

パスメディカル SENTIERO



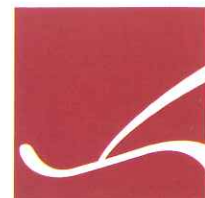
ハンディ機器で
スクリーニング
から精密検査
まで実現!

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

CE
0124



PATH
MEDICAL

スクリーニングと確認検査

フォローアップ診断:全ての検査が一台の検査機器で可能



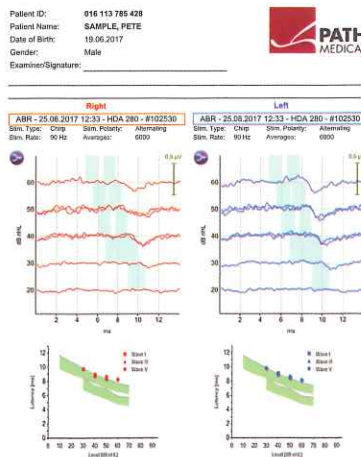
全年齢
対応!

マルチ周波数・マルチレート聴性定常反応 (ASSR) 刺激の優位性:

ASSR刺激の利点: ASSRで複数の刺激周波数を両耳で同時に適用できることはよく知られています。ただし、ユーザーは通常、睡眠中/覚醒中の患者または乳児/成人の設定を選択する必要があります。SENTIEROは、37~163Hzのさまざまな変調レートを導入した最初の製品で、250Hz、500Hz、1kHz、1.5kHz、2kHz、3kHz、4kHz、6kHz、8kHzの測定をサポートします。

個々のセットアップに最適化されたEEGが分析され、スペクトル拡散テクノロジーが適用されて、最適な記録条件と結果が得られます。15~30分*1でASSR閾値を取得できます。レポートは、ラベルプリンターまたはPDFダイレクトプリントを使用してPC/オフィスプリンターに直接出力されます。

(*1検査時間は被験者の状況により変わる可能性があります。)



非鎮静下でのABR測定: シンプル、迅速、操作が簡単!

SENTIEROは、単純な新生児聴覚スクリーナーとしてだけでなく、ABRクイック機能は、早産児やリスク要因を持つ赤ちゃんの再確認診断まで迅速で信頼性のある自動ABR記録のニーズに合わせて設計されています。

ニーズに合わせてお気に入りの構成を選択できます。TEO-AEとABRを組み合わせて、地域のプリセットプロトコルを使用します。新生児聴覚スクリーニングプログラムに参加している場合、パスメディカルSENTIEROを使用すると、すぐにすべてのデータを追跡センターに送信し、自動的に更新データを受信することもできます。3Gワイヤレスモデムを使用すると、SSLで保護された双方向のデータ伝送を利用しながら、最高のデータセキュリティレベルを維持できます。ホームページのPATHTRACKセクションで、すべての可能性をオンラインで確認してください。

<https://www.pathme.de/downloads#catalog>



※現在、モデムは販売しておりません
※モデムは医療機器に該当しません

ABR規格:

- ・ アーチファクト除去:加重平均、ノッチフィルター(50/60 Hz、セルフチューニング)
- ・ 残留ノイズ計算:各フレームからノイズエネルギーを収集し、残留ノイズレベルを算出(RMS値/単位nV)
- ・ 応答検出:自動ピークマーカー、テンプレートマッチング
- ・ さまざまな年齢およびトランスデューサタイプに対応した標準レイテンシー
- ・ 波形、インピーダンス、残留ノイズ、平均値の表示と保存標準+ピークマーカー(編集可能)
- ・ 電極インピーダンスのチェック
- ・ 電極インピーダンスの連続モニタリング
- ・ インピーダンスOK後の自動起動(オプション): $R \leq 4k\Omega$ 、 $\Delta R \leq 2k\Omega$
- ・ サンプルレート:48kHz(刺激)、16kHz(応答)

クイックABR規格:

- ・ 刺激タイプ:チャープ(ブロードバンド、1~8kHz)
 - ・ 刺激極性:交互
 - ・ 刺激率:85Hz
 - ・ 刺激レベル:35~55dB HL(ステップサイズ:5dB)、テスト前に確認(追加刺激レベル25および30dB HLを有効にします)
- 注意:dBeHL=dBnHL+10dB(0dB HLでの正常な聴力対象の一般的なABR検出閾値)

- ・ スペクトル拡散

ABR診断規格:

- ・ 刺激タイプ:クリック(0.7~6kHz)、チャープ(広帯域、1~8kHz)。ABR-FSライセンスを使用:+低チャープ(100~850Hz)、中チャープ(850Hz~3kHz)、高チャープ(3~10kHz)、トーンバースト(500Hz、750Hz、1kHz、1.5kHz、2kHz、3kHz、4kHz、波形:2アップ、1プラトー、2ダウン)
- ・ 刺激の極性:疎、密、交互
- ・ 刺激レート:10.1、20.3、30.7、40.3、69.9、81.2、90.4Hz(デフォルト)+10~100Hzのユーザー固有の刺激レート。レートモード:10、20、30、40、69、81、90 Hz
- ・ 刺激レベル:0dB~最大(95dBnHLまたはトランスデューサーの制限)、刺激なし。ステップサイズ:5dB
- ・ レートモード:5dB単位で10~90dB
- ・ マスキングノイズオフセットレベル(ホワイトノイズ):-50~+50dB
- ・ 平均計算サンプル:1000~20000。ステップサイズ:1000
- ・ ノイズ停止基準:0、10、15、20、30、40、50、60、80 nV
- ・ 最小V波基準による自動V波検出:0、20、30、40、50、70、100、150、200 nVpp(オプション)
- ・ プロット範囲(固定):0~刺激間隔+1.5ms(最小:10.5ms、最大:15ms)
- ・ 追加パラメーター:スペクトル拡散、自動進行、自動停止、レートモード

ASSR規格:

- ・ 固定レベル手順、適応レベル手順(閾値推定)
- ・ 刺激帯域幅:1/2オクターブ、1オクターブ、2オクターブ
- ・ 刺激レート:41±1.5Hz(40Hz ASSR)および85±1.5Hz(80Hz ASSR)、自動(37~163Hz、周波数に依存);スペクトル拡散:±2%
- ・ 固定刺激レベル:10dB~最大(100dBnHLまたはトランスデューサーの制限)。単一または複数レベルの選択が可能。ステップサイズ:10dB
- ・ 適応刺激レベル:10dB~最大(100dBnHLまたはトランスデューサーの制限)。ステップサイズ:10dB
- ・ 応答検出:加重平均、最大7つの倍音を含む位相統計
- ・ 周波数:0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8kHz(刺激帯域幅を大きくすると、使用できる周波数が少なくなります)
- ・ 平均計算フレーム:240~900秒。ステップサイズ:30秒
- ・ ノイズ停止基準:0~20nV。ステップサイズ:1nV
- ・ 統計グラフ、インピーダンス、アーチファクトの閾値、変調周波数の表示と保存
- ・ 対側マスキングノイズ(オプション):0~60dBnHL。ステップサイズ:5dB
- ・ 電極インピーダンスチェック:ABRを参照
- ・ さまざまなプロトコルのデフォルト-オンラインで利用可能なクイックスタートガイドを参照してください:<https://www.pathme.de/quick-guides>

eABR規格:

- ・ CIフィッティングシステムからのTTLレベルトリガー入力
- ・ 20μsトリガー解像度、10~100Hzトリガーレート
- ・ 記録帯域幅10Hz~2kHz、テストごとに最大15トレース
- ・ トリガーポーズ時の自動トレーススイッチ
- ・ オプションのトレーススムージング
- ・ 設定可能なプロットスケール

ECochG規格:

- ・ 交互、疎、密トレースの表示
- ・ クリックおよび設定可能なトーンバースト
- ・ 8~100Hz刺激レート
- ・ 記録帯域幅10Hz~2kHz
- ・ 直感的な波形編集および評価
- ・ 挿入イヤホンとヘッドフォンのサポート
- ・ 高速加重平均
- ・ スペクトル拡散(オプション)

クイックASSR設定 (ASSRに付属):

- ・ 刺激帯域幅:3広帯域(0.3~1kHz、1~3kHz、3~10kHz)
- ・ 刺激レート:自動(37~163Hz、周波数に依存)
- ・ 固定刺激レベル:10dB~最大(100dBnHLまたはトランスデューサーの制限)。ステップサイズ:10dB
- ・ 平均計算フレーム:最短240秒。ステップサイズ:30秒
- ・ ノイズ停止基準およびアーチファクトの閾値をそれぞれ設定可能

DPOAE規格:

- ・ リークチェック:フィードバック信号の分析(440Hzプロトーン)
- ・ プロブチェック:最大音圧の制限(「刺激」)、スピーカー間の比較(「対称性」)、リークチェック(「プロブ適合」)
- ・ キャリブレーション:外耳道の音量調整を伴う耳内キャリブレーション
- ・ ノイズ検出: $2f_2-f_1$ 付近の狭帯域ノイズ
- ・ 残留ノイズの計算:加重平均、合計加重係数、アーチファクト除去:加重平均
- ・ 応答検出:Fテスト、単一ポイントのF値(F_{sp})、自動再テストオプション
- ・ 周波数比 f_2/f_1 :1.22。サンプルレート:48kHz(刺激、応答)
- ・ 最小DPOAEレベル基準: L_1-70 dB
- ・ 測定間隔:4096サンプル
- ・ 周波数変調DPOAEライセンスの刺激モード: $f_m=1.4\sim 1.6$ Hz、変調度=50Hz@1kHz、100Hz@4kHz
- ・ マルチチャンネルDPOAE:一度に最大2つの f_2 周波数でDPOAEを同時に測定
- ・ 周波数 f_2 :1、1.5、2、3、4、5、6、8kHz
-リニア:0.8~10kHz(ステップサイズ:1~10kHzで0.5kHz)、ステップ:10~1000Hz(ステップサイズ:10Hz)
-対数:0.8~10kHz(ステップサイズ:1~10kHzで0.5kHz)、ステップ:オクターブあたり1~30ポイント(ステップサイズ:オクターブあたり1ポイント)
- ・ 刺激レベル L_2 :30~65dB SPL。ステップサイズ:5dB(単一および複数の選択が可能)
- ・ 最小DPOAEレベル基準(オプション):-20~0dB。ステップサイズ:5dB
- ・ 測定時間:適応タイムアウト、手動の最小/最大タイムアウト

TEOAE規格:

- ・ ノイズ検出:非刺激間隔の二乗平均平方根(RMS)
- ・ 残留ノイズの計算とアーチファクト除去:加重平均
- ・ 応答検出TEQUICK:3シグマ統計基準を満たす8つの符号変更値(99.7%の統計的有意性を表す)TEOAE
- ・ 診断:5つの周波数帯域のうち3、4または5でユーザー定義の停止基準(SNR:6または9dB)(1、1.5、2、3、4kHz)
- ・ サンプルレート:48kHz(刺激)、16kHz(応答)
- ・ 分析ウィンドウ:刺激後5~13ms
- ・ 刺激レベル:85dBpeSPL
- ・ 刺激タイプ:直接成分のない短期刺激(0.7~6kHz)
- ・ 刺激プロトコル:非線形

DPOAE閾値-蝸牛オーディオグラム規格:

- ・ 周波数 f_2 :1、1.5、2、3、4、5、6、8kHz
- ・ 刺激レベル L_2 :20~65dB SPL(自動しきい値検出)
- ・ 最小刺激レベル L_2 :20、25、30dB SPL
- ・ L_2/L_1 関係:自動(シザーパラダイム)

オーディオメトリー規格:

- ・ フル2チャンネル診断オーディオメーター(DIN EN 60645-1クラス3)
- ・ 気導、骨導、マスキング
- ・ 子供の聴力検査オプション(MAGIC)
- ・ 子供向けに設計された純音聴力検査-強化された聴力検査
- ・ 耳覆い型ヘッドフォン、挿入イヤホン、骨伝導など、複数のトランスデューサーオプション。複数のアップグレードが利用可能

一般的な機能:

- ・ カラータッチスクリーン
- ・ コンパクトで軽量
- ・ QWERTYおよび仮名キーボード、さらに手書き入力ツールにより、患者の情報をデバイスに直接入力できます
- ・ 検査結果を生年月日、名前、患者ID、検査者、日付と時刻でソート
- ・ 最大1000個のテストを保存可能
- ・ 長いバッテリー寿命
- ・ すべてのOAEモジュールで利用可能なエンターテイメントモード(小児向け)
- ・ 日本語、英語、ドイツ語、および他の多くの言語で利用可能なソフトウェア
- ・ USB経由でコンピューターにデータを転送し、他のEMRソフトウェアに機能をエクスポート(オプション)する患者編集ソフトウェア(MIRA)
- ・ NOAH互換性
- ・ ラベルプリンター、pdf、またはMIRAソフトウェアを使用した検査データの印刷
- ・ 全てのデータをデバイスから直接PATHTRACKに転送、他の追跡センターソフトウェアにエクスポート

技術仕様:

デバイスの寸法:209x98x52mm、約500g。ディスプレイ:240x320ピクセル。グラフィック:LCD3.5インチ、抵抗膜方式タッチスクリーン。リアルタイムクロック、圧電サウンドジェネレーター。USBコネクタ。出力電圧および公称インピーダンス(ヘッドフォンソケット):5Vpp、32Ω。消費電力:最大2W。記憶容量:最大1000人の患者、約1000のテスト(テストの種類に依存)。

追加の技術仕様は、オンラインで利用可能な詳細な技術マニュアル(rev 14、2020年2月)に記載されています。

<https://www.pathme.de/downloads#manuals>

診療報酬点数表(抜粋)

診療報酬点数: D 236 脳誘発電位検査(脳波検査を含む。)
1 聴性誘発反応検査 850点
2 脳波聴力検査 850点
3 脳幹反応聴力検査 850点
注2種類以上行った場合は、主たるもののみ算定する。
4 聴性定常反応 1,010点

診療報酬点数:D 247 他覚的聴力検査又は行動観察による聴力検査
1 鼓膜音響インピーダンス検査290点
2 チンパノメトリー340点
3 耳小骨筋反射検査450点
4 遊戯聴力検査500点
5 耳音響放射(OAE)検査
口その他の場合300点

オールインワン: 全てをあなたの手のひらに!

ABR、ASSR、OAE、オーディオメトリー、チンパノメトリー



スペクトル拡散技術 (Sp2) は、アプリケーションを堅牢にします!

SENTIERO
//ADVANCED

主な機能:

- ・ 1つのユニットで複数のスクリーニング及び診断検査が可能 (ABR、自動ABR、ASSR、ASSRスクリーニング、TEOAE、DPOAE、オーディオメトリー、チンパノメトリー)
- ・ マルチチャンネルFMDPOAE®技術
- ・ 特許取得済みの蝸牛オーディオグラムとシザー・パラダイム: 2つの刺激の強度差を変化させて、応答振幅を最大化します。
- ・ 各モジュールのカスタマイズ可能なプロトコル。例: オクターブあたり最大30ポイントの800Hz~10kHzのDPOAEプロトコルにより、必要なだけオクターブ間情報を取得できます。

各機能の詳細はスペック項目をご参照ください。

スペクトル拡散刺激とは何ですか?

また、誘発電位を記録する際にどのように利益を得るのですか?

電気通信および無線通信では、スペクトル拡散技術は、特定の帯域幅で生成された信号を周波数領域で意図的に拡散し、その結果、帯域幅の広い信号を生成する方法です。これにより、自然干渉、ノイズ、および信号妨害に対する耐性が高まり、検出が防止され、電力束密度が制限されます。

誘発電位の記録とは、nVの範囲で信号を記録することです! わずかな干渉源 (携帯電話、照明、コンピューター、周辺のエレベーター、モニター、電気機器) でさえ、記録に影響を与え、妨害する可能性があります。パスメディカルSENTIEROユーザーは、スペクトル拡散技術がこれらの干渉を処理するため、この問題を心配する必要はありません!

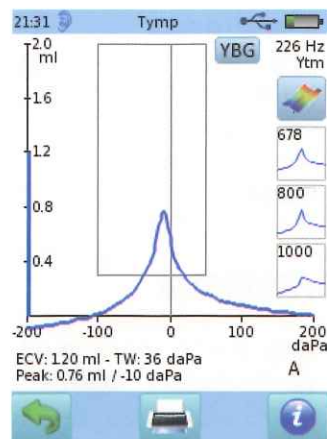
パスメディカルSENTIEROは、ABR、ASSR、DPOAE、TEOAE、オーディオメトリー、チンパノメトリー備えたオールインワンの統合ハンドヘルド機器でもあります。

パスメディカルSENTIEROを使用すると、ユーザーは、800Hzと10kHzの間で1オクターブあたり最大30ポイントの12の周波数でDPOAEプロトコルをカスタマイズできます。蝸牛のマッピングは、特許取得済みのFMDPOAE® (周波数変調DPOAE)、マルチチャンネルテクノロジーを使用し、デュアルプローブ機能を使用して同時に両耳測定を行うことにより高速に測定できます。

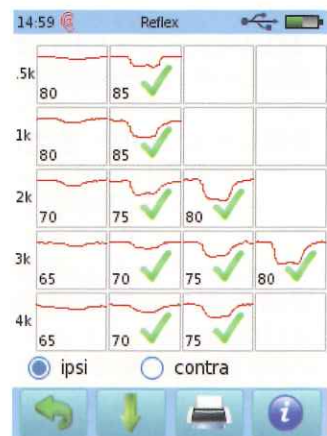
パスメディカルSENTIERO チンパノメトリーオプション

チンパノメトリーオプションを追加する事で、パスメディカルSENTIEROADVANCEDに中耳検査機能を追加できます。このユニークなオールインワンのハンディ機器は、スクリーニングと精密検査の両方を含む、TEOAE、DPOAE、チンパノメトリー、オーディオメトリーおよび誘発電位 (ABR、自動ABR (QABR)、ASSR、ASSRスクリーニング (QASSR)、ECochG、eABR) を組み合わせ、特許を有する特長的な機能とともにシームレスな検査ソリューションを提供します。

チンパノメトリー規格:	スクリー ング	スクリー ング + ETF	スクリー ング + 1000 Hz	診断
管理番号	100560	100913	100689	100561
圧力範囲				
-300 ~ +300daPa	•	•	•	•
-600 ~ +400daPa				•
手動圧力制御				•
周波数				
226Hzトーン	•	•	•	•
1000Hzトーン			•	•
678Hz、800Hzトーン; 同時マルチ周波数記録(すべての周波数)				•
3Dグラフ表示機能				•
ポンプ速度				
50、100、150、200daPa/s; 可能な限り速く	•	•	•	•
付加機能				
お子様向けエンターテインメントモード	•	•	•	•
Y/B/Gコンポーネントビュー (アドミタンス、サセプタンス、コンダクタンス)				•
アプミ骨筋反射検査				
500、1000、2000、3000、4000Hz刺激、最大100dB (一部の場合は105 dB HL)	•	•	•	•
最大90dBHLの広帯域、高域および低域ノイズ刺激	•	•	•	•
同側 レフレックス	•	•	•	•
反対側 レフレックス (モノラル挿入イヤホン) (モノラルヘッドホン)	オプション #100867 #100725	オプション #100867 #100725	オプション #100867 #100725	オプション #100867 #100725
自動 レフレックス閾値	•	•	•	•
手動 レフレックス				•
ETF-耳管機能検査				
非鼓膜穿孔		•	オプション	•
鼓膜穿孔		•	オプション	•
耳管開放検査		•	オプション	•
アップグレード	•	•	•	•
寸法と重量				
150 x 72 x 55 mm 170 g	•	•	•	•



自動分類マルチ周波数チンパノメトリー



自動レフレックス閾値 同側および反対側

追加の技術仕様は、オンラインで入手できる詳細な技術マニュアルをご覧ください。

<https://pathme.de/downloads>



外国指定高度管理医療機器製造等事業者：パスメディカルジーエムピーエイチ
販売名：パスメディカル SENTIERO
認証番号：302AIBZIO0001000
管理医療機器：耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 35747020
(インピーダンスオーディオメータ 36717010) (純音オーディオメータ 37503000)
選任製造販売業者：株式会社 ICST 埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S4タワー2階