistencia en línea](#)) en la pantalla “Seleccionar Paciente”.

### 3.5.3 Ajustes del Equipo

Hay múltiples opciones para configurar el equipo acorde a sus necesidades.

Para acceder a los ajustes del equipo presione el botón de herramientas  en la pantalla principal de selección de pacientes o de módulos de prueba. Los siguientes ajustes están disponibles:



- Fecha y hora, formato de fecha y hora
- Idioma, sonido (clic de la tecla, sonido del resultado), brillo de la pantalla, opciones de energía, menú de inicio, preferencias de teclado
- Preferencias de prueba (por ej. símbolo de representación de conducción ósea, calibración del habla)

Para mayor información sobre ajustes del equipo por favor vea la asistencia en línea para el equipo (ver sección [3.2: Asistencia en línea](#)) en la pantalla “Ajustes” y los submenús.

### 3.5.4 Pruebas de Hardware

La opción “Test del Hardware” permite verificar las funciones principales del equipo.



El **auto test del equipo** examina varias propiedades del equipo, tales como provisión de energía interna, función códec, e integridad de la memoria. Si una propiedad del equipo funciona correctamente, se muestra una flecha verde . De lo contrario, se muestra una cruz roja . Si alguna de las propiedades del equipo no pasa la prueba (es decir, si no todas muestran flechas verdes), por favor contacte a su distribuidor.



La **prueba de la sonda** examina el funcionamiento de la sonda. Por favor utilice la cavidad de prueba roja para verificar la punta de sonda más grande (PT-A), o la cavidad de prueba azul o kit para verificación de la sonda azul/cable de electrodos para verificar la punta de sonda más pequeña (PT-S, PT-LT). No utilice otras combinaciones. La prueba de la sonda resulta ya sea en un



pasa (la sonda funciona bien) o en uno de los mensajes de error que se muestran en la *Tabla 3*. Por favor siga las acciones recomendadas para resolver el problema que se mencionan en la *Tabla 3*.

| Mensaje de error  | Acciones recomendadas para resolver el problema   |
|-------------------|---|
| No hay sonda      | Compruebe que la sonda esté conectada correctamente al equipo.<br>→ Si no, por favor conectar la sonda al equipo.   |
| Falla de la sonda | 1) Compruebe que la sonda esté ubicada en la cavidad de prueba correcta.<br>→ Si no, utilice la cavidad de prueba correcta provista con la sonda.<br>2) Compruebe si las curvas de calibración* están dentro de los marcadores de límite de tolerancia superior e inferior o si las dos curvas de calibración* son líneas regulares.<br>→ Si no, asegúrese de utilizar la cavidad de prueba correcta y compruebe si uno o ambos canales de la punta de la sonda están obstruidos. De ser así, cambie o limpie la punta de la sonda.<br><br>* Para las sondas EP-TE solamente hay un canal disponible, por lo tanto se muestra solamente una curva |

*Tabla 3: Mensajes de error de la prueba de la sonda y acciones recomendadas*

Si las acciones recomendadas en la *Tabla 3* o en las Preguntas Frecuentes en nuestro sitio de Internet ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) no le ayudan a resolver el problema, por favor contacte a su distribuidor.



La **prueba del cable de electrodos** examina el funcionamiento del cable de electrodos. Para realizar una prueba del cable de electrodos deben conectarse los clips del cable de electrodos al dispositivo para prueba de electrodos (cilindro metálico) o la parte metálica del kit de verificación de la sonda / cable de electrodos para poner todos los electrodos en corto circuito. Por favor siga las instrucciones del equipo. La prueba del cable de electrodos detecta cables rotos y blindaje ineficiente del cable. Si una propiedad del cable de electrodos es correcta, se muestra una flecha verde ✓. De lo contrario, se muestra una cruz roja ✗. Si alguna de las propiedades del equipo no pasa la prueba (es decir, si no todas muestran flechas verdes), por favor contacte a su distribuidor.



La **prueba de la unidad de bomba** examina el funcionamiento del sistema neumático del Sentiero Desktop o el accesorio para timpanometría conectados al Sentiero o Sentiero Advanced. Si la prueba de la unidad de bomba falla (cruz roja), por favor contacte a su distribuidor.



Debe verificarse periódicamente la **calibración de volumen** del equipo (“calibración timp”), colocando la sonda en las cavidades de calibración. También debe verificarse el funcionamiento del equipo en un oído que se sabe produce un timpanograma normal, con pico (por ej. para asegurarse de que la bomba funciona correctamente y de que el tubo no está bloqueado).

### 3.5.5 Gestión de Licencias

Si desea agregar módulos de prueba a su equipo, por favor contacte a su distribuidor. También puede utilizar el Modo Demo para evaluar la necesidad de agregar módulos (ver sección [3.5.6: Modo Demo](#)).

Al actualizar su licencia, recibirá una nueva clave de licencia que debe ingresar en su equipo. Antes de ingresar una nueva clave de licencia, por favor asegúrese de apuntar los detalles de su clave de licencia anterior para poder reinstalarla de ser necesario. Para actualizar su licencia debe ir a la pantalla de “Gestión de Licencias” (Ajustes del Equipo → Información del equipo). Allí se muestran la clave de licencia existente y todos los módulos activados. Una vez que haya ingresado y confirmado la nueva clave de licencia, los nuevos módulos estarán disponibles en su equipo.

Si solicita licencia para una prueba de habla, recibirá también un archivo de licencia de voz que debe instalarse en el equipo utilizando el software Mira. Por favor siga las instrucciones de instalación que recibirá junto con el archivo de licencia de voz.

### 3.5.6 Modo Demo

Puede activar el modo demo un número limitado de veces. En el modo demo, puede utilizar todos los módulos disponibles en su equipo hasta el fin del día. Por favor tenga en cuenta que una vez activado el modo demo no podrá cambiar la fecha y hora del equipo hasta que haya finalizado el día. Si tiene interés en agregar un módulo específico de manera permanente, por favor contacte a su distribuidor.

### 3.5.7 Información del Sistema



En la pantalla de información del sistema se muestra información general sobre el equipo y la versión de firmware. También se muestra información sobre los transductores conectados, si el transductor se conecta antes de ingresar a la pantalla de información del sistema. En la segunda página, se encuentran la próxima fecha de servicio del equipo y las próximas fechas de calibración de los transductores conocidos. Cuando contacte a su distribuidor para cualquier solicitud de servicio (por ej. mensaje de error o actualización de módulos) por favor tenga estos detalles disponibles para transmitírselos a su distribuidor.

### 3.5.8 Información de Módulos de Prueba

Hay varios módulos de prueba disponibles para cada equipo. Estos incluyen audiometría de tonos puros standard (Audiometría), audiometría de tonos puros con base en imágenes (MAGIC), pruebas de logoaudiometría (por ej. SUN, MATCH), otras pruebas subjetivas (por ej. MAUS, BASD), otoemisiones acústicas (OAE) (por ej. otoemisiones acústicas transientes (TEOAE), otoemisiones acústicas de producto de distorsión (DPOAE)), potenciales evocados (por ej. potenciales evocados de tronco cerebral (ABR), potenciales evocados de estado estable (ASSR)), timpanometría y reflejos acústicos. Esta lista puede estar sujeta a cambios. Por favor contacte a su distribuidor o visite la

página de Internet de PATH MEDICAL para una lista actualizada de módulos y características disponibles.

Al realizar una medición, por favor tenga en cuenta las siguientes consideraciones:



De ser necesario, para un funcionamiento adecuado de la prueba, (por ej. Audiometría, OEA), el equipo debe utilizarse en un ambiente silencioso (por ej. cabina insonorizada, habitación con ruido ambiental bajo). Para mediciones con sondas (por ej. OAE) también pueden utilizarse auriculares de aislación sonora. Para mediciones de PEA (por ej. ABR, ASSR) el ruido acústico influye menos en el desempeño de la prueba que los artefactos musculares (por ej. movimiento del paciente). Para las mediciones de PEA también asegúrese de realizar la prueba en un ambiente con baja interferencia electromagnética de dispositivos electrónicos (por ejemplo, computadoras, luces, otros dispositivos médicos electrónicos) ya que la radiación electromagnética puede deteriorar el rendimiento de la prueba PEA. Se recomienda realizar las pruebas PEA en una cabina blindada. Por favor respete las reglamentaciones locales respecto a los requisitos para el ambiente de prueba.



Las OAEs generalmente no están presentes en oídos con pérdida auditiva conductiva, ya que tanto la amplitud del estímulo como la de la respuesta se reducen debido a la atenuación en el oído medio.



Por favor utilice solo las olivas grandes (ET) junto con la punta de sonda más grande (PT-A) y las olivas pequeñas (ET-S o ET-LT, respectivamente) junto con la punta de sonda más pequeña (PT-S o PT-LT, respectivamente). Una combinación equivocada de oliva y punta de sonda puede deteriorar el funcionamiento de la prueba. Consulte también las indicaciones en la caja de accesorios. Si tiene dudas sobre cuál es la combinación correcta, por favor contacte a su distribuidor.



De ser posible, no sostenga la sonda mientras está dentro del oído durante las pruebas de OAE. Esto puede introducir ruido en la medición. Algunas fuentes de ruido habituales se deben a ruido ambiental, movimiento del paciente (por ej. respiración, movimiento, hablar, masticar, etc.) o movimiento de la sonda.



Para mayor información y detalles sobre los distintos módulos de prueba, posibles aplicaciones clínicas y recomendaciones para combinar distintos procedimientos de pruebas, por favor consulte el **How-To-Manual**, que puede descargar de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 3.5.9 Manejo de Errores

Si ocurre un error en su equipo, por favor consulte la lista siguiente y proceda como se recomienda en la *Tabla 4*. Puede encontrar mayor información sobre manejo de errores en la sección [3.5.4: Pruebas de Hardware](#) o en la sección Preguntas Frecuentes de nuestra página de Internet ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

| Error   | Acciones recomendadas para resolver el problema  |
|---|--|
| Pantalla en negro   | La pantalla se desactiva automáticamente luego de 2 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario para aumentar el tiempo de uso sin necesidad de recarga. Toque la pantalla para salir del modo ahorro de energía.                                 |
| No hay respuesta, pantalla en negro   | Después de 10 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario el equipo se apaga automáticamente. Encienda el equipo presionando sobre el interruptor de encendido/apagado.   |
| No hay respuesta, pantalla en negro, equipo trabado                         | Si el equipo no responde a las acciones del usuario, puede ser necesario reiniciar el equipo presionando sobre el botón de reinicio (ver la sección <a href="#">3.4.2: Reinicio del Equipo</a> ). De ser necesario, cargue la batería.   |
| Mensaje de error: "La batería está demasiado baja para realizar la prueba." | Conecte el equipo al cargador para cargar la batería. Pueden pasar unos minutos hasta que el equipo esté listo para iniciar un módulo de prueba.   |
| El equipo detiene la prueba y/o se apaga durante la prueba.                 | Conecte el equipo al cargador para cargar la batería. Si una prueba se detiene debido a batería baja y el equipo se apaga, los datos de prueba se guardan antes de apagarse.   |
| Mensaje de error: "Quitar el cable"   | Desconecte el cable de conexión (por ej. cable de impresora de etiquetas, cable RS-232, cable del módem).  |
| Mensaje de error: "Error en la pantalla táctil"                             | Este mensaje de error aparece si hay presión permanente sobre la pantalla táctil durante el inicio del equipo. Controle si hay alguna partícula entre la pantalla y el marco que la rodea. Quite la partícula con una herramienta pequeña y suave (por ej. una tira de papel). |
| Mensaje de error: "Intervalo de calibración vencido"                        | El mensaje de error aparece si el intervalo de calibración de un transductor ha vencido. Por favor, envíe el transductor a su proveedor de servicio.   |
| "Error [Error-ID]"  | Error del equipo identificado por la autocomprobación del equipo. Póngase en contacto con su proveedor de servicio para obtener más información.   |

Tabla 4: Errores y acciones recomendadas

Si las acciones recomendadas en la *Tabla 4* o en las Preguntas Frecuentes en Internet no ayudan a resolver el problema, por favor contacte a su distribuidor.

### 3.6 Software para PC Mira

Puede descargar la última versión del software para PC Mira de la página de Internet de PATH MEDICAL (ver [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). Mira incluye el último firmware y los archivos de voz para actualizar el equipo. Mira tiene información en línea que ofrece mayor información sobre el manejo correcto.

Mira puede utilizarse para administrar usuarios, descargar datos del equipo, cargar y descargar información de pacientes del/al equipo, revisar y archivar datos de pruebas, imprimir datos de pruebas a una impresora standard para PC, y exportar datos de pruebas en distintos formatos (por ej. GDT, Excel).

Algunas de las funciones pueden utilizarse solamente con una licencia de comunicación instalada en el equipo (por ej. descargar datos del equipo). No se necesita instalar una licencia de comunicación para las siguientes actividades con Mira:

- actualizar el equipo con un nuevo firmware
- actualizar una licencia de voz o archivos de voz
- actualizar la gestión de usuarios en el equipo
- cargar pacientes al equipo
- exportación de datos de prueba en pdf (Direct Print)

Puede encontrar información sobre el manejo de errores de Mira en [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Por razones de privacidad de datos y ciberseguridad, por favor asegúrese de proteger el acceso físico y a través de red a las computadoras que almacenan localmente o tienen acceso remoto a datos personales (por ejemplo, resultados de pruebas de los pacientes). Esto puede incluir, por ejemplo, la computadora o computadoras en los que se utiliza Mira, la computadora o computadoras en los que se almacena la base de datos de Mira (o cualquier copia de seguridad de la base de datos) y la computadora o computadoras en los que se almacenan los archivos de datos pertinentes (por ejemplo, las exportaciones o impresiones de los resultados de las pruebas) (esto se aplica también a programas informáticos similares como, por ejemplo, NOAH Connector).



Utilice software antivirus y cortafuegos actualizado en los ordenadores en los que se ejecuta Mira o en los ordenadores en los que se almacena la base de datos de Mira (o cualquier copia de seguridad de la base de datos). Instale los últimos service packs y parches de seguridad para el sistema operativo en el que se ejecuta Mira y asegúrese de que el sistema operativo sigue recibiendo actualizaciones de seguridad.



Por favor asegúrese de implementar una política de copia de seguridad adecuada para evitar pérdida de datos relevantes (por ej. resultados de pruebas de pacientes).

Requisitos mínimos del sistema para instalar Mira:

- Windows 10 o superior
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Resolución de pantalla: 1024 x 720
- Puerto USB
- Mínimo 10 GB de espacio disponible en disco

### 3.7 Herramienta de Servicio de PATH

La Herramienta de Servicio de PATH está disponible solamente para distribuidores autorizados y proveedores de servicio. La versión de software más reciente de la Herramienta de Servicio de PATH puede descargarse de la sección de distribuidores en la página de Internet de PATH MEDICAL, con acceso restringido. Se necesita la Herramienta de Servicio de PATH para el servicio a equipos y la calibración de transductores. Se requiere hardware adicional (por ej. equipo CaliPro, cables de loopback) y haber recibido entrenamiento de PATH MEDICAL. Para mayor información consulte el manual de Herramienta de Servicio de PATH o contacte a PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 4 Servicio y Mantenimiento

### 4.1 Información General de Servicio



PATH MEDICAL tiene un compromiso con la satisfacción de sus clientes. Por favor contacte a su distribuidor para solicitar insumos, obtener información sobre cursos de capacitación y contratos de servicio, asistencia con problemas del equipo, sugerir funciones para agregar al equipo, o encontrar respuestas que no aparezcan en la asistencia en línea o manuales. Puede encontrar información general sobre el equipo y sobre PATH MEDICAL en [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

En la página de Internet de PATH MEDICAL encontrará actualizaciones para el software, firmware y documentación (por ej. manual del usuario). Si hay actualizaciones, los distribuidores de PATH MEDICAL recibirán la información, y tienen la responsabilidad de informar a su vez a los usuarios. Si no está seguro de tener el software, firmware o documentación actualizados, por favor visite [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) o contacte a su distribuidor.

El servicio y reparaciones del equipo y los accesorios electro-médicos deben ser realizados exclusivamente por PATH MEDICAL o sus proveedores de servicio autorizados. Los proveedores de servicio autorizados han sido habilitados por PATH MEDICAL con la documentación y entrenamiento necesarios para realizar servicio y reparaciones.

PATH MEDICAL se reserva el derecho de no asumir responsabilidad por la seguridad en la operación, fiabilidad y capacidad del equipo o accesorio si el servicio o las reparaciones fueron realizados por un proveedor no autorizado (ver también la sección [7: Garantía](#)). Si tiene dudas, por favor contacte a PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) antes de autorizar servicios o reparaciones. Por favor envíe el equipo o accesorio en su embalaje original al distribuidor.

### 4.2 Mantenimiento y Calibración de Rutina



PATH MEDICAL define los intervalos de servicio del equipo y de calibración de los transductores para garantizar un funcionamiento seguro y mediciones válidas. El intervalo de servicio recomendado del equipo es de un año (máximo dos años) y el intervalo de calibración de los transductores es de un año. Ambos intervalos pueden ser inferiores si así lo exigen las normativas locales, si existe alguna duda sobre el correcto funcionamiento del sistema o si es posible que el equipo o el transductor hayan sido afectados, por ejemplo, por un impacto físico (por ejemplo, una caída del equipo/transductor). La información sobre el servicio del equipo y el estado de calibración del transductor se muestra en el equipo (consulte la sección [3.5.7: Información del Sistema](#)). Para el servicio del equipo o la calibración de los transductores, por favor envíe el equipo o el accesorio a su distribuidor o proveedor de servicio.

Los parlantes de campo libre deben ser calibrados periódicamente por el usuario de acuerdo a las instrucciones del equipo. Por lo tanto, los parlantes de campo libre están exentos del procedimiento de calibración anual mencionado arriba.



Por favor tenga en cuenta que para todos los equipos Senti y Sentiero (excepto Senti Desktop), es fácil intercambiar los transductores individualmente y recalibrarlos separadamente. Esto le ayudará a aumentar el tiempo de uso y disponibilidad de su equipo.

#### REFERENCIAS REGULATORIAS:

El acta de operadores de equipos médicos (MPBetreibV, Alemania) indica que los equipos audiométricos deben recibir una inspección metrológica anual, que debe ser realizada por personal autorizado y capacitado. DIN EN ISO 8253-1 también recomienda una inspección anual para audiómetros, como lo indican también DIN EN 60645-6 y DIN EN 60645-7 para equipos de pruebas de OAE y PEA respectivamente.

#### EXPLICACIÓN:

El equipo y especialmente sus accesorios contienen partes que pueden estar expuestas a impacto ambiental, contaminación y deterioro. Para asegurar mediciones precisas, el margen de tolerancia provisto por el fabricante o definido por las normas de aplicación debe ser controlado utilizando instrumentación diseñada específicamente y procedimientos definidos. Por lo tanto, un proveedor de servicios capacitado por PATH MEDICAL debe realizar la inspección metrológica.



Para los transductores acústicos, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la exactitud de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección [9.4: Condiciones de Almacenamiento, Transporte y Operación](#).



Además de la inspección metrológica anual, se recomienda realizar periódicamente una inspección visual y control de la operación correcta del equipo y los accesorios. Existen normas generales para las inspecciones de rutina, por ej. en DIN EN ISO 8253-1 para audiometría de tonos puros. Antes de utilizar el módulo de análisis del oído medio diariamente, utilice las cavidades de calibración provistas con su equipo para controlar la calibración del medidor de ml/mmho. Por favor respete las normas y reglamentaciones locales.

### 4.3 Reparación

Si un equipo o accesorio presenta defectos o tiene alguna diferencia con respecto a su configuración original, PATH MEDICAL o un proveedor de servicios autorizado debe reparar, re-calibrar o cambiar el equipo o accesorio. Todas las reparaciones están sujetas a la disponibilidad de repuestos y materiales. Por favor contacte a su distribuidor para obtener información sobre el tiempo que tardará la reparación.

Antes de enviar un equipo a reparar, por favor proporcione la información necesaria a su proveedor de servicios (por ej. modelo, número de serie, versión de firmware, información de contacto, información de envío, descripción detallada del problema o defecto). Esto ayudará a acelerar el proceso de reparación y análisis de la falla y a excluir problemas que pueden solucionarse sin necesidad de enviar el equipo. El proveedor de servicios puede requerir información adicional.

Ver también las secciones [4.1: Información General de Servicio](#) y [7: Garantía](#).



## 5 Limpieza



Es muy importante limpiar el equipo y los accesorios para cumplir con los requisitos higiénicos y para evitar contaminación cruzada. Por favor respete las reglamentaciones locales y lea atentamente esta sección.

Antes de limpiar el equipo, debe apagarlo y desconectar todos los componentes (por ej. el cargador).



Limpié la superficie del equipo con un paño ligeramente humedecido con un detergente suave o bactericida o solución antiséptica de uso normal en hospitales. Se permiten las siguientes cantidades de sustancias químicas: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, aldehído: 2-4%. No sumerja el equipo en líquido, y asegúrese de que no entre líquido en el equipo. Seque el equipo con un paño con tratamiento anti pelusa después de haberlo limpiado.

Los accesorios desechables (por ej. olivas y otros accesorios marcados de uso unitario en la etiqueta del envoltorio o ficha técnica) deben reemplazarse entre pacientes (o entre los oídos del mismo paciente) para evitar contaminación cruzada.

La cavidad de la sonda debe utilizarse con una punta de sonda nueva limpia y desinfectada. En caso de contaminación con material patológico o de sospechar que hay suciedad dentro de la cavidad, por favor deje de utilizar la cavidad de prueba. Para limpieza externa, por favor utilice un paño estéril con alcohol, que habitualmente contiene 70% de alcohol isopropílico.

Se recomienda que los elementos que están en contacto directo con el paciente (por ej. las almohadillas de los auriculares) sean siempre desinfectadas entre pacientes. Esto incluye limpieza física y el uso de desinfectantes reconocidos. Se recomienda el uso de fundas protectoras de higiene para los auriculares (si están disponibles para el modelo de auriculares usado).

Para mayor información sobre instrucciones de limpieza para los accesorios (por ej. sonda) por favor consulte el manual respectivo o la ficha técnica del accesorio.

Si se utilizan productos de limpieza, por favor consulte la ficha técnica del fabricante sobre el tiempo mínimo en que el paño debe estar en contacto directo con la superficie del equipo o accesorio para asegurar una limpieza eficaz.

El equipo y sus accesorios se suministran no estériles y no se prevé su esterilización.

## 6 Accesorios

Los accesorios disponibles para los equipos Senti y Sentiero incluyen:

| Tipo   | Ejemplos de modelos  | Parte aplicada | Longitud máx. del cable * |
|--|--|----------------|---------------------------|
| Auriculares  | HP-[xx]: HDA-280, HDA-300, DD-45, DD-65 (v2), DD450, PD-81         | sí             | 3.0 m (118")              |
| Auriculares de inserción   | IP-[xx]: PIEP, IP-30   | sí             | 2.0 m (79")               |
| Cable para acopladores de oído   | PECC-[xx]  | sí             | 2.0 m (79")               |
| Accesorios relacionados: acoplador de oído   |  |                |                           |
| Vibrador óseo  | BC-[xx]: B-71, B-81  | sí             | 2.8 m (110")              |
| Parlante para campo libre  | JBL Control 2P   | no             | ---                       |
| Cable para parlante de campo libre   | FFC  | no             | 2.5 m (98")               |
| Sonda  | EP-TE, EP-DP, EP-VIP, EP-TY, EP-LT                                 | sí             | 1.8 m (71")               |
| Extensión para timpanometría   | TY-MA  | sí             | 1.8+0.9 m (71+35")        |
| Accesorios relacionados:   |  |                |                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- puntas de sonda (tamaño adulto y bebé)</li> <li>- olivas (varios tamaños y tipos)</li> <li>- cavidad de prueba (correspondiente a la punta de sonda tamaño adulto y bebé), kit de verificación de la sonda/cable de electrodos</li> <li>- cavidad de calibración de volume para timpanometría (0.5, 2, 5 ml)</li> <li>- herramienta de inspección/limpieza</li> <li>- clip de fijación</li> </ul> |  |                |                           |
| Micrófono (para habla en vivo)   | Mic-[xx]   | no             | 0.95 m (37")              |
| Cable de electrodos  | Cable de electrodos  | sí             | 1.8 m (71")               |
| Cable troncal de electrodos  | EC-03 (conectado al cable de conexión de los electrodos)           | no             | 1.4 m (55")               |
| Cable de conexión de los electrodos  | Varias configuraciones (conectados al cable troncal de electrodos) | sí             | 0.5 m (20")               |
| Accesorios relacionados:   |  |                |                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- equipo para test de electrodos, kit de verificación de la sonda/cable de electrodos</li> <li>- electrodos</li> </ul>  |  |                |                           |
| Impresora de etiquetas   | Seiko SLP 650 SE, Able AP1300                                      | no             | ---                       |
| Cable de impresora de etiquetas  | LP-[xx]  | no             | 1.6 m (63")               |
| Accesorios relacionados: rollos de papel   |  |                |                           |
| Botón de respuesta del paciente  | PB-[xx]  | sí             | 1.95 m (77")              |
| Auriculares de aislación sonora  | Peltor Optime III  | no             | ---                       |
| Cable de comunicación  | USB  | no             | 2.0 m (79")               |
| Cable de comunicación  | RS-232   | no             | 1.5 m (59")               |
| Accesorios relacionados: adaptador RS232-a-USB   |  |                |                           |
| Cable disparador   | TIC  | no             | 2.4 m (94")               |
| Módem (para pathTrack)   | Cinterion EHS6T, Cinterion PLS62T-W                                | no             | ---                       |
| Cable de módem   | MC-[xx]  | no             | 1.5 m (59")               |
| Maletín o estuche para transporte  | ---  | no             | ---                       |
| Software PC  | Mira, NOAH Connector   | no             | ---                       |
| Cargador   | Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104, Sinpro MPU16C-                       | no             | 3.2 m (126")              |

104, Friwo FW7662M/12, Friwo FW8002.1M/12,  
Adapter Tech. ATM012T-W090V

\* Longitud máxima del cable redondeada a la medida siguiente de 5 cm. La longitud real del cable puede variar dependiendo del modelo del tipo de accesorio. La longitud de cable dada es la longitud máxima del cable en todos los modelos para el tipo de accesorio.

La lista de accesorios citada más arriba puede estar sujeta a cambios. Los accesorios pueden estar disponibles solamente a pedido, pueden ser reemplazados por equipos comparables, o pueden ser descontinuados sin noticia previa. Por favor contacte a su distribuidor para obtener una lista actualizada de accesorios disponibles.

Por favor tenga en cuenta que el mismo accesorio puede estar disponible con diferentes conectores y por lo tanto distintos números de artículo para diferentes equipos (ver sección [3.4.3: Conectores del Equipo](#)). Cuando tenga preguntas o necesite accesorios de su distribuidor, por favor siempre mencione el tipo de equipo (Senti, Sentiero, Sentiero Advanced, Senti Desktop, Senti Desktop Flex, y Sentiero Desktop).

## 7 Garantía

PATH MEDICAL garantiza que el equipo provisto y sus accesorios no tienen defectos materiales ni de fabricación y que, cuando se utilizan correctamente, funcionarán de acuerdo a las especificaciones que se apliquen durante el período de garantía definido.

Por favor tenga en cuenta que PATH MEDICAL no puede administrar la garantía entre el usuario y el distribuidor, ya que esto no es responsabilidad de PATH MEDICAL. PATH MEDICAL recomienda a todos los distribuidores regionales proporcionar al menos la garantía establecida por la ley o la que se detalla a continuación.

El equipo cuenta con una garantía de un año. La batería recargable, la pantalla táctil y las partes sujetas a desgaste (por ej. sonda) cuentan con una garantía de seis meses. El período de la garantía comienza en la fecha de envío. En el caso en que la ley defina períodos de garantía más extensos, estos períodos de garantía tendrán precedencia.

Esta garantía es válida solamente para equipos y accesorios comprados a través de un distribuidor autorizado. La garantía no tiene validez en caso de rotura, mal funcionamiento debido a manipulación o uso no previsto, negligencia, incumplimiento de las instrucciones del fabricante incluyendo instrucciones de limpieza, caídas o accidentes, daños debidos a causas externas (por ej. inundaciones, incendios) o daños ocurridos durante el transporte (ver también descargo de responsabilidad de garantía). Esta garantía no es válida para el deterioro normal de partes sujetas a desgaste y daños cosméticos (por ej. rayaduras). Abrir la carcasa del equipo o la de algún accesorio invalida esta garantía, al igual que modificaciones o cambios en el equipo o accesorio no aprobados por escrito por PATH MEDICAL.

Esta garantía incluye costos de material y mano de obra y debe cumplir con las especificaciones del fabricante. PATH MEDICAL se reserva el derecho de otorgar un crédito, reparar o reemplazar (con un producto nuevo o renovado) un equipo o accesorio “en garantía” a su discreción.

Si tuviera un problema que cree debe ser cubierto por la garantía, por favor informe a su distribuidor sobre el defecto. Envíe el equipo o accesorio a su distribuidor junto con una descripción del error. Los gastos de envío no serán reembolsados y deben ser pagados por el cliente. Por favor envíe el equipo o accesorio en su embalaje original a su distribuidor.

Ver también sección [4.1: Información General de Servicio](#).

### DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTIA:



La garantía contenida en este documento es exclusiva. PATH MEDICAL deniega toda otra garantía expresa o implícita, incluyendo, pero no limitado a, toda garantía implícita de comercialización o aptitud para un propósito o aplicación en particular. PATH MEDICAL no tendrá responsabilidad por ningún daño incidental, indirecto, especial o consecuente que resulte ya sea de la compra, uso, mal uso o incapacidad de usar el equipo o accesorio, o relacionado de alguna manera a defectos o fallas en el equipo o accesorio, incluyendo, pero no limitado a, reclamos basados en pérdida de tiempo de uso, pérdida de ingresos o ganancias, daños ambientales, costos adicionales de

operación, costo de reemplazo de bienes. La garantía y responsabilidad de PATH MEDICAL se aplica al distribuidor y se limita a las reglamentaciones en el contrato de distribución respectivo y la ley alemana. El usuario debe dirigir sus reclamos por garantía solamente al distribuidor autorizado a través del cual ha comprado el equipo. PATH MEDICAL se reserva el derecho de negar reclamos por garantía para productos o servicios que han sido obtenidos y/o utilizados en contravención de las leyes de algún país.

## 8 Notas sobre Seguridad



Para operar los equipos Senti y Sentiero (portátil y de escritorio) de manera segura, por favor lea las siguientes notas sobre seguridad atentamente y siga las instrucciones provistas. El incumplimiento de estas normas puede tener como consecuencia riesgos de peligro para personas y/o el equipo. Conserve este manual para poder utilizarlo posteriormente y asegúrese de que todas las personas que utilicen este equipo lo lean. Las normas y reglamentaciones gubernamentales locales que se apliquen deben observarse en todo momento. Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

### 8.1 Uso General



Observe las reglamentaciones que se apliquen en su organización con respecto al mantenimiento y calibración de equipo audiométrico. Esto incluye servicio periódico del equipo y calibración de los transductores. Ver sección [4: Servicio y Mantenimiento](#).

---

No intente abrir o reparar el equipo y sus componentes. Envíe el equipo al proveedor de servicio autorizado para todos los servicios.

---

No utilice el equipo si el cargador está conectado al equipo y el cable o el enchufe están dañados. Esto se aplica también a todo accesorio que tenga cargador individual (por ej. la impresora de etiquetas).

---

El equipo tiene la capacidad de producir niveles de estímulos elevados para diagnóstico. Asegúrese siempre de utilizar solamente niveles de estimulación aceptables para el paciente. No presente estímulos de alta intensidad a un paciente si existe riesgo de causar daños auditivos.

---

No cambie de transductor durante la prueba. Esto puede resultar en una salida de estímulo equivocada y resultados de pruebas potencialmente incorrectos.

---

El paciente es el operador previsto para las siguientes pruebas: audiometría de tonos puros, MAGIC, MATCH, SUN y BASD. Para la audiometría de tonos puros se permite que el paciente presione el botón de respuesta del paciente, para MAGIC, MATCH, SUN y BASD, se permite que el paciente opere la pantalla táctil del equipo (es decir, que presione los elementos de interfaz del usuario en la pantalla principal de la prueba) durante la prueba, siguiendo las instrucciones del personal calificado. Se requiere que personal calificado supervise a los pacientes en todo momento.

---

Senti Desktop: Los transductores provistos con el equipo se calibran para ese equipo individual. Para asegurarse de que la calibración y la salida sean correctas, controle siempre que el transductor conectado sea el especificado en la pantalla de información del sistema del equipo. El incumplimiento de este control puede significar que el nivel de estimulación que muestra el equipo no coincida con el nivel de estimulación que se presenta al paciente. Esto puede resultar en una estimación de audición por encima o por debajo del valor verdadero. Puede también resultar en presentar al paciente estímulos más altos que lo esperado, lo que puede dañar la audición. Esta advertencia no se aplica a los transductores intercambiables de todos los demás equipos Senti y Sentiero.

---

El recinto del complemento de timpanometría TY-MA (no la sonda) puede alcanzar temperaturas de superficie superiores a 41°C (e inferiores a 48°C) durante el funcionamiento prolongado a altas temperaturas ambientales. Por lo tanto, se debe

---

evitar el contacto directo con la piel.

---

No se prevé el uso del equipo en el ámbito de Resonancia Magnética (RM). No se ha evaluado la seguridad del equipo en el ámbito de RM. No se ha probado el calentamiento o el movimiento no deseado en el ámbito de RM. Se desconoce la seguridad del equipo en el ámbito de RM. Llevar o utilizar este equipo en el ámbito de RM puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del equipo.

---

Si se produce irritación y/o sensibilización cutánea al utilizar el equipo o cualquiera de sus accesorios, por favor deje de utilizar el equipo y/o accesorio en cuestión.

---



El equipo debe operarse en un ambiente silencioso, para que el ruido ambiental no afecte las mediciones. Una persona calificada y capacitada en acústica debe determinar si el ambiente es adecuado. DIN EN ISO 8253-1 sección 11 define los niveles máximos de ruido ambiental para realizar pruebas audiométricas. Si no se respetan estos niveles, los datos de la medición pueden no representar el verdadero nivel de audición. Ver también la sección [3.5.8: Información de Módulos de Prueba](#).

---

Para las pruebas PEA el equipo debe operarse en un ambiente con baja interferencia electromagnética. Se recomienda realizar pruebas PEA en una cabina blindada. Si no se observan estas instrucciones, los datos de medición pueden deteriorarse por el ruido eléctrico.

---

Para los transductores calibrados, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la exactitud de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección [9.4: Condiciones de Almacenamiento, Transporte y Operación](#).

---

No hay partes del equipo a las que se pueda dar mantenimiento mientras se está examinando a un paciente. No hay partes del equipo a las que el paciente pueda dar mantenimiento cuando el paciente lo está utilizando. Ver también la sección [4: Servicio y Mantenimiento](#).

---

Puede separarse el equipo de la red eléctrica desconectando la fuente de alimentación de la toma de corriente o desconectando el cable de alimentación del equipo. No coloque el equipo de manera que sea difícil separarlo de la red eléctrica (por ejemplo, no lo coloque cerca de una pared o de un equipo inamovible).

---

## 8.2 Manipulación, Transporte, y Almacenamiento



No permita que el equipo ni los accesorios se caigan, ni que reciban golpes. Si sospecha que existen daños (por ej. partes sueltas dentro del equipo), no utilice el equipo ni los accesorios y envíelo de regreso a su proveedor de servicio autorizado para su reparación y/o calibración.

---

No modifique el equipo ni sus componentes sin consentimiento escrito del fabricante. El incumplimiento de este requisito puede reducir el nivel de seguridad del equipo y/o causar deterioro en su funcionamiento.

---

No transporte, almacene ni utilice el equipo en condiciones ambientales que excedan las que se establecen en la sección [9: Especificaciones Técnicas](#). Si se lleva el equipo de un ambiente frío a uno más cálido, habrá riesgo de condensación. Si se produce condensación, debe esperarse a que el equipo recupere la temperatura normal antes de encenderlo.

---

Asegúrese de que toda plataforma, mesa, carro o cualquier otra superficie utilizada

durante la operación, transporte o almacenamiento temporario o permanente del equipo y sus componentes sea adecuada, sólida y segura. PATH MEDICAL no se responsabiliza de ninguna lesión o daño resultante del uso de transportes, carros o superficies de operación inadecuadas, de mala construcción o no aprobados.

---

No permita que ningún líquido penetre en el equipo. No sumerja el equipo en líquido como por ejemplo limpiadores.

---

Las partículas de polvo pueden dañar la pantalla táctil. Por favor mantenga la pantalla táctil libre de polvo.

---

No aplique presión excesiva en la pantalla del equipo ni permita que ningún elemento la perfora.

---

No coloque el equipo cerca de radiadores u otras fuentes de calor.

### 8.3 Seguridad Eléctrica



El cargador debe ser considerado parte del equipo. No utilice ningún otro cargador excepto los definidos en la sección 9: *Especificaciones Técnicas*. Otros cargadores hechos para otro tipo de equipos electrónicos tales como computadoras o impresoras pueden dañar el equipo. De la misma manera, utilizar el cargador del Senti/Sentiero en otro tipo de equipos puede causar daños a dichos equipos.

---

Evite el contacto accidental entre partes conectadas que no están en uso y otras partes conductoras incluyendo las que están conectadas a la descarga a tierra. Las partes conductoras de los electrodos y sus conectores, incluyendo el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras y la tierra.

---

El operador no debe tocar partes accesibles conductoras (por ej. el enchufe del cargador), especialmente al estar en contacto con el paciente.

---

No utilice el equipo durante la aplicación de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, marcapasos cardíacos, desfibriladores u otros estimuladores eléctricos. Esto puede ocasionar quemaduras en el lugar de colocación de los electrodos y posibles daños en las partes aplicadas.

---

No utilice el equipo cerca de equipos de onda corta o de microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en las partes aplicadas.

---

Si se utiliza el equipo durante intervenciones quirúrgicas, los conectores no deben tocar elementos conductores, incluyendo tierra.

---

Cuando se utiliza el cargador Sinpro MPU16C-104 (protección clase I), para evitar riesgos de choque eléctrico, el cargador debe estar conectado solamente a una red eléctrica con descarga a tierra.

---

No conecte el cable de la impresora de etiquetas, el cable RS232 o el cable del módem al equipo mientras realiza pruebas.

---

Si se conecta el equipo a una computadora, deben tomarse precauciones especiales para mantener la seguridad eléctrica. Esto puede lograrse utilizando 1) una computadora aprobada para uso médico (que cumpla con la norma DIN EN 60601-1), 2) una computadora standard alimentada por batería (no conectada a ningún cargador ni a otros equipos alimentados por la red eléctrica, como impresoras), o 3) una computadora standard que esté situada fuera del entorno del paciente (es decir, a una distancia mínima de 1,5 m del paciente). Una computadora standard es una computadora normal



que se puede utilizar en una oficina y que cumple con la norma EN 60950.

## 8.4 Compatibilidad Electromagnética



Debe evitarse el uso de equipos Senti/Sentiero junto a otros equipos electrónicos o con otros equipos electrónicos en forma apilada, ya que esto podría ocasionar un funcionamiento inadecuado (Senti/Sentiero: por ej., ocurrencia de ruido no deseado). Los equipos electrónicos pueden incluir, por ejemplo, teléfonos móviles, pagers, walkie-talkies o sistemas RFID. Si no se puede evitar tal aplicación, debe observarse el Senti/Sentiero y los otros dispositivos electrónicos para asegurarse de que están funcionando correctamente. Puede ser necesario implementar medidas correctivas (por ej. reorientar o reposicionar el Senti/Sentiero o colocar alguna protección). Por favor consulte también la sección [10: Información de Compatibilidad Electromagnética](#).

---

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios, como los cables de antena y las antenas externas, a menos de 30 cm (12") de Senti/Sentiero y sus accesorios.

Durante la prueba se recomienda mantener los equipos de radio de baja potencia ( $\leq 2$  W) a una distancia de al menos 3 m (118 ") de Senti/Sentiero y sus accesorios.

Se recomienda mantener fuentes muy fuertes de emisiones de radiofrecuencia (por ej. antenas transmisoras de alta potencia de emisoras de radio o TV) a una distancia de al menos 2 km (6560 pies) de Senti/Sentiero (la distancia mínima requerida depende de la potencia de la señal y características direccionales del emisor).

No observar estas instrucciones puede reducir el rendimiento del equipo.

---

El uso de accesorios no especificados o provistos por PATH MEDICAL puede provocar mayor emisión electromagnética o reducir la inmunidad a la interferencia del equipo, y puede provocar operación incorrecta del equipo.

## 8.5 Accesorios



La punta removible de la sonda no debe colocarse dentro del oído sin una oliva desechable fijada correctamente a la punta. Asegúrese de que el tamaño de la oliva sea el correcto de acuerdo al tamaño del canal auditivo del paciente.

---

Las sondas o auriculares de inserción no deben usarse en casos de otitis externa (infección del canal auditivo externo) ni en ningún caso en que su inserción provoque dolor.

---

Los accesorios desechables (por ej. olivas y otros accesorios marcados de uso unitario en la etiqueta del envoltorio o ficha técnica) deben reemplazarse entre pacientes (o entre los oídos del mismo paciente) para evitar contaminación cruzada. No limpie ni reutilice estos elementos.

---

No conecte accesorios que no hayan sido provistos por PATH MEDICAL. Otros accesorios no son compatibles con el equipo y pueden provocar daños al equipo o mal funcionamiento. Conectar accesorios que no cumplen con los mismos requisitos de seguridad de este producto puede reducir el nivel de seguridad general del sistema.

---

Limpiar el equipo y sus accesorios es muy importante para cumplir con los requisitos higiénicos y para evitar contaminación cruzada. Para mayor información consulte la

sección 5: *Limpieza*.

---

Tenga siempre cuidado al manipular cables y transductores. No doble ni tuerza los cables. El cable puede romperse y en consecuencia afectar el funcionamiento general del equipo o reducir el nivel general de seguridad. No deje caer, arroje ni golpee ninguno de los transductores contra un objeto duro. Las partes sensibles (por ej. el micrófono y parlantes de la sonda) pueden dañarse y afectar la calidad de la medición. No utilice un cable o transductor si sospecha que puede estar dañado.

---

Mantenga las piezas pequeñas (por ej. olivas) fuera del alcance del paciente (especialmente niños) para evitar que sean tragadas accidentalmente.

---

No debe comerse, quemarse, o utilizar ninguna de las piezas para usos no relacionados con audiometrías.

---



Inspeccione los canales transductores del auricular de inserción y/o sonda (incluyendo la punta de la sonda y la oliva) antes de utilizarlos. Si un canal del parlante está bloqueado esto puede producir niveles de estímulos inferiores o afectar la calibración. Si un canal del micrófono está bloqueado, esto puede producir niveles de respuesta inferiores o afectar la calibración. Si tiene dudas realice una prueba de la sonda (ver sección 3.5.4: *Pruebas de Hardware*).

---

Los conectores están diseñados para conectar los accesorios respectivos (por ej. transductores, cable de electrodos, cargador, impresora de etiquetas). No conecte otros elementos a estos conectores. Para información sobre las conexiones correctas consulte la sección 3.4.3: *Conectores del Equipo*.

---

No intente insertar un conector en los conectores del equipo por la fuerza. El conector de cada accesorio tiene un código mecánico correspondiente a uno de los conectores del equipo. La codificación por colores indica cuál es el conector correcto. Para los equipos de escritorio, por favor verifique la inserción correcta con los íconos en el panel posterior. Ver la sección 3.4.3: *Conectores del Equipo*.

---

Para desconectar un accesorio jale el conector y no el cable para evitar rupturas.

---

No exponga las etiquetas impresas a la luz del sol o al calor. La impresión en papel térmico se esfuma al exponerse a la luz o el calor.

---

## 8.6 Eliminación de Desechos



El equipo incluye una batería recargable NiMH (portátil) o Li-Ion (escritorio). Cuando la batería ya no pueda recargarse o si tiene algún defecto, debe ser reemplazada por un proveedor de servicio autorizado. El proveedor de servicio es responsable del almacenamiento y eliminación correctos de la batería. No arroje las baterías en los contenedores de residuos generales. Por favor observe las reglamentaciones locales para la eliminación correcta.

---

Dentro de la Unión Europea, el equipo y los accesorios que sean equipos eléctricos o electrónicos no deben arrojarse en un contenedor de residuos normal, ya que los residuos electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Se define como equipo eléctrico o electrónico a equipos que dependen de la corriente eléctrica o campos magnéticos. El equipo y los accesorios a los que se aplica esta definición (por ej. transductores, botón de respuesta del paciente, impresora de etiquetas, cable de comunicación, módem) pertenecen a los equipos electrónicos cubiertos por la Directiva 2012/19/EC sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Puede enviar el equipo y los accesorios que se apliquen a su proveedor de servicios o a PATH MEDICAL

para su eliminación. Por favor contacte a su proveedor de servicios o a PATH MEDICAL para la eliminación correcta del equipo y sus accesorios. Por favor observe las reglamentaciones locales sobre la eliminación apropiada del equipo y sus accesorios.

---

Antes de desechar el equipo, asegúrese de archivar adecuadamente los datos del paciente y de las pruebas (teniendo en cuenta los periodos de retención de datos aplicables) y asegúrese entonces de eliminar todos los datos personales del equipo.

---

Por favor observe las reglamentaciones locales para eliminar adecuadamente todo material de empaque.

## 9 Especificaciones Técnicas



Esta sección brinda un resumen de las especificaciones técnicas más importantes. Puede encontrar más detalles en el documento **Especificaciones Técnicas**, que puede descargar de [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

### 9.1 Información General del Equipo

|   |   |
|---|---|
| Clasificación del equipo<br>(93/42/EEC, 2017/745)<br>(MDR Canada)             | Clase II a<br>Clase II  |
| Clasificación de las partes aplicadas<br>(DIN EN 60601-1)<br>Partes aplicadas | Tipo BF (body floating)<br><br>Auriculares, auriculares de inserción, sonda, extensión para timpanometría, cable para acoplador de oído, vibrador óseo, cable de electrodos, botón de respuesta del paciente  |
| Clase de seguridad del equipo (DIN EN 60601-1)                                | Clase II  |
| Grado de protección (código IP)   | IP20  |
| Modo de operación (DIN EN 60601-1)  | Continuo  |
| Normas de aplicación  | DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (calibración de transductores), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidad), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (seguridad eléctrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usabilidad), DIN EN 60601-2-40 (equipos PEA), DIN EN 60645-1 (audiometría de tonos puros), DIN EN 60645-5 (timpanometría), DIN EN 60645-6 (OEA), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (ciclo de vida del software) |

### 9.2 Características del Equipo

|   |   |
|---|---|
| Dimensiones del equipo                                  | Portátil: aprox. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05")<br>Escritorio: aprox. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77") |
| Peso del equipo (incluyendo batería)                    | Portátil: aprox. 500 g<br>Escritorio: aprox. 475 g  |
| Propiedades de la Pantalla                              | LCD gráfico, 240 x 320 pixels<br>Portátil: 3.5", Escritorio: 5.0"   |
| Consumo máximo de energía de la batería                 | Portátil: aprox. 5 V, 0.4 A = 2 W<br>Escritorio: aprox. 4 V, 0.5 A = 2 W  |
| Consumo de energía típico del cargador durante la carga | Portátil: aprox. 9 V, 1.0 A = 9 W<br>Escritorio: aprox. 12 V, 0.17 A = 2 W  |

### 9.3 Cargador

Para aplicaciones médicas, únicamente se permite el uso de los siguientes cargadores para los equipos Senti y Sentiero:

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – solamente para equipos de escritorio
- Friwo FW8002.1M/12 – solamente para equipos de escritorio



No utilice ningún otro cargador para Senti y Sentiero fuera de los mencionados arriba. El incumplimiento de este requisito puede reducir la seguridad eléctrica y dañar el equipo.



Cuando utilice el cargador Sinpro MPU16C-104 (protección clase I), para evitar riesgo de choque eléctrico, el cargador debe estar conectado a una red eléctrica con descarga a tierra.

|   |  |
|---|--|
| Potencia de entrada de los cargadores                     | Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A<br>Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A<br>Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A<br>Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A<br>Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A<br>Friwo FW8002.1M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A |
| Potencia de salida de los cargadores                      | Portátil: 9 V, $\geq 1.2$ A<br>Escritorio: 9-12 V, $\geq 0.4$ A  |
| Batería recargable  | Portátil: 4.8 V (NiMH)<br>Escritorio: 3.7 V (Li-Ion)   |
| Tiempo máximo de operación con batería con carga completa | aprox. 6 - 8 horas (dependiendo del uso)   |
| Número máximo de ciclos de carga                          | 500 – 1000 (vida útil > 2 años para uso normal)  |
| Tiempo máximo de carga                                    | Portátil: aprox. 2 horas<br>Escritorio: aprox. 8 horas   |

### 9.4 Condiciones de Almacenamiento, Transporte y Operación

Para almacenamiento y transporte, por favor conserve el equipo y sus accesorios dentro del maletín provisto o en un contenedor similar que se pueda cerrar para proteger todos los componentes de fuerzas externas e impactos ambientales, por ej. tensiones (arañazos), polvo o humedad. Condiciones extremas de almacenamiento y operación pueden provocar por ej. rotura de la pantalla táctil (a temperaturas extremadamente bajas) o perjudicar el funcionamiento del equipo y/o la calibración de los transductores.



Si se lleva el equipo de un ambiente frío a uno más cálido, habrá riesgo de condensación. En este caso, debe esperarse a que el equipo recupere la temperatura ambiente normal antes de encenderlo. Asegúrese también de respetar las siguientes condiciones de operación:

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

|                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| Temperatura de transporte     | -20 a 60 °C (-4 a 140 °F) |
| Temperatura de almacenamiento | 0 a 40 °C (32 a 104 °F)   |
| Humedad relativa del aire     | 10 a 90 % no-condensante  |
| Presión atmosférica           | 70 a 106 kPa              |

CONDICIONES DE OPERACIÓN:

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| Temperatura               | 10 a 40 °C (50 a 104 °F)  |
| Humedad relativa del aire | 20 to 90 % no-condensante |
| Presión atmosférica       | 70* a 106 kPa             |

\* Se recomienda recalibrar los transductores en el sitio de uso en los siguientes casos:

| Presión de aire en el sitio de calibración $p_c$ | Presión de aire en el sitio de uso $p_u$ |
|--|--|
| 98 a 104 kPa                                     | < 92 kPa                                 |
| 92 a 98 kPa                                      | < $p_c - 6$ kPa                          |
| <92 kPa  | < $p_c - 6$ kPa   o<br>> $p_c + 6$ kPa   |

Ver también DIN EN 60645-1 5,3 y Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure" ("Audiómetro: factor de corrección de presión atmosférica"), Inter-Noise 2016.

## 10 Información de Compatibilidad Electromagnética

La compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo a lo establecido en la norma DIN EN 60601-1-2 (Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y tests) y 60601-2-40 (Equipos médicos eléctricos - Parte 2-40: Requisitos especiales para la seguridad de electromiógrafos y equipos de respuestas evocadas) fue certificada por un laboratorio acreditado. Los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2:2016-05 (ver las tablas a continuación, ver también la sección 8.4: *Compatibilidad Electromagnética*) se aplican a todos los equipos suministrados a partir de 01/2019 (handheld: PCB Rev.  $\geq$  70 con placa de conexión, escritorio: PCB Rev.  $\geq$  333; para versiones anteriores de PCB, consulte la versión anterior del manual o póngase en contacto con PATH MEDICAL). Si necesita información sobre el informe completo puede solicitarla a PATH MEDICAL.



El usuario debe cuidar que el equipo se utilice en un ambiente con radiación electromagnética conforme a lo especificado en *Tabla 5* y en *Tabla 6*.

| Medición de interferencia emitida                                    | Cumplimiento | Ambiente electromagnético   |
|--|--------------|---|
| Emisión de alta frecuencia conforme a CISPR11                        | Grupo 1      | El equipo médico eléctrico utiliza energía de alta frecuencia (HF) solamente para la operación interna. Por lo tanto, las emisiones de HF son muy bajas y es muy poco probable que afecten a los aparatos electrónicos cercanos.                                    |
|  | Clase B      | El equipo médico eléctrico puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluyendo los que se encuentran en ambientes residenciales y los que están directamente conectados a una red eléctrica pública que también suministra energía a edificios residenciales. |
| Emisión de componentes armónicos conforme a IEC 61000-3-2            | Clase A      | ---   |
| Emisión de fluctuación de voltaje / titileo conforme a IEC 61000-3-3 | Conforme     | ---   |

*Tabla 5: Cumplimiento con las normas de emisiones electromagnéticas y requisitos resultantes para ambientes electromagnéticos*

| Pruebas de inmunidad ante interferencia                                      | Nivel de test IEC 60601   | Nivel concurrente   | Ambiente electromagnético   |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2                       | $\pm$ 8 kV descarga por contacto<br>$\pm$ 2, 4, 8, 15 kV descarga en el aire    | $\pm$ 8 kV descarga por contacto<br>$\pm$ 2, 4, 8, 15 kV descarga en el aire    | Para reducir los efectos ESD, el piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica.              |
| Alteración eléctrica transiente rápida; irrupciones conforme a IEC 61000-4-4 | $\pm$ 2 kV para líneas eléctricas<br>$\pm$ 1 kV para líneas de entrada y salida | $\pm$ 2 kV para líneas eléctricas<br>$\pm$ 1 kV para líneas de entrada y salida | La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales. |

| Pruebas de inmunidad ante interferencia  | Nivel de test IEC 60601   | Nivel concurrente   | Ambiente electromagnético   |
|--|---|---|---|
| Voltaje de impulso, sobrecarga conforme a IEC 61000-4-5  | ± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo<br>± 2 kV voltaje conductor externo – tierra                                   | ± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo<br>± 2 kV voltaje conductor externo – tierra (para Sinpro MPU16C)              | La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.   |
| Caída en el voltaje, breve interrupción y fluctuación del voltaje suministrado conforme a IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ (caída >95 % $U_T$ ) para ½ y 1 período<br>0 % $U_T$ para 300 períodos<br>70 % $U_T$ (caída 30 % $U_T$ ) para 30 períodos | 0 % $U_T$ (caída >95 % $U_T$ ) para ½ y 1 período<br>0 % $U_T$ para 300 períodos<br>70 % $U_T$ (caída 30 % $U_T$ ) para 30 períodos | La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.<br><br>Si el usuario del equipo médico eléctrico necesita también funcionamiento correcto continuado del equipo durante una interrupción en el suministro de energía, se recomienda la conexión del equipo a una fuente de energía ininterrumpible (UPS) o batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8                 | 30 A/m  | 30 A/m  | Los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica deben corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.   |

Nota:  $U_T$  es el voltaje AC de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de test.

Tabla 6: Cumplimiento con los tests de interferencia y requisitos resultantes para ambientes electromagnéticos



El usuario debe cuidar que el equipo se utilice en un ambiente con distancias mínimas a radiadores potenciales como se describe en *Tabla 7*.

| Pruebas de inmunidad ante interferencia                          | Nivel de test IEC 60601   | Nivel concurrente  | Ambiente electromagnético  |
|--|---|--------------------|--|
| Alteración de alta frecuencia conducida conforme a IEC 61000-4-6 | 3 V (150 kHz – 80 MHz)<br>6 V (frecuencias ISM)                     | 3 V<br>6 V         | No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados). |
| Alteración de alta frecuencia irradiada conforme a IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz)<br>9-28 V/m* (comunicación RF inalámbrica) | 3 V/m<br>9-28 V/m* | No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados). |

\* Comunicación RF inalámbrica frecuencias y niveles:



| Pruebas de inmunidad ante interferencia  | Nivel de test IEC 60601 | Nivel concurrente | Ambiente electromagnético |
|--|-------------------------|-------------------|---------------------------|
| <p>28 V/m: 450 MHz, <math>\pm 5</math> kHz FM, 1 kHz seno; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz;</p> |                         |                   |                           |

*Tabla 7: Distancia mínima a posibles radiadores*

El equipo debe utilizarse en ambientes donde las alteraciones de alta frecuencia estén controladas.





Información de contacto del distribuidor/proveedor de servicio:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Alemania

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

**CE**  
0124

