



Manuale

QSCREEN



Produttore

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Germania

E-mail  info@pathme.de

Telefono  +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Informazioni sul manuale

Numero articolo: 101203-IT

Data pubblicazione: 01-2022

Revisione: 1610_MA_QScreen_Manual_IT_02

Valido da: Firmware Rev. 2.0, PC Software Rev. 1.0

Dispositivo: QSCREEN (PM1610)

Tutti gli articoli, i prodotti, i marchi e i marchi di fabbrica menzionati sono registrati dalle società indicate o sono di loro proprietà.

Tutte le informazioni, le foto e le specifiche fornite all'interno del presente manuale si basano sulle informazioni prodotto più recenti, disponibili al momento della pubblicazione. PATH MEDICAL si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento, senza necessità di preavviso.

L'ultima revisione del manuale utente è disponibile online all'indirizzo www.pathme.de/downloads.

Salvo errori ed omissioni.

Avviso sui diritti d'autore

È vietata la riproduzione, la traduzione, la memorizzazione o la trasmissione, in qualsivoglia forma o mezzo, tramite sistemi elettronici, meccanici, fotocopie, registrazioni o diversamente, senza previo consenso scritto di PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2022 PATH MEDICAL GmbH



Indice

1	Quadro generale.....	5
1.1	Introduzione	5
1.2	Panoramica del dispositivo.....	6
1.3	Destinazione d'uso	6
1.4	Caratteristiche di prestazione	7
2	Descrizione dei simboli.....	7
3	Istruzioni operative.....	9
3.1	Layout schermo	9
3.2	Guida online	9
3.3	Icone del risultato dello screening	10
3.4	Hardware dispositivo.....	11
3.4.1	Accensione/spengimento del dispositivo.....	11
3.4.2	Ripristino dispositivo	11
3.4.3	Prese dispositivo e docking station	11
3.4.4	Caricamento del dispositivo	13
3.5	Funzioni del dispositivo	14
3.5.1	Gestione utente.....	14
3.5.2	Schermata iniziale.....	15
3.5.3	Gestione dati del paziente.....	16
3.5.4	Impostazioni del dispositivo	18
3.5.5	Test di qualità e hardware.....	19
3.5.6	Stampa.....	23
3.5.7	Codice a barre.....	26
3.5.8	Gestione della licenza.....	26
3.5.9	Informazioni di sistema	27
3.5.10	Trasmissione wireless dei dati del modem (è necessaria la licenza).....	27
3.6	Preparazione per il test	28
3.6.1	Preparazione di QSCREEN.....	28
3.6.2	Preparazione della sonda OAE	28
3.6.3	Collegamento della sonda OAE	28
3.6.4	Connessione del cavo degli elettrodi per il test ABR.....	29
3.6.5	Connessione del cavo dell'accoppiatore auricolare per il test ABR	29
3.7	Preparazione dell'ambiente del test	30

3.8	Preparazione del paziente.....	31
3.8.1	Preparazione del paziente per l'inserimento della sonda auricolare.....	31
3.8.2	Inserimento del tappino auricolare sulla sonda.....	31
3.8.3	Inserimento della sonda nel condotto uditivo del paziente	32
3.8.4	Posizionamento degli elettrodi per il test ABR.....	32
3.8.5	Posizionamento degli accoppiatori auricolari	33
3.8.6	Inizio del test	35
3.8.7	Risposta uditiva del tronco encefalico (ABR).....	35
3.8.8	Emissioni otoacustiche (OAE).....	38
3.8.9	Cancellazione adattiva del rumore.....	42
3.8.10	Aggiunta di commenti a un test o a un paziente.....	42
3.9	Software PC QLINK.....	43
3.10	Strumento assistenza PATH.....	43
3.11	Risoluzione dei problemi	43
4	Assistenza e manutenzione	44
4.1	Informazioni generali per l'assistenza	44
4.2	Manutenzione ordinaria e calibrazione	45
4.3	Riparazione.....	46
5	Pulizia.....	46
5.1	Pulizia e manutenzione delle sonde EP-DP/LT	47
5.2	Pulizia del cavo dell'accoppiatore auricolare	47
5.3	Pulizia del cavo degli elettrodi.....	47
6	Accessori.....	48
7	Garanzia.....	49
8	Note sulla sicurezza	50
8.1	Utilizzo generico	50
8.2	Movimentazione, trasporto e conservazione	51
8.3	Sicurezza elettrica.....	52
8.4	Compatibilità elettromagnetica	52
8.5	Accessori.....	53
8.6	Smaltimento	54
9	Specifiche tecniche.....	54
9.1	Informazioni generali sul dispositivo.....	54
9.2	Caratteristiche del dispositivo.....	55
9.3	Alimentazione.....	55

9.4	Conservazione, trasporto e condizioni operative.....	56
9.5	Parametri dei moduli di prova.....	57
9.5.1	TEOAE	57
9.5.2	DPOAE.....	57
9.5.3	ABR	58
10	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	59

1 Quadro generale

1.1 Introduzione

Grazie per aver acquistato QSCREEN. Il presente manuale costituisce la guida all'uso e alla manutenzione in sicurezza del dispositivo acquistato.

Prima di utilizzare la prima volta QSCREEN, leggere attentamente il presente manuale. Raccomandiamo di prestare particolare attenzione alle istruzioni su sicurezza (consultare il paragrafo [8: Note sulla sicurezza](#)), destinazione d'uso (consultare il paragrafo [1.3: Destinazione d'uso](#)), pulizia (consultare il paragrafo [5: Pulizia](#)) e manutenzione (consultare il paragrafo [4: Assistenza e manutenzione](#)).

QSCREEN è un dispositivo medico mobile, affidabile e facile da utilizzare. Permette una navigazione semplificata tramite touch-screen ed è destinato ad essere utilizzato per gli esami audiometrici (consultare il paragrafo [1.3: Destinazione d'uso](#)).

Alcuni dei moduli di firmware indicati nel presente manuale potrebbero non essere inclusi nella licenza in uso. Contattare il proprio distributore se si desidera un upgrade della licenza che possa includere più moduli.

1.2 Panoramica del dispositivo

Il dispositivo QSCREEN viene fornito con una docking station per caricare in wireless il dispositivo palmare e per il trasferimento dei dati al PC tramite USB. Il dispositivo palmare e la docking station possono scambiare i dati tramite Bluetooth.



Figura 1: QSCREEN (sinistra) e la Docking station (destra)

1.3 Destinazione d'uso

 QSCREEN è un dispositivo palmare portatile per lo screening uditivo, destinato alla registrazione e alla valutazione automatizzata di Emissioni otoacustiche (OAE) e risposta uditiva del tronco encefalico (ABR). I test delle Emissioni otoacustiche dei prodotti di distorsione (DPOAE) e delle Emissioni otoacustiche evocate da stimoli transienti (TEOAE) sono applicabili per ottenere evidenza obiettiva della funzione uditiva periferica. I test ABR sono applicabili per ottenere evidenza obiettiva della funzione uditiva periferica e retrococleare che include il nervo uditivo e il tronco encefalico. QSCREEN è destinato ad essere utilizzato in soggetti di tutte le età. È particolarmente indicato per eseguire test su individui per i quali i risultati audiometrici comportamentali sono considerati inaffidabili.

 QSCREEN deve essere utilizzato da audiologi, otorinolaringoiatri (ENT), altri professionisti medici, infermieri e altro personale specializzato in audiologia. Non è destinato ad essere utilizzato da utenti non competenti nel suddetto campo. Attenersi alle normative locali relative ai requisiti di qualifica per l'esecuzione delle misurazioni con i moduli di test Qscreen.

QSCREEN non è destinato all'uso da parte del grande pubblico. Tutte le procedure di test devono essere supervisionate o eseguite da personale qualificato. Negli Stati Uniti d'America, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici abilitati o per conto di questi ultimi.

 QSCREEN è destinato esclusivamente a un uso in ambienti interni, in condizioni ambientali specifiche. Consultare anche le condizioni operative nel paragrafo [9: Specifiche tecniche](#) e le informazioni sulle condizioni ambientali relative alle interferenze elettromagnetiche, nel paragrafo [10: Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica](#). QSCREEN non è destinato ad essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

CONTROINDICAZIONI:



QSCREEN non deve essere utilizzato in casi di otite esterna (infezione del canale uditivo esterno) o nei casi in cui risulta doloroso inserire una sonda auricolare o applicare un qualsiasi altro trasduttore.

EFFETTI COLLATERALI:

Non sono stati riscontrati effetti collaterali indesiderati per il Qscreen.

Consultare anche il paragrafo [8: Note sulla sicurezza](#).

1.4 Caratteristiche di prestazione

QSCREEN è in grado di produrre segnali acustici trasmessi al paziente tramite un trasduttore per conduzione aerea, di registrare segnali acustici dal paziente attraverso una sonda auricolare e di registrare segnali biopotenziali dal paziente con l'utilizzo degli elettrodi. I dati del risultato del test vengono visualizzati sul display del dispositivo. Il dispositivo, per mantenere la sua funzionalità, deve essere sottoposto alla manutenzione ordinaria richiesta (consultare il paragrafo [4.2: Manutenzione ordinaria e calibrazione](#)).

QSCREEN non ha prestazioni essenziali secondo la norma DIN EN / IEC 60601-1.

2 Descrizione dei simboli

Il presente paragrafo illustra tutti i simboli utilizzati all'interno del manuale e sull'etichetta del dispositivo.

Simboli all'interno del presente manuale:

Simbolo	Descrizione
	Nota importante: leggere le informazioni importanti indicate.
	Attenzione: leggere le informazioni sulla sicurezza in quanto, se non rispettate, potrebbero causare danni alle persone e/o al dispositivo.

Simboli sul dispositivo e/o sull'etichetta della docking station:

Simbolo	Descrizione
	È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso. Attenersi alle istruzioni contenute nel presente manuale.
	Consultare le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.
	Numero di serie
	Numero articolo

	Dispositivo medico
	Nome e indirizzo del produttore, data di produzione
	Conformità ai requisiti della parte applicata di Tipo BF (Body floating, collegata al paziente, flottante) dello standard DIN EN 60601-1
	Dispositivo di classe di sicurezza II conforme a DIN EN 60601-1
	Corrente continua
	Questa apparecchiatura elettrica è soggetta alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Il prodotto deve essere smaltito presso gli impianti di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Marchio CE attestante la conformità con la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il numero sotto il marchio CE si riferisce all'identificativo dell'organismo notificato.
	Codice 2D, Identificazione unica del dispositivo (UDI). Le informazioni vicine all'UDI indicano: (01) identificativo, (11) data di produzione, (21) numero di serie; codici supplementari su altre etichette: (17) data di scadenza
	Logo azienda PATH MEDICAL

Per ulteriori simboli, ad esempio sulle etichette degli accessori, fare riferimento al rispettivo manuale o alla scheda tecnica dell'accessorio. I simboli importanti possono includere:

Simbolo	Descrizione
	Solo monouso. Non riutilizzate il prodotto.
	Data di scadenza. Non utilizzare il prodotto dopo la data specificata.

3 Istruzioni operative

Dopo aver acceso il QSCREEN (consultare il paragrafo: [3.4.1: Accensione/spegnimento del dispositivo](#)), è possibile utilizzare il dispositivo tramite il display touchscreen. Nei paragrafi che seguono, vengono illustrate le funzioni più importanti del dispositivo e gli elementi che compongono le schermate.

3.1 Layout schermo

Lo schermo è diviso nelle parti che seguono:



① **Intestazione**, che include i seguenti elementi:

- Ora dispositivo (ad esempio, 12:00)
- Nome schermata
- Stato connessione Bluetooth: Connessione Bluetooth stabilita
- Stato batteria: in carica; indicatore stato da scarica a completamente carica

② **Intestazione dati paziente**, che include il cognome, il nome e l'ID del paziente, sulla sinistra, e l'opzione di modifica, sulla destra

③ **Schermata principale**, che include gli elementi relativi alla schermata (ad esempio, elenco moduli test, elenco pazienti, visualizzazione risultati dei dati dei test)

④ **Piè di pagina funzioni**, che include gli elementi delle funzioni (ad esempio, Aggiungi commento, Sfoglia misurazioni, Stampa dati)

⑤ **Piè di pagina navigazione**, che include gli elementi di controllo (ad esempio, o per navigare nelle diverse schermate) e l'aiuto online (consultare il paragrafo [3.2: Guida online](#))

Figura 2: Layout dello schermo del dispositivo (esempio)

Per la spiegazione dei simboli, fare riferimento alla guida online del dispositivo (consultare il paragrafo [3.2: Guida online](#)), e per la descrizione delle altre schermate, consultare il paragrafo [3.5: Funzioni del dispositivo](#).

3.2 Guida online

Le schermate di aiuto sensibili al contesto consentono una gestione intuitiva del dispositivo. Inoltre, le caselle di messaggi generate automaticamente possono presentare informazioni o segnalazioni sensibili al contesto.

Le schermate di aiuto sensibili al contesto sono disponibili attraverso l'icona delle informazioni , visualizzata nel piè di pagina di navigazione. Le schermate di aiuto illustrano i simboli attualmente disponibili e le rispettive funzioni.

3.3 Icone del risultato dello screening

I risultati del test sono visualizzati con un'icona sullo stato generale del risultato del test. Le icone corrispondono alle seguenti definizioni:



Risultato del test PASS

Screening riuscito; non sono necessari ulteriori test



Risultato del test Incompleto

Screening incompleto (ad esempio, non è stato possibile completare il test, test interrotto dall'utente), lo screening deve essere ripetuto



Risultato del test REFER

Screening rinviato. Consultare il protocollo della propria struttura per le fasi successive di nuovo screening o segnalazione audiologica.

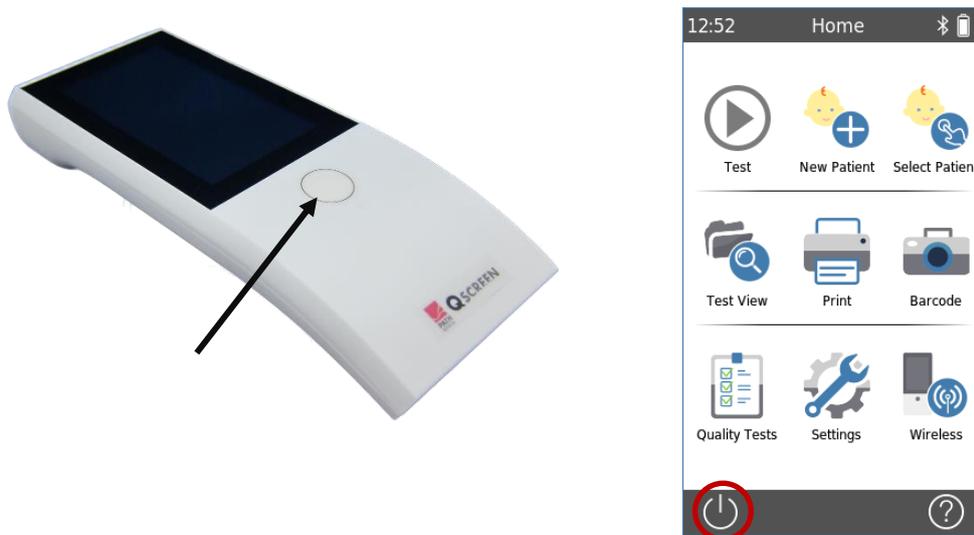


Le icone del risultato del test sono da intendersi come stima approssimativa della condizione uditiva. Un risultato dello screening non deve essere interpretato come diagnosi audiologica vincolante. Un'icona di stato verde non è necessariamente un'indicazione della funzionalità uditiva completa. È necessario eseguire una valutazione audiologica completa in caso di persistenza di problemi relativi alla sensibilità uditiva. Un'icona di stato rossa non deve essere considerata un indicatore di mancanza di funzione uditiva o della presenza di una patologia. Tuttavia, deve essere seguita da un apposito test diagnostico audiologico completo. In tutti i casi, l'esaminatore è tenuto a controllare e interpretare i dati del risultato nell'ambito del contesto dell'anamnesi del paziente, considerando i risultati da altre misurazioni e ulteriori fattori di influenza, secondo necessità (ad esempio, condizioni ambientali durante il test, collaborazione del paziente)

3.4 Hardware dispositivo

3.4.1 Accensione/spengimento del dispositivo

L'interruttore di accensione/spengimento è posizionato sulla parte superiore dell'alloggiamento del dispositivo (vedere la *Figura 3*). Per accendere il dispositivo, premere brevemente l'interruttore di accensione/spengimento. Viene visualizzata la schermata di avvio. Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di **Alimentazione**  posto nell'angolo in basso a sinistra della schermata o tenere premuto l'interruttore di accensione/spengimento per circa 5 secondi.



*Figura 3: interruttore accensione/spengimento (sinistra: interruttore di accensione/spengimento dispositivo, destra: pulsante **Alimentazione** schermata)*

3.4.2 Ripristino dispositivo

Se il dispositivo non risponde (ossia non vi è una reazione se si preme il touch screen), è possibile eseguire il ripristino del dispositivo tenendo premuto l'interruttore di accensione/spengimento (vedere la *Figura 3*) per circa 5 secondi. Successivamente, riavviare il dispositivo. Il ripristino non modifica alcuna impostazione del dispositivo o dei moduli di test né influisce sugli altri dati salvati sul dispositivo.

3.4.3 Prese dispositivo e docking station

Al dispositivo QSCREEN è possibile collegare più accessori. Essi includono i trasduttori (ad esempio, inserti auricolari, cavo accoppiatore auricolare, sonda auricolare) e un cavo degli elettrodi.

Alla docking station è possibile collegare più accessori. Essi comprendono le stampanti USB, il cavo di comunicazione PC (USB-C) e l'alimentatore.



Figura 4: prese DISPOSITIVO QSCREEN (superiore), prese docking station (inferiore)

Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo [6: Accessori](#).

Gli accessori descritti nella *Tabella 1* possono essere collegati alle prese del dispositivo QSCREEN (vedere la *Figura 4*).

Preso	Accessorio collegabile
 Blu	Inseri auricolari, cavo accoppiatore auricolare, sonda auricolare
 Nero	Cavo elettrodi

Tabella 1: panoramica presa dispositivo QSCREEN

Gli accessori descritti nella *Tabella 2* possono essere collegati alle prese della docking station (vedere la *Figura 4*).

Preso	Accessorio collegabile
Preso USB-C (1)	Cavo comunicazione PC USB
Prese USB-A (2)	USB stampante, modem
Preso Texas (3)	Alimentatore
Preso Ethernet	Cavo LAN (uso in futuro, non disponibile attualmente)

Tabella 2: panoramica presa docking station

3.4.4 Caricamento del dispositivo

3.4.4.1 Batteria

Lo strumento è alimentato con una batteria ricaricabile a singola cella agli ioni di litio (Li-Ion). La batteria viene caricata collocando lo strumento sulla docking station. La batteria può essere sostituita da personale autorizzato per l'assistenza.



- Non danneggiare la batteria né utilizzare una batteria danneggiata.
- Non toccare né cortocircuitare i terminali della batteria.
- Tenere la batteria lontano da acqua e fuoco.
- Far sostituire la batteria esclusivamente da personale autorizzato dell'assistenza.

3.4.4.2 Caricamento

Collegare l'alimentatore alla docking station (consultare il paragrafo [3.4.3: Prese dispositivo e docking station](#)). Accertarsi di collegare la spina di alimentazione alla presa di rete con frequenza e tensione di ingresso adeguati. Quando la spia diventa per default bianca, la docking station è in carica e il caricatore è in modalità standby (vedere la [Figura 5](#))



Figura 5: spia di segnalazione della docking station in fase di caricamento



Per il caricamento wireless del dispositivo QSCREEN, collocare il dispositivo sulla docking station. Accertarsi che il dispositivo sia ben posizionato sulla docking station e che la spia inizi a lampeggiare. Al completamento della carica, la spia di segnalazione diventa verde fisso. Se la spia non lampeggiasse o fosse di colore rosso fisso, il dispositivo QSCREEN potrebbe essere posizionato in modo non corretto sulla docking station e il caricamento wireless non è in esecuzione. Quando il QSCREEN è collegato alla docking station, lo screening è disattivato.

Il processo di ricarica si avvia automaticamente e viene ultimato in circa 8 ore con una capacità da 0% a 90%. Quando è completamente carica, la batteria ha una durata utile per un giorno intero di screening in condizioni di prova standard, con l'attivazione del risparmio energetico predefinito e dello spegnimento. Lo stato della batteria può essere dedotto dal simbolo dell'icona di stato della batteria:  completamente carica;  in carica;  indicatore stato da scarica a completamente carica.



- Accertarsi che nessun oggetto metallico o materiale metallico interferisca con il caricamento wireless, di conseguenza non collocare oggetti conduttivi tra QSCREEN e la docking station durante il caricamento.
- Non collocare altri oggetti tra QSCREEN e la docking station durante il caricamento
- Non utilizzare altri dispositivi di attivazione di ricarica wireless in quanto il caricatore potrebbe surriscaldarsi.
- Utilizzare esclusivamente il caricatore fornito in dotazione con QSCREEN

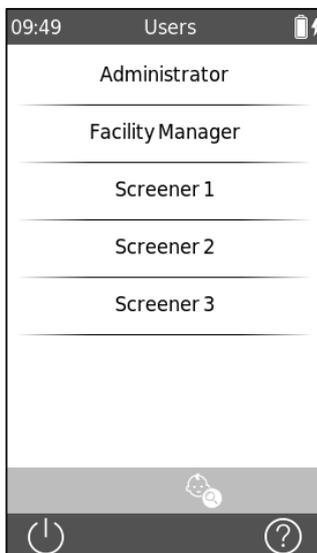
3.5 Funzioni del dispositivo

3.5.1 Gestione utente

È possibile configurare QSCREEN in modo da richiedere l'accesso utente sul dispositivo tramite QLINK (per maggiori informazioni, consultare la guida online QLINK). Una volta attivato l'accesso utente, viene visualizzata la schermata Elenco utenti dopo l'accensione del dispositivo. Verrà chiesto di selezionare il proprio nome e di immettere la password. Attenersi alle istruzioni sullo schermo. Se si desidera modificare un utente, è necessario riavviare il dispositivo. Se la gestione utente è attiva, si ha la possibilità di modificare i parametri del modulo solo quando si esegue l'accesso come amministratore.

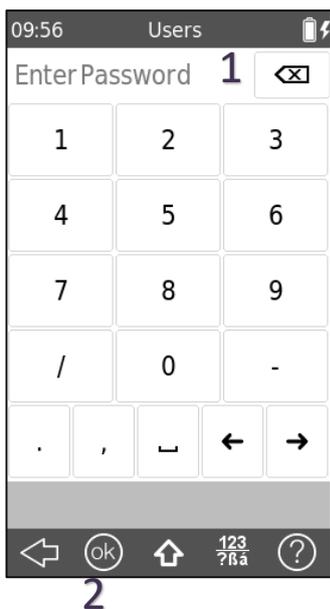


Accertarsi di rispettare i requisiti locali sulla protezione dei dati. Quando si disattivano gli utenti su QSCREEN, il dispositivo non fornisce la specifica protezione all'accesso (ossia nessun accesso con password).



All'avvio del dispositivo viene visualizzato l'elenco degli utenti disponibili. Selezionare il nome utente corretto. È possibile scorrere nell'elenco dall'alto in basso o viceversa.

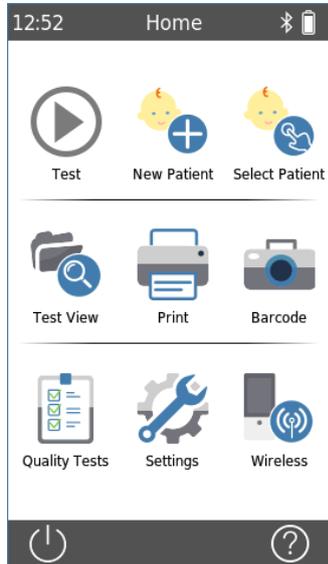
È anche possibile eseguire la ricerca per nome utente premendo sull'icona nella barra degli strumenti in basso.



Dopo aver selezionare il nome utente corretto, viene visualizzata la schermata di inserimento password. Immettere la password corretta nella casella di testo (1) e, successivamente, premere **OK**.

3.5.2 Schermata iniziale

Selezionare una delle seguenti opzioni della schermata iniziale (da sinistra a destra, dall'alto in basso):



- Test: Avvia il test
- Nuovo paziente: Aggiungi paziente
- Ricerca paziente: Cerca e seleziona paziente
- Visualizzazione test: Mostra dati del test del paziente
- Stampa: Stampa dati del test del paziente
- Codice a barre: Legge codici a barre 1D e i codici QR dove sono memorizzati i dati anagrafici del paziente, i dati del test e altre informazioni.
- Test di qualità: Controlli funzionali del dispositivo
- Impostazioni: Impostazioni del dispositivo
- Wireless: Trasmissione dati wireless via modem (è necessaria una licenza)

Opzione piè di pagina:

- Spegnimento: Spegne il dispositivo
- Punto interrogativo: Guida online

3.5.3 Gestione dati del paziente

È possibile immettere i dati del paziente manualmente, caricare i dati del paziente da QLINK (per le istruzioni, consultare il Manuale utente di QLINK) o importare i dati da pathTrack.

3.5.3.1 Aggiunta di un nuovo paziente



Per aggiungere un nuovo paziente, premere manualmente il pulsante **Nuovo paziente**. È possibile aggiungere un paziente nel menu **Home**, durante o dopo le misurazioni nella modalità di sessione aperta.

La schermata **Nuovo paziente** mostra un elenco di voci da compilare per inserire i dati del paziente. Per visualizzare più campi, scorrere dal basso verso l'alto.

Per l'immissione dei dati, sono presenti due tipi di campi: Campi obbligatori (2) e Campi opzionali (1)

Nei campi obbligatori, la stringa di testo "Premere per modificare" viene visualizzata in rosso. È necessario sempre inserire un valore nel campo obbligatorio.

Premere un campo per immettere i dati del paziente. Una volta immessi tutti i dati, premere il pulsante **OK** per salvare i dati, quindi procedere con **Menu test** o premere il pulsante **Aggiungi paziente** per memorizzarli nell'elenco pazienti e procedere in **Menu Home**.

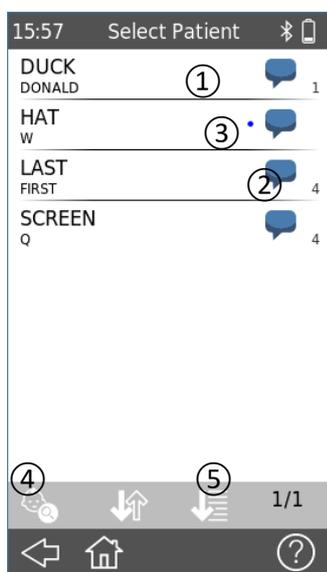
Per semplificare l'immissione dei dati del paziente, è possibile eseguire la scansione del codice a barre del paziente per la lettura dei dati del paziente (3). Procedere nel modo che segue:

- premere il pulsante **Codice a barre** per attivare la fotocamera;
- posizionare un codice a barre o un QR code davanti alla fotocamera in modo che sia centrato nella casella visualizzata sullo schermo;
- una volta letto il codice a barre, i campi del paziente vengono riempiti automaticamente;
- controllare i dati del paziente dopo la scansione;
- aggiungere all'elenco pazienti o procedere con Menu test.

3.5.3.2 Selezione di un paziente



Per selezionare un paziente memorizzato sul dispositivo, premere il pulsante **Seleziona paziente**. È possibile selezionare un paziente nel menu **Home**, durante o dopo le misurazioni nella modalità di sessione aperta.



Ciascuna voce dell'elenco pazienti comprende diverse voci:

- nome e cognome
- il Punto ① indica che il paziente non ha test e commenti (nuovo paziente);
- pulsante per aggiungere un commento (fumetto ③)
- numero che indica il numero di test ②

 L'elenco viene selezionato per data ⑤ se chiamato dal pulsante **Seleziona paziente** nel menu **Home**. Ciò garantisce che i nuovi pazienti siano all'inizio dell'elenco.

L'elenco viene visualizzato per nome se chiamato per stampare i dati () o per riesaminare i dati in archivio ()

Per modificare la sequenza di ordinamento (ad esempio, A-Z o Z-A), premere il pulsante .

 Per trovare il paziente desiderato, premere il pulsante **Trova paziente** ④ o scorrere sulla schermata dal basso verso l'alto.

Per ulteriori informazioni sulla gestione del paziente, consultare la guida online del dispositivo (consultare il paragrafo 3.2: [Guida online](#)).

3.5.4 Impostazioni del dispositivo



Per la configurazione del dispositivo sono previste diverse opzioni in base alle esigenze dell'utente.

È possibile accedere alle impostazioni del dispositivo con il pulsante



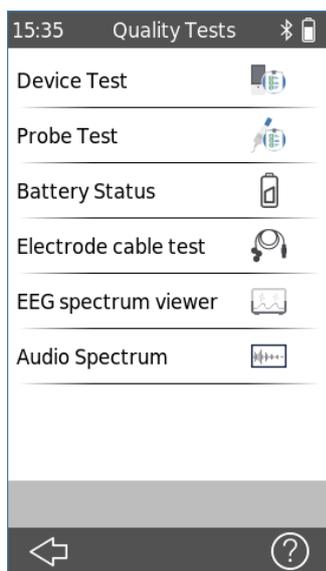
Impostazioni  dal menu **Home**. Sono disponibili le seguenti impostazioni del dispositivo:

- Data e ora, formato data e ora
- Lingua
- Suono (clic tasto, suono risultato),
- Display (timeout alimentazione, luminosità)
- Tastiera
- Elimina dati
- Info sul sistema:
 - Versione firmware,
 - Numero di serie,
 - Prossima data di servizio,
 - Stato trasduttore,
 - Memoria occupata,
 - Gestione della licenza

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, consultare la guida online del dispositivo (consultare il paragrafo [3.2: Guida online](#)).

3.5.5 Test di qualità e hardware

È possibile testare le funzioni principali del dispositivo con l'opzione "Test dispositivo".

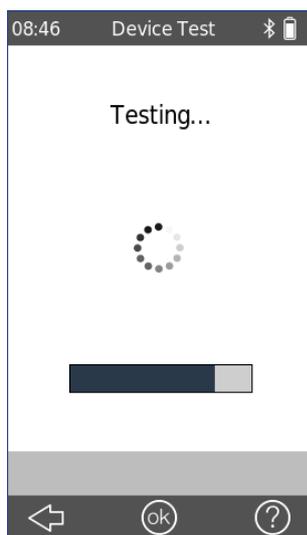


Si può accedere ai test del dispositivo con il pulsante **Test dispositivo**  dal menu **Home**.

Sono disponibili le seguenti impostazioni del dispositivo:

- Test dispositivo: il test include il controllo della fotocamera, la scheda SD e la funzionalità audio.
- Test della sonda: esamina la funzionalità della sonda
- Stato batteria: visualizza lo stato corrente della tensione della batteria, la capacità residua, la temperatura e la condizione.
- Test del cavo degli elettrodi: consente di testare il cavo AEP per verificare la presenza di danni. È in grado di rilevare cavi rotti e schermatura cavi inefficace.
- Visualizzatore dello spettro audio/EEG: può essere utilizzato per test diagnostici, ambienti EMI e acustici.

3.5.5.1 Test dispositivo



Il **Test dispositivo** esamina diverse proprietà del dispositivo

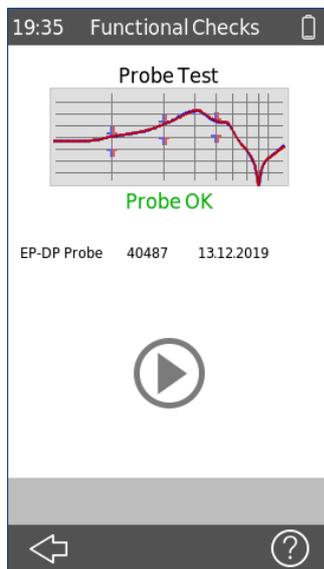
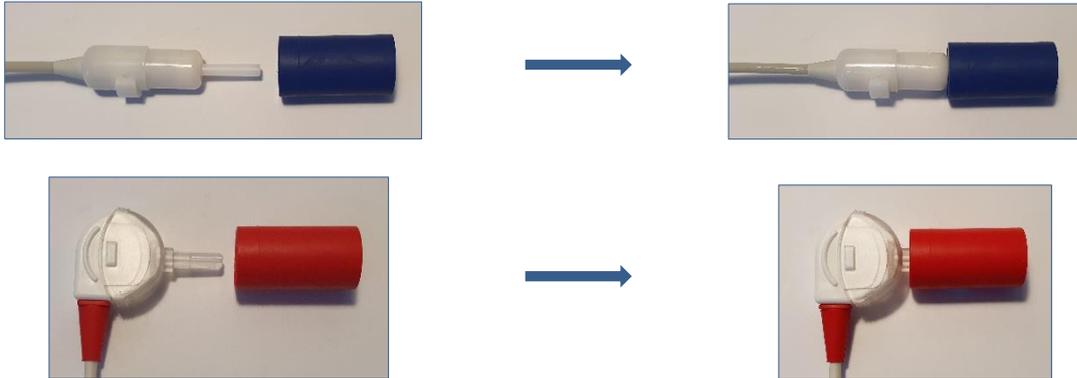
- Alimentazione
- Funzione audio
- Scheda SD
- Fotocamera



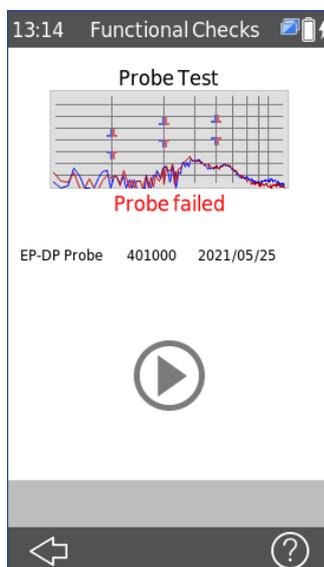
Viene visualizzato un messaggio di errore se il dispositivo non funziona correttamente. Per ulteriore assistenza, contattare il proprio distributore.

3.5.5.2 Test integrità sonda

Per avviare il test della sonda, inserire la sonda, senza tappino auricolare, nella cavità blu del test per testare la punta della sonda piccola (PT-S, PT-LT) o nella cavità rossa del test per testare la punta della sonda larga (PT-A). Non utilizzare altre combinazioni.



Selezionare “Test della sonda” dal menu “Test dispositivo”. Il test della sonda si avvierà automaticamente. Se la sonda funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio “Sonda OK”



Se la sonda non funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio “Test della sonda fallito”

Per ulteriori informazioni su possibili messaggi di errore, fare riferimento alla tabella 3 che segue.



Se il test della sonda non riesce per più volte, non continuare lo screening su pazienti. Contattare il proprio distributore per ricevere assistenza.

Messaggio di errore	Azioni raccomandate per la soluzione del problema
Sonda non trovata	Verificare se la sonda auricolare è collegata correttamente al dispositivo. → In caso contrario, collegare la sonda auricolare al dispositivo.
Test della sonda fallito	1) Verificare se la sonda auricolare è collocata nella cavità corretta per il test. → In caso contrario, utilizzare la cavità corretta per il test con la sonda auricolare. 2) Controllare se le curve di calibrazione sono entro i marcatori di limite di tolleranza superiore e inferiore o se entrambe le curve di calibrazione sono omogenee. → In caso contrario, accertarsi di utilizzare la corretta cavità del test e controllare se uno o entrambi i canali della punta della sonda sono ostruiti. In questo caso, sostituire o pulire la punta della sonda.

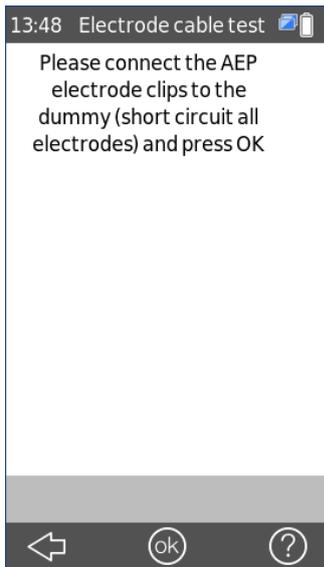
Tabella 3: messaggi di errore del test della sonda e azioni raccomandate

Se le azioni raccomandate nella tabella o nella sezione FAQ online (www.pathme.de/faq) non sono di aiuto nella soluzione del problema contattare il proprio distributore.

3.5.5.3 Test del cavo degli elettrodi

Per eseguire il test del cavo degli elettrodi, è necessario collegare i terminali degli elettrodi AEP alla barra in metallo a piccolo diametro per cortocircuitare tutti gli elettrodi. Quindi, selezionare “Test del cavo dell’elettrodo” dal menu “Test dispositivo”.





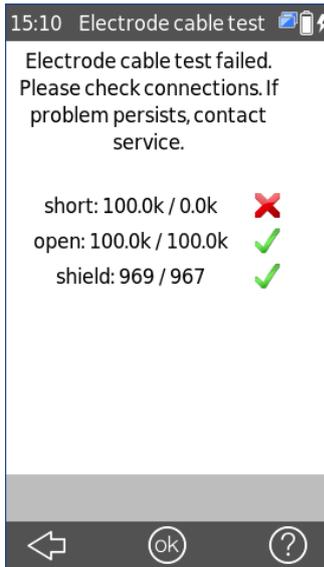
Anche la schermata successiva fornisce le istruzioni.



Dopo aver premuto **OK**, scollegare i terminali degli elettrodi AEP e lasciarli aperti. Quindi, premere **OK**.



Se il cavo degli elettrodi funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio "Test del cavo degli elettrodi superato".



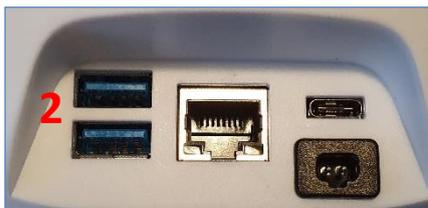
Se il cavo degli elettrodi non funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio “Test del cavo degli elettrodi fallito”. Premere **OK** per confermare i risultati del test.

3.5.6 Stampa

Il collegamento della docking station di QSCREEN e della stampante portatile Seiko SLP650SE avviene tramite un cavo USB e, per la massima comodità dell’utente, QSCREEN si collega alla docking station via Bluetooth con un raggio di azione di 10m in campo libero.



Stampante portatile Seiko SLP650SE



Connettori docking station



Connettori stampante Seiko

Per collegare la stampante alla docking station di QSCREEN, basta collegare il connettore USB a estremità piatta in una delle porte (2) seguito dalla USB a estremità quadrata nella stampante, anch'essa contrassegnata con (2)

Accertarsi che la stampante portatile sia collegata alla presa di rete e che la luce verde di standby sia accesa.

Prima dell'invio di QSCREEN dalla fabbrica, il dispositivo e la sua docking station sono associati in modo che non siano necessarie ulteriori collegamenti di stampa per attivare la modalità di stampa.

Nota: il collegamento TRA QSCREEN e la docking station avviene via Bluetooth con un raggio di azione di 10m in campo libero.

3.5.6.1 Stampe dalla stampante portatile

Sono previsti due tipi di stampe dalla stampante portatile: risultato singolo e risultati multipli di un paziente.

La stampa visualizza:

Il numero di serie del dispositivo QSCREEN

Cognome

Nome

Numero ID del paziente

Data di nascita

Esaminatore

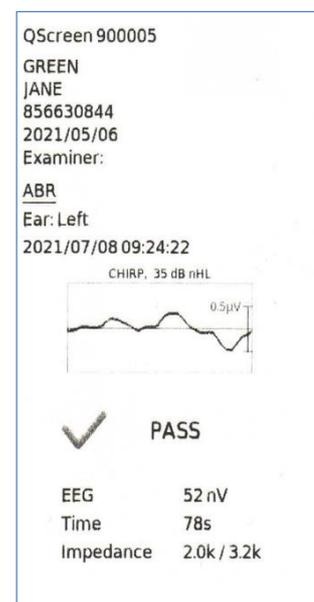
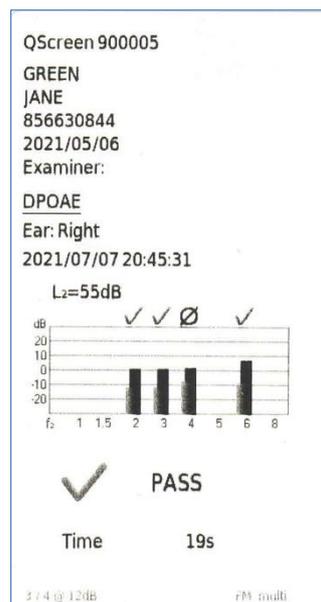
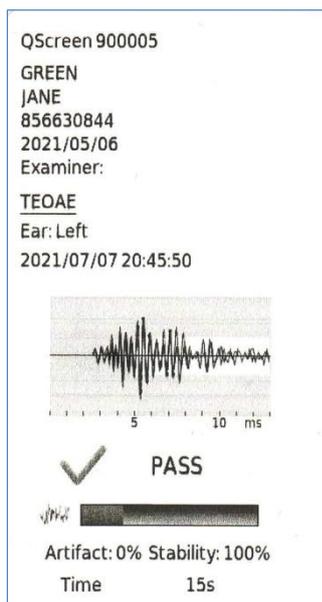
Tipo di test (TEOAE, DPOAE, ABR)

Orecchio (sinistro o destro)

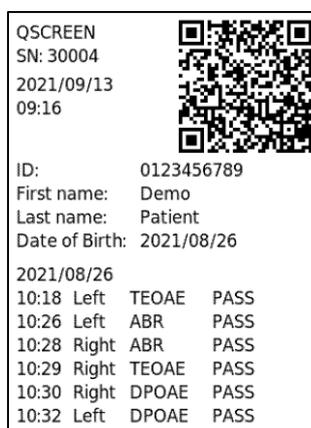
Ora della stampa

Dati del test compreso il risultato (PASS o REFER)

Risultato singolo:



Risultati multipli che mostrano il risultato di ciascun test:



Il QR code contiene i dati del paziente (ID, Nome, Cognome, Data di nascita). Può essere utilizzato per velocizzare l'inserimento dei dati del paziente nel caso in cui quest'ultimo venga sottoposto a nuovo test.

3.5.6.2 Modalità diverse di eseguire una stampa

Sono diverse le modalità di esecuzione dell'accesso alla funzione di stampa su Qscreen.

- (1.) Dopo aver eseguito e interrotto automaticamente un test, verrà visualizzata l'icona di stampa in basso nella schermata. Fare clic sull'icona **Stampa** per stampare il test corrente.
- (2.) Dalla schermata **Home** selezionare l'icona **Stampa**. Verrà visualizzato l'elenco dei pazienti. Selezionare il paziente per il quale si desidera eseguire la stampa e verrà visualizzato un elenco di tutti i test disponibili per il paziente. Se si desidera solo una stampa, premere il pulsante con il nome del test sulla schermata per selezionarlo. Se si desidera la stampa di più test, utilizzare la casella di selezione a destra per selezionare più test per la stampa.
- (3.) Dalla schermata **Home**, fare clic su **Seleziona paziente**. Verrà visualizzato l'elenco dei pazienti. Selezionare il paziente per il quale si desidera eseguire la stampa e verrà visualizzata una sintesi di tutti i risultati dei test. Per stampare una sintesi dei risultati dei test per tutti i test, premere l'icona di **Stampa**. Se è necessario stampare un singolo test, selezionare l'icona della cartella, in basso nella schermata, quindi selezionare il test richiesto per la stampa dall'elenco visualizzato.
- (4.) Dalla schermata **Home** selezionare l'icona **Visualizzazione test**. Verrà visualizzato l'elenco dei pazienti. Selezionare il paziente per il quale si desidera eseguire la stampa e verrà visualizzato un elenco di tutti i test disponibili per il paziente. Se si desidera solo una stampa, premere il pulsante con il nome del test sulla schermata per selezionarlo. Se si desidera la stampa di più test, utilizzare la casella di selezione a destra per selezionare più test per la stampa.

3.5.7 Codice a barre



Per lanciare il lettore di codici a barre, premere il pulsante

Codice a barre  sulla schermata Home.

La fotocamera posizionata sotto l'alloggiamento del dispositivo può essere utilizzata per leggere i QR-code 2D o i codici a barre lineari 1D codificati con i dati del paziente.

I codici a barre lineari memorizzano un numero come ad esempio l'ID paziente.

Quando il codice a barre viene decodificato correttamente, il numero popola il campo ID paziente su Qscreen.

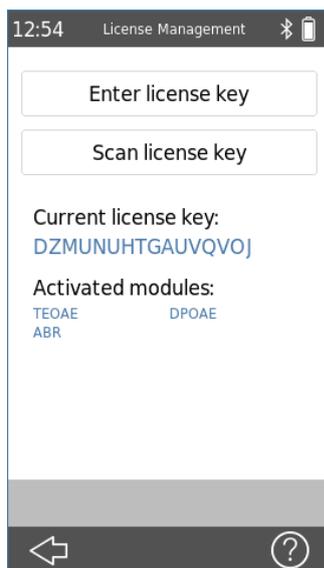
QR code:

Viene fornito un formato fisso di QR code: ID;nome;cognome;data di nascita (anno successivo al 1900) Esempio: 123456789;John;Doe;08.02.121

Tutti i dati del paziente vengono trasferiti al dispositivo quando il QR code viene correttamente decodificato.

3.5.8 Gestione della licenza

Se si desidera aggiornare la licenza del dispositivo, attenersi alla procedura che segue.



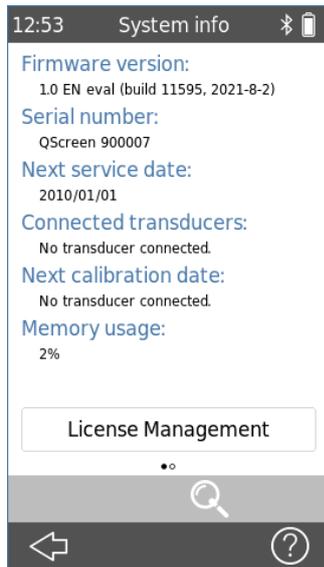
Con l'upgrade della licenza, l'utente riceverà una nuova licenza (codice chiave o QR code) da inserire nel dispositivo. Prima di inserire una nuova licenza, accertarsi di conservare una nota scritta sui dettagli della precedente chiave di licenza per un'eventuale reinstallazione.

Per aggiornare la chiave di licenza, andare alla schermata **Gestione della licenza** (*Impostazioni* → *Info sul sistema* → *Gestione della licenza*). Vengono visualizzati la chiave e i moduli attivati.

È possibile inserire la chiave tramite immissione con la tastiera o scansione del QR code ricevuto via e-mail. Se correttamente inseriti, i moduli corrispondenti sono disponibili sul dispositivo, in caso contrario viene visualizzata una finestra di messaggio.

In caso di problemi con l'inserimento della licenza, contattare il proprio distributore.

3.5.9 Informazioni di sistema

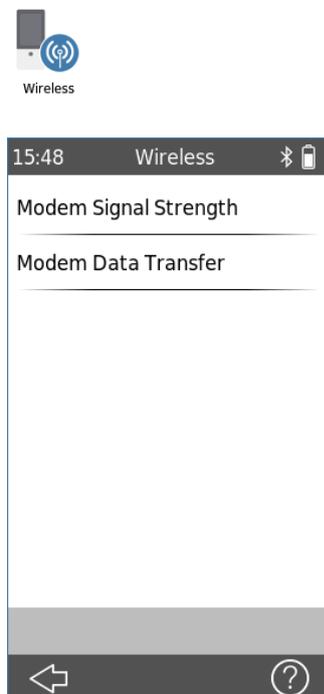


Sulla schermata delle informazioni del sistema vengono visualizzate le informazioni generali sul dispositivo e sulla versione del firmware. Per rivedere o aggiornare la licenza, premere il pulsante **Gestione della licenza**.

Vengono inoltre visualizzate le informazioni sui trasduttori collegati se il relativo trasduttore è stato collegato prima dell'inserimento della schermata di informazioni del sistema.

Nella pagina successiva, vengono elencate la data successiva per la manutenzione del dispositivo e le successive date di calibrazione dei trasduttori noti. Tenere a portata di mano questi dati quando si contatta il proprio distributore per qualsiasi richiesta di assistenza (ad esempio, messaggio di errore o aggiornamento modulo).

3.5.10 Trasmissione wireless dei dati del modem (è necessaria la licenza)



Per scambiare i dati con un centro di monitoraggio, premere sull'icona della trasmissione **Wireless** sulla schermata **Home**.

Premere il pulsante **Potenza del segnale del modem** per verificare la qualità di ricezione nella rete mobile.

Premere il pulsante **Trasferimento dati via modem** per avviare l'invio dei dati del test e del paziente al centro di monitoraggio.

3.6 Preparazione per il test

3.6.1 Preparazione di QSCREEN

Ogni giorno, prima di iniziare i test sui pazienti, raccomandiamo di eseguire qualsiasi test di qualità necessario ad accertarsi che la sonda, il cavo degli elettrodi e il cavo dell'accoppiatore auricolare funzionino correttamente.

3.6.2 Preparazione della sonda OAE

Prima di ogni utilizzo, ispezionare la sonda per individuare un eventuale deterioramento (cambiamenti di colore, variazioni sulla superficie) delle parti riutilizzabili della sonda. In presenza di segni di deterioramento, contattare il proprio distributore.

3.6.3 Collegamento della sonda OAE

La guaina del connettore della sonda OAE e il colore intorno alla presa della sonda sono entrambi blu. Allineare i bordi del connettore con le tacche nella presa di colore blu e inserire delicatamente la sonda nell'apposita presa. Si avvertirà un "click" quando la sonda è completamente inserita.



Scollegamento della sonda OAE

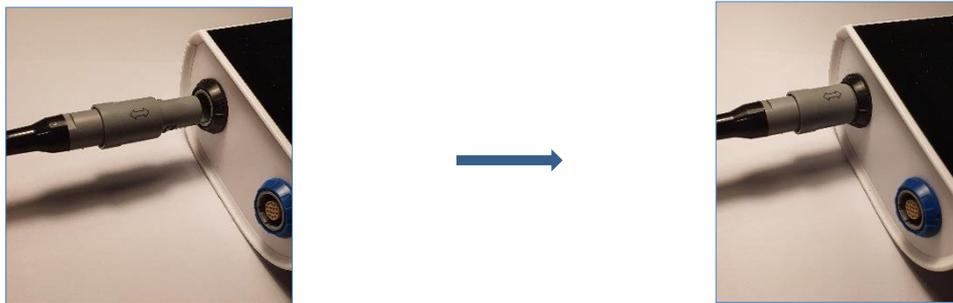
Non torcere il connettore per scollegarlo. Al contrario, afferrare la guaina del connettore ed estrarlo in linea retta dalla presa. La sonda non verrà scollegata se viene tirata in modo diverso dalla guaina del connettore.

Nota: quando si scollega la sonda, non tirare il cavo per rimuovere il connettore. Al contrario, tirare la guaina del connettore grigio.

3.6.4 Connessione del cavo degli elettrodi per il test ABR

La guaina del connettore del cavo degli elettrodi e il colore intorno alla presa del connettore dell'elettrodo sono entrambi neri.

Allineare il bordo del connettore del cavo degli elettrodi con la tacca nella presa di colore nero e inserire delicatamente il connettore del cavo degli elettrodi nell'apposita presa. Si avvertirà un "click" quando il cavo è completamente inserito.



Scollegamento del cavo degli elettrodi

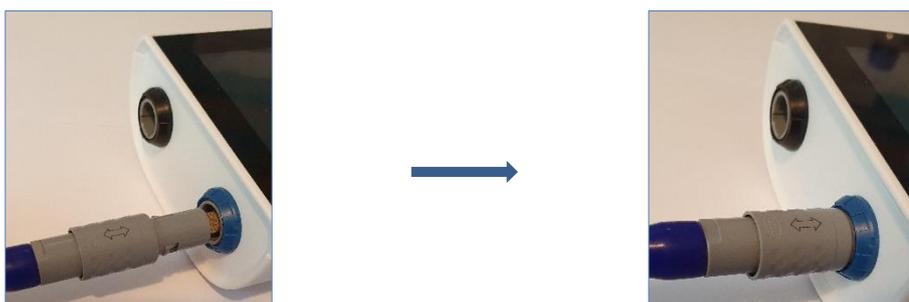
Non torcere il connettore per scollegarlo. Al contrario, afferrare la guaina del connettore ed estrarlo in linea retta dalla presa. Il cavo non verrà scollegato se viene tirato in modo diverso dalla guaina del connettore.

Nota: quando si scollega il cavo degli elettrodi, non tirare il cavo per rimuovere il connettore. Al contrario, tirare la guaina del connettore grigio.

3.6.5 Connessione del cavo dell'accoppiatore auricolare per il test ABR

Per le misurazioni ABR è possibile usare la sonda auricolare o il cavo dell'accoppiatore auricolare con gli accoppiatori auricolari. Un vantaggio importante nell'uso del cavo dell'accoppiatore auricolare è che, una volta avviato il test, è possibile testare entrambi gli orecchi simultaneamente o consecutivamente.

La guaina del connettore del cavo dell'accoppiatore auricolare e il colore intorno alla presa della sonda sono entrambi blu. Allineare i bordi sul connettore con le tacche nella presa di colore blu e inserire delicatamente il cavo dell'accoppiatore auricolare nell'apposita presa. Si avvertirà un "click" quando il cavo è completamente inserito.



Scollegamento del cavo dell'accoppiatore auricolare

Non torcere il connettore per scollegarlo. Al contrario, afferrare la guaina del connettore ed estrarlo in linea retta dalla presa. Il cavo non verrà scollegato se viene tirato in modo diverso dalla guaina del connettore.

Nota: quando si scollega il cavo dell'accoppiatore auricolare, non tirare il cavo per rimuovere il connettore. Al contrario, tirare la guaina del connettore grigio.

3.7 Preparazione dell'ambiente del test

Quando si esegue una misurazione, prendere in considerazione i seguenti aspetti:



Se necessario, per una prestazione adeguata del test (OAE), il dispositivo deve essere utilizzato in un ambito silenzioso (ad esempio, cabina insonorizzata, stanza con basso rumore ambiente). Per le misurazioni con sonde auricolari (OAE) è possibile utilizzare cuffie isolanti. Per le misurazioni ABR, il livello di rumore acustico è meno influente sulla prestazione del test rispetto agli artefatti muscolari (ad esempio, il movimento del paziente). Per le misurazioni ABR, accertarsi inoltre di eseguire il test in un ambiente a basse interferenze elettromagnetiche da dispositivi elettronici (ad esempio, computer, luci, altri dispositivi medicali elettronici) in quanto le radiazioni elettromagnetiche possono compromettere la prestazione del test ABR. Si raccomanda di eseguire i test ABR in una cabina schermata. Attenersi alle normative locali in merito ai requisiti per l'ambiente di esecuzione del test.



È molto probabile che le OAE non siano presenti in un orecchio con ipoacusia conduttiva in quanto sia lo stimolo che l'ampiezza della risposta vengono ridotte a causa dell'ovattamento dell'orecchio medio.



Utilizzare esclusivamente tappini auricolari larghi (ET) con la punta grande della sonda (PT-A) e i tappini auricolari piccoli (rispettivamente, ET-S o ET-LT) con la punta piccola della sonda (rispettivamente, PT-S o PT-LT). Una combinazione non corretta di tappino auricolare e punta della sonda potrebbe compromettere la prestazione del test. Consultare anche le avvertenze nella scatola degli accessori. Se in dubbio su quale combinazione sia corretta, contattare il proprio distributore.



Se possibile, non reggere la sonda auricolare mentre viene collocata all'interno dell'orecchio durante il test OAE. Questo potrebbe creare rumore nella misurazione. Fonti comuni di rumore si riferiscono a rumore della stanza, movimento del paziente (respiro, movimento, parlata, masticazione ecc.) o movimento della sonda auricolare.



Accertarsi di attenersi a qualsiasi procedura di controllo dell'infezione per l'ambiente in cui si sta lavorando. Pulire il corpo della sonda, il cavo della sonda e il connettore della sonda prima di ciascun paziente o quando la superficie è visibilmente sporca. Pulire il cavo degli elettrodi ABR e il connettore del cavo degli elettrodi prima di ogni paziente o se la superficie è visibilmente sporca. Per pulire le superfici, utilizzare una salvietta sterile a base di alcol e attendere fino a quando il corpo della sonda, il cavo della sonda e il connettore della sonda sono completamente asciutti.

3.8 Preparazione del paziente

Le seguenti istruzioni si riferiscono all'utilizzo di QSCREEN nell'ambito di un programma di screening dell'udito per neonati.

Lo screening dell'udito dei neonati con OAE e ABR viene eseguito al meglio quando il bambino dorme. L'ideale è dopo che il bambino è stato nutrito e cambiato.

3.8.1 Preparazione del paziente per l'inserimento della sonda auricolare

Posizionare il paziente in modo che vi sia facile accesso all'orecchio da sottoporre al test.

Afferrare l'orecchio esterno e tirarlo delicatamente all'indietro, leggermente in direzione contraria alla testa del paziente.



Esaminare il condotto uditivo e, se si nota un restringimento del condotto uditivo, probabilmente non è diritto. I condotti uditivi dei neonati sono estremamente morbidi: è quindi facile che la pressione possa deformarli. In questo caso, attendere che il condotto uditivo torni alla forma originaria

Rilasciare l'orecchio esterno e tentare nuovamente. Un leggero massaggio sulla zona potrebbe favorire l'apertura del condotto uditivo.

Ispezionare il condotto uditivo per accertarsi che sia privo di vernice caseosa o altre ostruzioni, in quanto questo potrebbe influire sul risultato del test.

3.8.2 Inserimento del tappino auricolare sulla sonda



Scegliere un tappino auricolare adatto per il condotto uditivo del paziente. Potrebbe essere necessario provare diverse misure per scegliere quella adeguata.

Premere delicatamente il tappino auricolare sull'estremità della sonda fino a poggiarlo sulla base della sonda in modo ben saldo. È molto più semplice fissare e rimuovere il tappino auricolare se si applica una torsione delicata. Per farlo, accertarsi di tenere fermo il corpo della sonda e **non il cavo**.

Nota: *l'accuratezza del test è garantita solo se si utilizzano i tappini auricolari forniti in dotazione.*

Nota: *il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambi gli orecchi. Se si sospetta un'infezione a un orecchio, sostituire il tappino auricolare e pulire la punta della sonda o sostituirlo con uno di ricambio, prima di continuare il test sull'altro orecchio.*

Nota: *l'utilizzo di una sonda con un tappino auricolare non adeguato o l'applicazione di forza eccessiva potrebbero irritare il condotto uditivo.*

3.8.3 Inserimento della sonda nel condotto uditivo del paziente



Una volta fissato il tappino auricolare sulla sonda, tirare delicatamente la parte esterna dell'orecchio all'indietro e leggermente verso il basso e, applicando una leggera pressione, inserire la sonda nel condotto uditivo torcendola leggermente durante l'inserimento.

Verificare ad occhio di averla inserita correttamente.

Se si utilizza la sonda EP-DP, inserirla con il cavo rivolto verso l'alto o verso il basso, a seconda di quale sia la direzione più adatta.

Accertarsi che la sonda sia inserita correttamente. Qualsiasi perdita può aumentare la durata del test a causa di dispersioni sonore, rumore eccessivo o entrambe le condizioni.

Agganciare la clip agli indumenti del paziente o alle lenzuola per fissare il cavo della sonda.

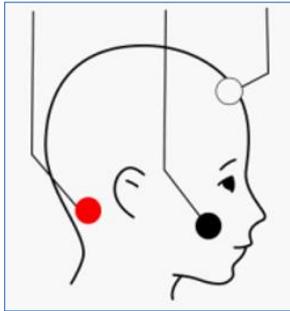
Nota: *accertarsi che il cavo non sia a contatto con superfici vibranti durante il test.*

3.8.4 Posizionamento degli elettrodi per il test ABR

Preparazione della cute

Nota: *per preparare la pelle non utilizzare tamponi impregnati di alcol o altri detergenti contenenti alcol in quanto possono causare disidratazione della cute e comportare una maggiore impedenza cutanea.*

Posizionare gli elettrodi sul paziente nel modo che segue:



Rosso: sulla nuca

Nero: sullo zigomo (elettrodo comune o di massa)

Bianco: sulla parte superiore della fronte

Nota: accertarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla cute

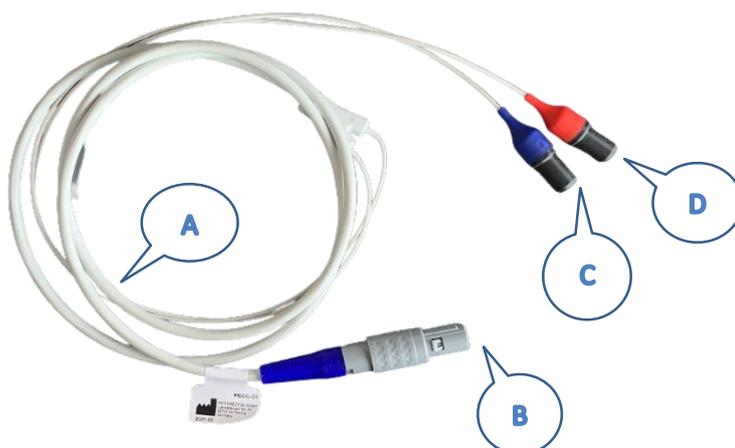
Nota: l'idrogel degli elettrodi può asciugarsi. Accertarsi che le confezioni usate siano chiuse correttamente. L'idrogel secco può causare un'inaspettata impedenza elevata degli elettrodi. In questo caso, sostituire gli elettrodi.

Nota: In alternativa, l'elettrodo nero (elettrodo comune o di massa) potrebbe essere posizionato sul petto o sulla spalla del bambino. Gli elettrodi rossi e bianchi devono essere posizionati come indicato, ossia rispettivamente sulla nuca e sulla parte superiore della fronte. Non sono stati convalidati altri posizionamenti degli elettrodi.

3.8.5 Posizionamento degli accoppiatori auricolari

Nota: non posizionare mai gli adattatori degli accoppiatori auricolari rosso e blu direttamente nel condotto uditivo. Utilizzarli esclusivamente con gli accoppiatori auricolari inseriti.

Nota: utilizzare gli accoppiatori auricolari esclusivamente con il cavo dell'accoppiatore auricolare, non con la sonda auricolare.



- A. Cavo accoppiatore auricolare
- B. Connettore del cavo
- C. Adattatore dell'accoppiatore auricolare blu per l'orecchio sinistro
- D. Adattatore dell'accoppiatore auricolare rosso per l'orecchio destro



Accoppiatori



Posizionare gli elettrodi su fronte, collo e zigomo del neonato prima di collegare gli accoppiatori auricolari. Consultare [Posizionamento degli elettrodi per il test ABR](#)

Inserire un adattatore dell'accoppiatore auricolare nel tubo sulla parte superiore di ciascun accoppiatore, accertandosi che il connettore blu sia fissato sull'accoppiatore blu e il connettore rosso sia fissato sull'accoppiatore rosso.

Rimuovere la pellicola protettiva dell'accoppiatore auricolare e posizionare l'accoppiatore auricolare rosso con l'adattatore rosso sull'orecchio destro del bambino e l'accoppiatore auricolare blu con l'adattatore blu sull'orecchio sinistro del bambino.

Gli accoppiatori auricolari possono essere posizionati con i cavi rivolti verso l'alto o verso il basso, a seconda di quale sia la direzione più adatta.

Nota: *per rimuovere i cavi degli accoppiatori auricolari, non tirare il cavo. Al contrario, afferrarli dall'adattatore dell'accoppiatore auricolare.*

3.8.6 Inizio del test

Per avviare un test accertarsi che un trasduttore (ad esempio, sonda auricolare, cuffie, inserti auricolari) sia collegato alla presa blu e che l'ambiente e il paziente siano stati preparati.

3.8.6.1 Test rapido

Sono previsti diversi modi per avviare un test:



- l'opzione più semplice per avviare un test è fare clic sull'icona del Test visualizzata sulla schermata **Home** e premere il pulsante **blu**  o **rosso**  (modalità sessione aperta).

Per avviare un test simultaneo, premere il tasto blu e rosso  (solo per misurazione ABR con inserti auricolari PIEP, cuffie o cavi per accoppiatori auricolari PECC);



- premere il pulsante **Selezione paziente** (consultare il paragrafo: [3.5.3.2 Selezione di un paziente](#)) e scegliere un determinato paziente. Se l'elenco è vuoto, è possibile aggiungere un paziente (consultare [3.5.3.1 Aggiunta di un nuovo paziente](#));



- nel momento in cui viene visualizzata la schermata **Visualizzazione test**, per avviare il test fare clic su  nel piè di pagina funzione.

Ogni esempio porta alla schermata **Menu test** nella quale è possibile avviare un test premendo il pulsante **blu**  o **rosso** .

3.8.7 Risposta uditiva del tronco encefalico (ABR)

1. Per preparare il paziente, pulire la cute nei punti in cui saranno fissati gli elettrodi e accertarsi che la cute sia asciutta.
Posizionare gli elettrodi in base alla scelta del metodo di misurazione. Accertarsi che l'ambiente sia silenzioso e che il dispositivo sia preparato con il cavo degli elettrodi e il trasduttore inserito nel QSCREEN (consultare la Tabella 1 nel paragrafo [3.4.3 Prese dispositivo e docking station](#)).

Posizionare il tappino auricolare della misura corretta per il paziente sulla punta della sonda e collocarlo nel canale uditivo del paziente o posizionare la cuffia auricolare o l'accoppiatore auricolare sulle orecchie del paziente. Verificare che l'inserimento sia corretto e confortevole.



Il punto interrogativo fornisce sempre brevi descrizioni funzionali.

2.



Premere **Test** sulla schermata **Home** o scegliere una delle altre opzioni dalla sezione [3.8.6 Inizio del test](#) .

 Per aggiungere un paziente, fare riferimento al paragrafo

[3.5.3.1 Aggiunta di un nuovo paziente](#)

 Per selezionare un paziente, fare riferimento al paragrafo [3.5.3.2 Selezione di un paziente](#)

Per avviare un test, premere il pulsante **blu**  o **rosso**  .

Per un test simultaneo, premere il pulsante blu/rosso  .

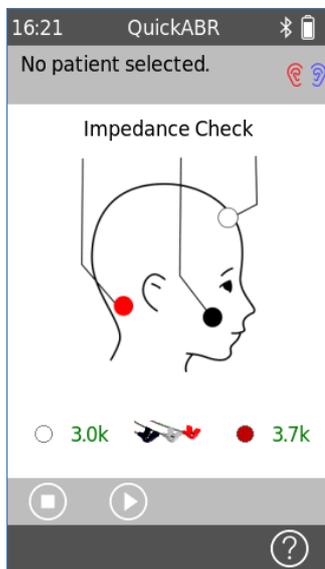
È possibile:

 visualizzare un commento o aggiungerne uno

 cercare tra i risultati dei test già disponibili

 stampare i risultati dei test

3.



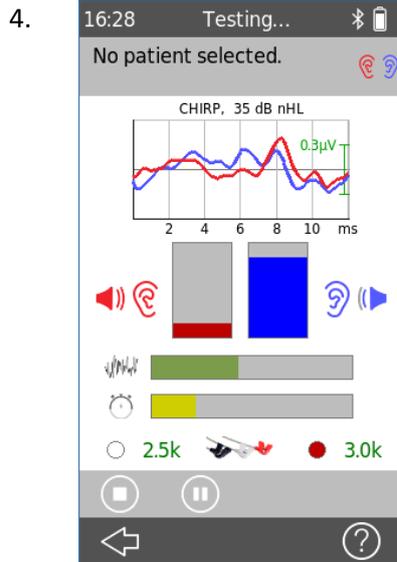
Dopo aver avviato un test ABR, la schermata visualizzerà “Controllo”. Il dispositivo controlla se le impedenze rientrano nei limiti (le lettere verdi stanno per accettazione, le lettere rosse suggeriscono il riposizionamento o la sostituzione degli elettrodi).

Viene eseguito un tono del test (chirp).

Premere:

 per interrompere il test.

 per avviare il test se le impedenze sono accettabili.



Un test viene eseguito con uno stimolo chirp a 35 dB nHL.

È possibile:

 fermare il test per salvare i dati correnti o rifiutare la misurazione.

 I test possono essere messi in pausa e ripresi.



Una volta completata la misurazione, viene visualizzata la schermata del risultato.

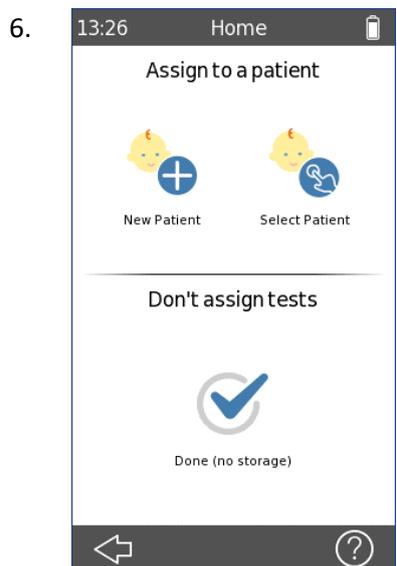
Il grafico mostra il segnale EEG rilevato per ogni orecchio.

Il risultato PASS/REFER viene visualizzato per ogni orecchio.

Le informazioni supplementari relative al test sono:

- rumore
- durata
- impedenze

Per ripetere il test, premere il pulsante **Riproduci** .



Nel caso in cui non sia stato selezionato un paziente inizialmente (modalità sessione aperta, consultare il paragrafo [3.5.3 Gestione dati](#) del paziente):

Una volta eseguite le misurazioni, è possibile uscire dal menu. Il dispositivo chiede se si desidera assegnare il test a un paziente.

Per rifiutarlo, premere  **Done (no storage)** nella parte bassa della schermata. Nessun dato verrà memorizzato.



Il posizionamento degli elettrodi ABR dipende dalla registrazione monoaurale o binaurale. Nella fase 2 viene visualizzata la posizione raccomandata per i test monoaurali ABR. È possibile trovare questo pittogramma sul cavo dell'elettrodo e sulla schermata di calibrazione del dispositivo QSCREEN.

Per la misurazione binaurale, collocare un elettrodo al centro del collo del paziente, sulla colonna vertebrale vicino all'attaccatura dei capelli.

L'applicazione degli elettrodi all'inizio della configurazione del test è in grado di migliorare l'impedenza per il fatto che l'elettrodo ha tempo di aderire correttamente alla cute durante le altre fasi preparatorie. Anche un gel conduttivo può essere utilizzato ma non è richiesto in tutti i casi.

Si raccomanda di avere ciascuna impedenza al di sotto di 4kΩ e la differenza tra elettrodo rosso e bianco inferiore a 2 kΩ. Se le impedenze sono superiori, riposizionare o sostituire gli elettrodi per ottenere risultati più affidabili.

3.8.8 Emissioni otoacustiche (OAE)

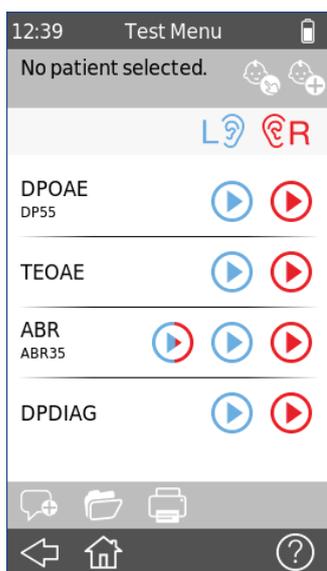
1. Accertarsi che l'ambiente sia silenzioso e che il dispositivo sia preparato con il trasduttore inserito nel QSCREEN (consultare la Tabella 1 nel paragrafo [3.4.3 Prese dispositivo e docking station](#)).

Posizionare il tappino auricolare della misura corretta per il paziente sulla punta della sonda auricolare e collocarlo con cautela nel canale uditivo del paziente.



Il punto interrogativo fornisce sempre brevi descrizioni funzionali.

2.



Premere **Test** sulla schermata **Home** o scegliere una delle altre opzioni dalla sezione [3.8.6 Inizio del test](#).

Per aggiungere un paziente, fare riferimento al paragrafo

[3.5.3.1 Aggiunta di un nuovo paziente](#)

Per selezionare un paziente, fare riferimento al paragrafo [3.5.3.2 Selezione di un paziente](#)

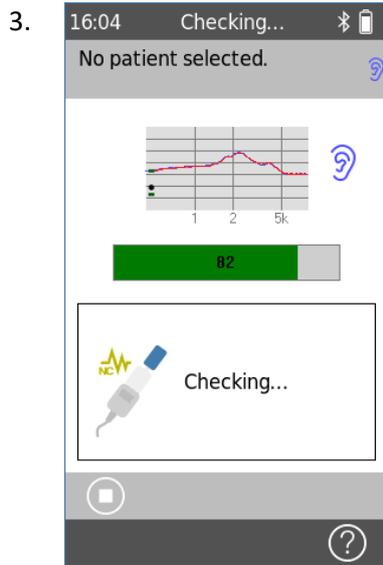
Per avviare un test, premere il pulsante **blu** o **rosso** .

È possibile:

visualizzare un commento o aggiungerne uno

cercare tra i risultati dei test già disponibili

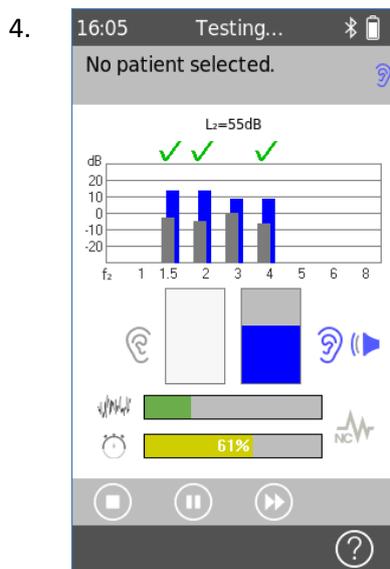
stampare i risultati dei test



Dopo aver avviato un test OAE, la schermata visualizzerà “Controllo”. Il dispositivo controlla se la sonda è stata inserita correttamente e che il canale sia ben chiuso. Viene eseguito un tono di calibrazione.

La sonda collegata al dispositivo viene visualizzata nella casella .

Premere  per interrompere il test. Premere il pulsante **Salta**  (se disponibile) per procedere alla registrazione OAE



DPOAE:
Il test viene eseguito con $L_2= 55\text{dB}$.

Il grafico mostra le emissioni per frequenza in dB SPL.

Se la funzione di cancellazione rumore è attiva, l'icona di cancellazione del rumore  diventa verde.

La barra di risposta DPOAE fornisce un feedback sull'avanzamento verso un PASS. Viene testato l'orecchio sinistro.

La barra del rumore fornisce un feedback sul livello di rumore corrente.

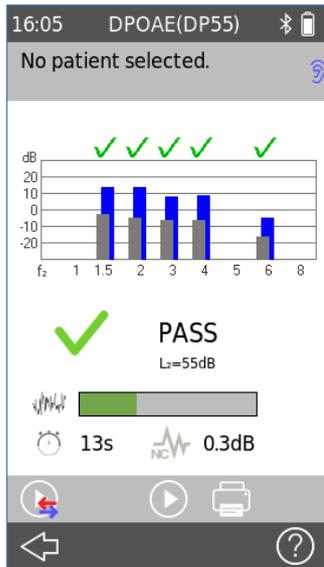
La barra di avanzamento mostra il tempo trascorso.

 È possibile fermare il test per salvare lo stato corrente o rifiutare la misurazione.

 I test possono essere messi in pausa e ripresi.

 Per saltare una frequenza di tono

5.



Al completamento del test DPOAE, i dati del test vengono salvati e viene visualizzata la schermata del risultato.

Il grafico mostra ogni frequenza rilevabile correttamente e ogni frequenza per il quale il test non è stato superato.

Il risultato PASS/REFER viene visualizzato al di sotto del grafico.

La barra del rumore visualizza il rumore medio acquisito durante la registrazione.

L'icona di cancellazione del rumore è verde se l'abbattimento del rumore è superiore ai 3 dB, che equivale al risparmio di oltre la metà del tempo di registrazione. In caso contrario, è disabilitata.

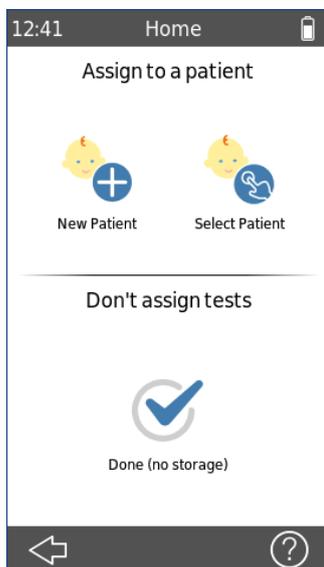
Per ripetere il test, premere il pulsante **Riproduci** .

Per eseguire il test sull'altro orecchio, premere il pulsante

Test altro orecchio .

Premere  per stampare il risultato.

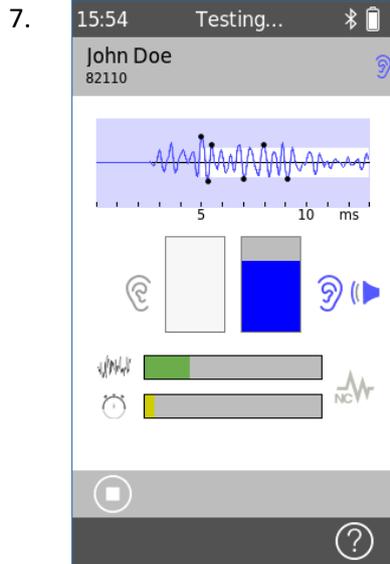
6.



Nel caso in cui non sia stato selezionato un paziente precedentemente (consultare il paragrafo [3.5.3 Gestione dati del paziente](#)) e si lascia il menu, il dispositivo chiede se si vuole assegnare il test a un paziente.

È possibile assegnare i dati a un nuovo paziente o a un paziente esistente.

In alternativa, premere il pulsante  **Done (no storage)** per scartare i test. Nessun dato verrà memorizzato. Verrà chiesto di confermare o meno l'eliminazione della sessione.



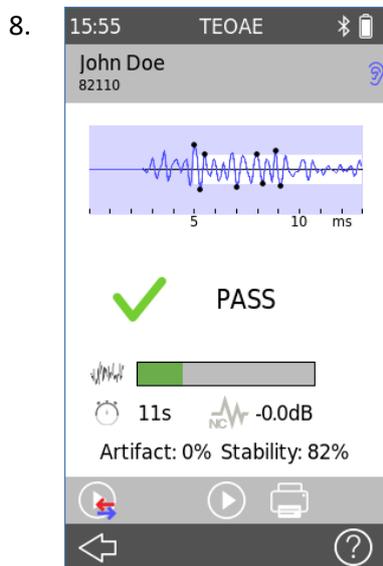
TEOAE:

Il grafico visualizza la risposta TEOAE e i picchi che raggiungono un PASS. È necessario ottenere otto picchi validi per raggiungere un PASS.

La barra di risposta TEOAE fornisce un feedback sull'avanzamento verso un PASS. Viene testato l'orecchio sinistro.

La barra del rumore fornisce un feedback sul livello di rumore corrente.

La barra di avanzamento mostra il tempo trascorso.



Al completamento del test TEOAE, i dati del test vengono salvati e viene visualizzata la schermata del risultato.

Il grafico visualizza la risposta TEOAE e i picchi che raggiungono un PASS.

Il risultato PASS/REFER viene visualizzato al di sotto del grafico.

La barra del rumore visualizza il rumore medio acquisito durante la registrazione.

L'icona di cancellazione del rumore è verde se l'abbattimento del rumore è superiore ai 3 dB, che equivale al risparmio di oltre la metà del tempo di registrazione. In caso contrario, è disabilitata.

Il valore di artefatto mostra la parte di frame scartata a causa delle condizioni rumorose. Il valore deve essere inferiore al 20%.

La stabilità dello stimolo indica la possibilità che la sonda si sia spostata durante il test. Il valore deve essere superiore all'80%

3.8.9 Cancellazione adattiva del rumore

Il dispositivo QSCREEN con sonda LT collegata esegue la cancellazione adattiva del rumore (NC), attraverso la registrazione OAE, per eliminare il rumore ambiente non desiderato che oltrepassa la tenuta del tappino auricolare. Per compensare questa condizione, la sonda LT contiene due microfoni, uno che punta verso l'esterno per catturare il rumore ambiente e l'altro (microfono principale) per acquisire la risposta OAE nel canale uditivo. Il sistema di cancellazione adattiva del rumore filtra e regola il segnale di rumore dell'ambiente per produrre una riproduzione virtuale del rumore dell'ambiente che raggiunge il canale uditivo. Sottraendo questa uscita dal segnale del microfono principale, il rumore dell'ambiente nel canale uditivo viene soppresso senza influire sulla risposta OAE. Il filtro adattivo segue i cambiamenti del rumore e riduce il tempo di prova fino a 10 volte in ambienti rumorosi.

3.8.10 Aggiunta di commenti a un test o a un paziente

È possibile selezionare un commento predefinito da un elenco di commenti standard o aggiungere un commento di testo libero a propria scelta

È possibile configurare commenti predefiniti in QLINK e scaricarli su QSCREEN.



Per aggiungere un commento, premere il pulsante

Aggiungi commenti .

Per inserire uno o più commenti, utilizzare la tastiera.

Per comodità, è anche possibile aggiungere una foto  ai commenti.

Premere il pulsante Visualizza commenti  per rivedere i commenti di test e pazienti.

3.9 Software PC QLINK

L'ultima versione del software per PC QLINK è disponibile per il download sulla homepage di PATH MEDICAL (consultare www.pathme.de/downloads). QLINK comprende l'ultima versione del firmware per l'aggiornamento del dispositivo. QLINK viene fornito con la guida online integrata per ulteriori informazioni sulla corretta gestione.

QLINK può essere utilizzato per gestire gli utenti, scaricare i dati dal dispositivo, caricare e scaricare le informazioni dei pazienti sul dispositivo e dal dispositivo, rivedere e archiviare i dati dei test e stampare i dati del test su una stampante standard per PC.

Le informazioni sulla gestione degli errori QLINK sono consultabili su www.pathme.de/faq.

3.10 Strumento assistenza PATH

Lo strumento di assistenza PATH è disponibile esclusivamente per distributori e partner autorizzati per l'assistenza. L'ultima versione del software per lo Strumento di assistenza PATH è disponibile per il download dalla homepage PATH MEDICAL attraverso il login all'area ad accesso limitato. Lo strumento per l'assistenza PATH è necessario per fornire assistenza per i dispositivi e per calibrare i trasduttori. È richiesta un'apposita formazione da PATH MEDICAL. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale separato dello strumento di assistenza PATH o contattare PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Risoluzione dei problemi

In presenza di un messaggio di errore del dispositivo QSCREEN, verificare l'elenco che segue e procedere nel modo raccomandato nella *Tabella 4*. Altre informazioni sulla gestione degli errori sono consultabili nel paragrafo *3.5.5: Test di qualità e hardware* o nella sezione FAQ online (www.pathme.de/faq).

Errore	Azione raccomandata per la soluzione del problema
Display nero	Il display viene disattivato automaticamente dopo 2 minuti (intervallo di tempo configurabile) senza attività dell'utente, per aumentare il tempo di utilizzo senza ricarica. Toccare il display per uscire dalla modalità a risparmio energetico.
Nessun riscontro, display nero	Dopo 10 minuti (intervallo di tempo configurabile) di inattività dell'utente, il dispositivo si spegne automaticamente. Premere l'interruttore di accensione per avviare il dispositivo.
Nessun riscontro, display nero, dispositivo in stallo	Se il dispositivo non rispondesse all'azione dell'utente, potrebbe essere necessario riavviare il dispositivo tenendo premuto l'interruttore di accensione per circa 5 secondi (consultare il paragrafo <i>3.4.2: Ripristino dispositivo</i>). Se necessario, caricare la batteria.
Messaggio di errore: "La batteria è troppo scarica per il test".	Collocare il dispositivo sulla docking station per caricare la batteria. Potrebbero essere necessari alcuni minuti affinché il dispositivo sia pronto per avviare un nuovo modulo di prova.
Il dispositivo interrompe il test e/o si spegne durante il test.	Collocare il dispositivo sulla docking station per caricare la batteria. Se un test viene interrotto a causa della batteria scarica e il dispositivo viene spento, i dati del test vengono salvati prima dell'arresto.

Errore	Azione raccomandata per la soluzione del problema
Messaggio di errore: "Intervallo calibrazione/manutenzione scaduto"	Questo messaggio di errore viene visualizzato se l'intervallo di calibrazione di un trasduttore o l'intervallo di manutenzione del dispositivo è scaduto. Inviare il trasduttore e/o il dispositivo al partner dell'assistenza.
"Errore [ID Errore]"	Errore del dispositivo riconosciuto con il test autodiagnostico del dispositivo. Per maggiori informazioni, contattare il proprio partner di assistenza.

Tabella 4: errori e azioni raccomandate

Se le azioni raccomandate nella tabella o nella sezione FAQ online non sono di aiuto nella soluzione del problema contattare il proprio distributore.

4 Assistenza e manutenzione

4.1 Informazioni generali per l'assistenza



PATH MEDICAL si impegna per la soddisfazione del cliente. Contattare il proprio distributore per ordinare materiali di consumo, ottenere informazioni sui corsi di formazione e sui contratti di assistenza, chiedere informazioni per i problemi relativi al dispositivo, dare suggerimenti su determinate funzionalità o per avere risposte non individuate nella guida online del dispositivo o nei manuali di riferimento. Le informazioni generali sul proprio dispositivo e su PATH MEDICAL sono consultabili su www.pathme.de.

Gli aggiornamenti di software, firmware e della documentazione (ad esempio, manuale utente) sono disponibili sulla homepage di PATH MEDICAL. In caso di disponibilità di nuovi aggiornamenti, i distributori PATH MEDICAL saranno informati. Rientra nella responsabilità del distributore di zona informare il cliente finale. Se non si è certi sull'aggiornamento o meno di software, firmware o documentazione, verificare su www.pathme.de/downloads o contattare il proprio distributore.

Le attività di assistenza e riparazione del dispositivo e dei relativi accessori elettromedicali devono essere eseguite esclusivamente da PATH MEDICAL o dai partner autorizzati per l'assistenza. I partner autorizzati per l'assistenza sono abilitati da PATH MEDICAL con la documentazione e la formazione richieste per poter eseguire specifiche attività di manutenzione e riparazione.

PATH MEDICAL si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità per il funzionamento in sicurezza, l'affidabilità e la capacità del dispositivo, o dei relativi accessori, nel caso in cui qualsiasi attività di manutenzione o riparazione sia eseguita da partner non autorizzati per l'assistenza (consultare anche il paragrafo 7: *Garanzia*). In caso di dubbi, contattare PATH MEDICAL (service@pathme.de) prima di affidare un'attività di manutenzione o riparazione. Inviare il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore nella confezione originale.

4.2 Manutenzione ordinaria e calibrazione



Per garantire operazioni sicure e ottenere misurazioni valide, viene richiesto da PATH MEDICAL, quale condizione essenziale, di controllare il dispositivo e calibrarne i trasduttori almeno una volta l'anno o con maggiore frequenza se richiesto dalle normative locali o in caso di dubbio sul corretto funzionamento del sistema. Un messaggio di errore viene visualizzato sul dispositivo se la relativa data di manutenzione o di calibrazione del trasduttore è scaduta. Rinviare immediatamente il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore o al proprio partner per l'assistenza.



Tener presente che per i dispositivi QSCREEN è semplice cambiare i trasduttori singolarmente e ricalibrarli separatamente. Questo contribuisce a un aumento del tempo di autonomia di funzionamento e della disponibilità del proprio dispositivo. QSCREEN esegue la lettura elettronica della data di calibrazione dei trasduttori. Se la data di calibrazione non può essere letta, QSCREEN non consente lo screening con quel trasduttore. Le date di calibrazione vengono lette all'avvio e anche prima di iniziare lo screening.

CONTESTO NORMATIVO:

Per il dispositivo e tutti i trasduttori, un controllo annuale metrologico ai sensi del §11, Clausola 2 dell'atto per gli operatori di prodotti medicali (MPBetreibV, Germania), deve essere eseguito da un partner per l'assistenza, autorizzato da PATH MEDICAL. Il principio di misurazione di emissioni otoacustiche (OAE) o di potenziali evocati acustici (AEP) non viene descritto in modo esplicito in MPBetreibV. Di conseguenza, il produttore ha l'obbligo di definire istruzioni sul controllo metrologico. Le normative DIN EN 60645-6 (OAE) e DIN EN 60645-7 (AEP) suggeriscono entrambe un intervallo di controllo annuale.

CHIARIMENTO:

Il dispositivo e i relativi accessori contengono parti esposte a contaminazione e impatti ambientali. Per garantire una funzionalità accurata di misurazione, è necessario verificare la tolleranza ai guasti fornita dal produttore o definita da standard applicabili con l'utilizzo di apposita strumentazione e procedure definite. Di conseguenza, il controllo metrologico deve essere eseguito da partner autorizzati per l'assistenza, formati e addestrati da PATH MEDICAL.



Per trasduttori acustici, le differenze nelle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo possono influire sull'accuratezza della calibrazione. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo [9.4: Conservazione, trasporto e condizioni operative](#).



Oltre al controllo metrologico annuale, si raccomanda di eseguire un'ispezione visiva ordinaria e un controllo ordinario per verificare il corretto funzionamento del dispositivo e dei relativi accessori. Le linee guida per le ispezioni ordinarie sono fornite in DIN EN ISO 8253-1 per l'audiometria a toni puri. Attenersi alle linee guida o alle normative locali.

4.3 Riparazione

Nel caso in cui un dispositivo o un accessorio risultassero difettosi o se in qualche misura dovessero differire dalla configurazione originaria, PATH MEDICAL o un partner autorizzato per l'assistenza riparerà, ricalibrerà o sostituirà il dispositivo o l'accessorio. Tutte le riparazioni sono soggette alla disponibilità dei pezzi e del materiale. Contattare il proprio distributore per individuare i tempi previsti di qualsiasi attività di riparazione.

Prima di inviare qualsiasi apparecchiatura per la riparazione, fornire tutte le informazioni specifiche al partner per l'assistenza (ad esempio, modello, numero di serie, versione firmware, contatti, informazioni per la spedizione, descrizione dettagliata di problema o difetto riscontrato). Questo può velocizzare la procedura di riparazione e l'analisi del guasto ed escludere questioni che possono essere risolte senza l'invio del dispositivo. Per qualsiasi informazione supplementare, rivolgersi al partner per l'assistenza.

Consultare anche i paragrafi [4.1: Informazioni generali per l'assistenza](#) e [7: Garanzia](#).

5 Pulizia



La pulizia del dispositivo e dei relativi accessori è estremamente importante per il rispetto dei requisiti sull'igiene e per evitare l'infezione crociata. Attenersi sempre alle normative locali e leggere questa sezione con attenzione.

Prima di pulire il dispositivo, spegnerlo e scollegarlo da tutti i componenti connessi.



Pulire la superficie del dispositivo con un panno imbevuto di detergente delicato o soluzione antisettica o battericida ospedaliero standard. Sono consentite le seguenti quantità di sostanze chimiche:

- etanolo: 70-80%
- propanolo: 70-80%
- aldeide: 2-4%

Non immergere il dispositivo in acqua e accertarsi che non entri liquido nel dispositivo. Dopo la pulizia, asciugare il dispositivo con un panno che non lasci pelucchi.

Sostituire gli accessori monouso (ad esempio, i tappini auricolari e gli altri accessori contrassegnati come monouso sull'etichetta della confezione o sulla scheda tecnica) tra un paziente e l'altro (o tra le due orecchie dello stesso paziente) per evitare infezione.

Utilizzare la cavità per il test della sonda auricolare con una punta di sonda nuova e disinfettata. In caso di contaminazione con materiale patologico o con sporco sospetto all'interno della cavità, non utilizzare più la cavità per il test. Per la pulizia esterna, utilizzare una salvietta sterile a base di alcol, contenente alcol di isopropile al 70%.

Si raccomanda di sottoporre le parti che hanno diretto contatto con il paziente alle procedure di disinfezione standard tra pazienti. Questo include la pulizia fisica e l'utilizzo di disinfettanti autorizzati.

Quando si utilizza un detergente, fare riferimento alla scheda tecnica del detergente rilasciata dal produttore per il periodo minimo di tempo per il quale deve rimanere a diretto contatto con la superficie del dispositivo o dell'accessorio per garantire l'efficacia di pulizia.

Il dispositivo e i relativi accessori sono forniti non sterili e non devono essere sterilizzati.

5.1 Pulizia e manutenzione delle sonde EP-DP/LT

Pulire la sonda tra ogni paziente o se la superficie è visibilmente contaminata. Per pulire la superficie, utilizzare una salvietta sterile a base di alcol e attendere fino a quando la sonda è completamente asciutta.

Gli accessori della sonda sono esclusivamente monouso (1 paziente). Nel caso in cui i canali della punta della sonda siano ostruiti con il cerume, utilizzare il detergente per liberare i canali.

Rimuovere la piastra filtrante della sonda LT se danneggiata o sporca. Rimuovere la punta della sonda e scegliere il foro vuoto per estrarre la piastra filtrante.



5.2 Pulizia del cavo dell'accoppiatore auricolare

Prima dell'uso, montare sempre gli accoppiatori auricolari sugli adattatori degli accoppiatori auricolari per impedire che gli adattatori vengano a contatto con il paziente. Gli accoppiatori auricolari sono articoli monouso e devono essere usati su un solo paziente.

Se sussiste il rischio di infezione, pulire gli adattatori. In caso contrario, pulire gli adattatori a fine giornata. Per eseguire la pulizia:

Scollegare il cavo dell'accoppiatore da QSCREEN.

Pulire il cavo dell'accoppiatore auricolare e il connettore del cavo prima di ogni paziente o se la superficie è visibilmente sporca.

Utilizzare una salvietta sterile inumidita di alcol per pulire le superfici e attendere che il cavo dell'accoppiatore auricolare e il connettore del cavo siano completamente asciutti.

Nota: una salvietta sterile inumidita di alcol tipicamente contiene alcol di isopropile al 70%. Per assicurare l'efficacia, è importante che il disinfettante rimanga a contatto con la superficie per il periodo di tempo specificato dal produttore del disinfettante.

Nota: non immergere mai il cavo dell'accoppiatore auricolare nel liquido.

5.3 Pulizia del cavo degli elettrodi

Pulire il cavo degli elettrodi a fine giornata. Se sussiste il rischio di infezione, pulirlo immediatamente.

Per eseguire la pulizia, scollegare il cavo degli elettrodi da QSCREEN.

Pulire il cavo degli elettrodi e il connettore del cavo prima di ogni paziente o se la superficie è visibilmente sporca.

Utilizzare una salvietta sterile inumidita di alcol per pulire le superfici e attendere che il cavo degli elettrodi ABR e il connettore del cavo siano completamente asciutti.

Nota: una salvietta sterile inumidita di alcol tipicamente contiene alcol di isopropile al 70%. Per assicurare l'efficacia, è importante che il disinfettante rimanga a contatto con la superficie per il periodo di tempo specificato dal produttore del disinfettante.

Nota: non immergere mai il cavo degli elettrodi ABR in un liquido.

6 Accessori

Gli accessori disponibili per i dispositivi QSCREEN includono:

Tipo	Esempi modello	Parte applicata	Lunghezza max cavo*
Inseri auricolari	IP-05: PIEP	Sì	2,0 m (79")
Cavo accoppiatore auricolare	PECC-HP	Sì	2,0 m (79")
Accessori specifici: accoppiatore auricolare			
Sonda auricolare	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	Sì	1,8 m (71")
Accessori specifici:			
<ul style="list-style-type: none"> - estremità sonda (misura adulto e bambino) - tappini auricolari (misure e tipi diversi) - cavità del test (corrispondente all'estremità della sonda, con misura per adulto e bambino) - strumento di controllo/pulizia - clip di fissaggio 			
Cavo elettrodi	EC-04 (mini-morsetti), EC-05 (morsetti a coccodrillo)	Sì	1,8 m (71")
Accessori specifici:			
<ul style="list-style-type: none"> - dispositivo di test degli elettrodi - elettrodi 			
Stampante portatile	SLP650SE	No	--
Accessori specifici: rotoli di carta per stampa			
Cuffie isolanti	Peltor Optime III	No	--
Cavo comunicazione	USB-C	No	2,0 m (79")
Modem (per pathTrack)	Non disponibile attualmente	No	--
Cavo per modem	Cavo USB	No	1,5 m (59")
Custodia per il trasporto	--	No	--
Software per PC	QLINK	No	--
Docking station	QDock	No	--
Alimentatore	Friwo FW8002.1M/05	No	1,85 m (73")

* Lunghezza massima cavo arrotondata in eccesso ai 5 cm. La lunghezza effettiva del cavo può variare a seconda del modello del tipo di accessorio. La lunghezza specificata del cavo rappresenta la lunghezza massima del cavo rispetto a tutti i modelli per il tipo di accessorio.

La suddetta lista di accessori può essere soggetta a modifiche. Gli accessori possono essere disponibili su richiesta, possono essere sostituiti da dispositivi simili o potrebbero non essere più in produzione senza preavviso. Per un elenco aggiornato degli accessori disponibili, contattare il proprio distributore.

7 Garanzia

PATH MEDICAL garantisce che il dispositivo fornito e i relativi accessori sono privi di difetti nel materiale e nella manifattura e che, se correttamente utilizzati, la loro prestazione è conforme alle specifiche applicabili nel corso del periodo definito di garanzia.

Per il dispositivo è previsto un periodo di garanzia di un anno. Per il gruppo batteria ricaricabile, il touch screen e le parti soggette ad usura (ad esempio, la sonda auricolare), viene previsto un periodo di garanzia di sei mesi. Il periodo di garanzia decorre dalla data di spedizione. Nel caso in cui periodi di garanzia più lunghi sono previsti dalla legge, questi periodi di garanzia hanno la precedenza.

La presente garanzia è valida esclusivamente per dispositivi e accessori acquistati da un distributore autorizzato. La presente garanzia non è valida in casi di rottura, guasti dovuti a manomissioni o utilizzo improprio, negligenza, mancato rispetto delle istruzioni del produttore, comprese le istruzioni per la pulizia, cadute o incidenti, danni per cause esterne (ad esempio, alluvione, incendio) o danni causati dal trasporto (consultare anche esclusione della garanzia). La presente garanzia non è valida per il normale deterioramento delle parti soggette ad usura e per danni esterni (ad esempio, graffi). L'apertura dell'alloggiamento del dispositivo o di un accessorio invalida la presente garanzia come le modifiche o i cambiamenti al dispositivo o all'accessorio non autorizzati per iscritto da PATH MEDICAL.

La presente garanzia include i costi del materiale e della manodopera e deve essere conforme con le specifiche del produttore. PATH MEDICAL si riserva il diritto, a sua discrezione, di rimborsare, riparare o sostituire (con un prodotto nuovo o rigenerato) un dispositivo o accessorio "in garanzia".

Le riparazioni in garanzia per il dispositivo e i relativi accessori sono gestiti allo stesso modo delle altre riparazioni e delle procedure di manutenzione. In caso di caso sospetto che rientra nella garanzia, informare il distributore del difetto. Inviare il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore insieme a una descrizione dell'errore. Le spese di spedizione non sono rimborsabili e sono a carico del cliente. Inviare il dispositivo o l'accessorio al proprio distributore nella confezione originale.

Consultare anche il paragrafo [4.1: Informazioni generali per l'assistenza](#).

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA:



La garanzia qui contenuta è esclusiva. PATH MEDICAL esclude tutte le altre garanzie, espresse o implicite, inclusa in via esemplificativa e non limitativa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo o un'applicazione particolari. PATH MEDICAL non sarà responsabile per qualsiasi danno indiretto, incidentale, speciale o consequenziale, derivante da acquisto, utilizzo, uso improprio o incapacità di utilizzo del dispositivo o dell'accessorio o che si collega in qualche modo al difetto o al guasto del dispositivo o dell'accessorio che includono, in via esemplificativa e non limitativa, le richieste di risarcimento basate su mancato utilizzo, perdita di

profitti o entrate, danno ambientale, maggiori spese operative, costo dei beni sostitutivi. La garanzia e la responsabilità di PATH MEDICAL è rivolta al distributore e limitata alle normative nel rispettivo contratto di distribuzione e alla legislazione tedesca. L'utente finale dovrà rivolgere le richieste di risarcimento in garanzia esclusivamente al distributore autorizzato dal quale ha acquistato il dispositivo. PATH MEDICAL si riserva il diritto di rifiutare richieste di risarcimento in garanzia rispetto a prodotti o servizi ottenuti e/o utilizzati contravvenendo alle leggi di un qualsiasi paese.

8 Note sulla sicurezza



Per consentire una prestazione di QSCREEN IN SICUREZZA, leggere attentamente le note che seguono sulla sicurezza e attenersi alle istruzioni fornite. Il loro mancato rispetto può causare rischio di danni a persone e/o al dispositivo. Conservare il presente manuale per un utilizzo futuro e accertarsi di consegnare il manuale a qualsiasi soggetto che utilizza il dispositivo. Le norme e i regolamenti governativi locali devono essere rispettati in qualsiasi circostanza. Riferire qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente del paese nel quale l'utente e/o il paziente si trova.

8.1 Utilizzo generico



Attenersi alle relative normative in uso nel proprio impianto in merito alla manutenzione e alla calibrazione di apparecchi audiometrici. Questo include la manutenzione ordinaria del dispositivo e la calibrazione dei trasduttori. Consultare il paragrafo [4: Assistenza e manutenzione](#).

Non cercare di aprire da soli il dispositivo e i relativi componenti né provvedere da soli alla loro manutenzione. Per tutte le operazioni di manutenzione, rinviare il dispositivo al partner autorizzato per l'assistenza.

Non utilizzare la docking station se l'alimentatore è collegato alla docking station e mostra un cavo o un connettore danneggiato. Nella stessa condizione, non utilizzare accessori con alimentatore separato.

Durante la ricarica, l'alloggiamento del dispositivo si riscalda sul retro e intorno allo scomparto della batteria. Toccare il dispositivo con estrema cautela.

Accertarsi che nessun oggetto metallico o materiale metallico interferisca con il caricamento wireless, ossia accertarsi di non collocare oggetti conduttivi tra la docking station e il dispositivo.

Non danneggiare la batteria né utilizzare una batteria danneggiata. Non toccare né cortocircuitare i terminali della batteria. Tenere la batteria lontana da acqua e fuoco. Far sostituire la batteria esclusivamente da partner autorizzati per l'assistenza.



Utilizzare il dispositivo in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate da rumori dell'ambiente. Questa condizione può essere definita da un esperto con una formazione in acustica. La normativa DIN EN ISO 8253-1, sezione 11, definisce i livelli massimi di rumorosità ambientale per test audiometrici. In caso di mancato rispetto, i dati di misurazione potrebbero non rappresentare l'effettiva condizione uditiva in modo affidabile.

Per le misurazioni ABR, il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente con basse interferenze elettromagnetiche. Si raccomanda di eseguire i test ABR in una cabina schermata. In caso di mancato rispetto, i dati di misurazione possono essere compromessi dal rumore elettrico.

Per trasduttori calibrati, le differenze nelle condizioni ambientali tra il punto di calibrazione e il punto di utilizzo possono influire sull'accuratezza della calibrazione. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo [9.4: Conservazione, trasporto e condizioni operative](#).

Non sono presenti parti che possono essere soggette a manutenzione durante l'utilizzo con un paziente. Consultare anche il paragrafo [4: Assistenza e manutenzione](#).

Durante la trasmissione dei dati via Bluetooth tra QSCREEN e la docking station, accertarsi che la distanza tra QSCREEN e la docking station non superi i 10 m (30 ft.) e che non vi siano oggetti tra di essi. Il mancato rispetto comporta l'instabilità della connessione Bluetooth e la riduzione della velocità di trasmissione o l'assenza di trasmissione.

8.2 Movimentazione, trasporto e conservazione



Non far cadere né provocare un urto eccessivo al dispositivo o a un accessorio. Se si sospetta un danno (ad esempio, parti lente all'interno del dispositivo), non utilizzare più il dispositivo o l'accessorio e restituirli al partner di zona per l'assistenza nella riparazione e/o calibrazione.

Non modificare il dispositivo e i relativi componenti in nessun modo, senza consenso scritto del produttore. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare un ridotto livello di sicurezza del sistema e/o la funzionalità compromessa.

Non trasportare, immagazzinare o utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali che non rientrano in quelle stabilite nel paragrafo [9: Specifiche tecniche](#). Se il dispositivo viene spostato da una posizione fredda a una più calda, sussiste il rischio di accumulo di condensa. In presenza di condensa, far raggiungere al dispositivo la temperatura standard prima di accenderlo.

Accertarsi che qualsiasi piattaforma, tavola, carrello o altra superficie utilizzata durante il funzionamento, il trasporto o la conservazione temporanea o permanente del dispositivo e dei relativi componenti sia adeguata, resistente e sicura. PATH MEDICAL non è responsabile per qualsiasi lesione o danno che potrebbe risultare da trasporti, carrelli o superfici operative inadeguati, costruiti in modo scadente o non omologati.

Non consentire l'ingresso di liquidi nel dispositivo o nella docking station. Non immergere il dispositivo o la docking station in liquidi, come ad esempio i detersivi.

Non esercitare una pressione eccessiva sul display del dispositivo e accertarsi di non forare il dispositivo del display con un qualsiasi oggetto.

Non collocare il dispositivo nei pressi di un termosifone o altra fonte di calore.

8.3 Sicurezza elettrica



Non utilizzare un alimentatore con la docking station diverso da quelli definite nel paragrafo 9: *Specifiche tecniche*. Altri tipi di alimentatori utilizzati per altri dispositivi elettronici quali notebook, computer o stampanti potrebbero causare danni alla docking station. Allo stesso modo, l'utilizzo di un alimentatore per la docking station su altri tipi di dispositivi può causare danni, rispettivamente, all'alimentatore e a questi dispositivi.

Evitare il contatto accidentale tra parti applicate collegate ma inutilizzate e altre parti conduttive, incluse quelle collegate a terra di protezione. Le parti conduttive degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo neutro, non devono essere in contatto con altre parti conduttive e collegamenti a terra.

Non utilizzare il dispositivo durante l'applicazione di defibrillatori, pacemaker cardiaci, dispositivi chirurgici ad alta frequenza o altri elettrostimolatori. Ciò può causare ustioni sul sito degli elettrodi e possibili danni alle parti applicate.

Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di apparecchi di terapia a onde corte o microonde in quanto potrebbe causare instabilità nelle parti applicate.

Se il dispositivo viene utilizzato in chirurgia, i connettori non devono toccare gli elementi conduttivi inclusa la massa.

Se viene stabilito un collegamento dalla docking station a un PC alimentato attraverso la rete di alimentazione principale, prendere le dovute precauzioni per mantenere la sicurezza in ambito medico. La docking station e il PC devono essere posizionati al di fuori dell'ambiente del paziente (ossia a una distanza di almeno 1,5 m). Il PC deve essere omologato in ambito medico (EN 60601-1) o conforme alla normativa EN 60950.

8.4 Compatibilità elettromagnetica



Evitare l'utilizzo di dispositivi QSCREEN nelle vicinanze di altri apparecchi elettronici o impilati con altri apparecchi elettronici in quanto questo potrebbe comportare un funzionamento inadeguato (QSCREEN: ad esempio, rumore indesiderato). Gli apparecchi elettronici possono includere, ad esempio, telefoni cellulari, cercapersone, walkie-talkie o sistemi RFID. Se tale applicazione non può essere evitata, verificare sempre il corretto funzionamento di Qscreen e degli altri dispositivi elettronici. Potrebbe essere necessario attuare idonee misure correttive (ad esempio, nuovo orientamento o posizionamento di QSCREEN o schermatura). Fare riferimento anche al paragrafo 10: *Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica*.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (apparecchiature radio), compresi gli accessori come i cavi di antenna e le antenne esterne, devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12") da Qscreen e i relativi accessori.

Durante il test, si raccomanda di tenere le apparecchiature radio a bassa potenza (≤ 2 W) a una distanza di almeno 3 m (118") da QSCREEN e i relativi accessori.

Si raccomanda di mantenere fonti molto forti di emissioni di radio frequenza (ad esempio, antenne di trasmissione da stazioni TV o radio) a una distanza di almeno 2 km (6560 ft.) da QSCREEN (la distanza minima richiesta dipende dalla potenza del segnale e dalle caratteristiche direzionali dell'apparecchio trasmittente).

Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare una prestazione ridotta.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati e forniti da PATH MEDICAL potrebbe comportare emissioni elettromagnetiche più elevate o una ridotta immunità alle interferenze del dispositivo, con il risultato di un funzionamento inadeguato del dispositivo.

8.5 Accessori



L'estremità della sonda auricolare non deve essere inserita nell'orecchio senza un tappino auricolare monouso ad essa fissato. Accertarsi che la dimensione della punta corrisponda alla dimensione del canale uditivo del paziente.

Non utilizzare sonde auricolari o inserti auricolari in caso di otiti esterne (infezione al canale uditivo esterno) o nei casi in cui il paziente avverte un dolore durante l'inserimento della sonda o dell'auricolare.

Sostituire gli accessori monouso (ad esempio, i tappini auricolari e gli altri accessori contrassegnati come monouso sull'etichetta della confezione o sulla scheda tecnica) tra un paziente e l'altro (o tra le due orecchie dello stesso paziente) per evitare infezione crociata. Non pulire né riutilizzare questi articoli.

Non collegare accessori diversi da quelli forniti da PATH MEDICAL. Altri accessori non sono compatibili con il dispositivo e possono causare danni al dispositivo o comportare un funzionamento inadeguato dello stesso. Il collegamento di accessori non conformi agli stessi requisiti di sicurezza del prodotto potrebbe causare una riduzione del livello globale di sicurezza del sistema.

La pulizia del dispositivo e dei relativi accessori è estremamente importante per il rispetto dei requisiti sull'igiene e per evitare l'infezione crociata. Per maggiori informazioni, fare riferimento al paragrafo [5: Pulizia](#).

Maneggiare sempre cavi e trasduttori con cautela. Non piegare né torcere i cavi. Il cavo potrebbe rompersi e, quindi, compromettere la funzionalità globale del dispositivo o ridurre il livello generale di sicurezza del sistema. Non far cadere o gettare a terra un trasduttore né causarne l'urto su un oggetto duro. Le parti sensibili (ad esempio, il microfono della sonda e gli altoparlanti) potrebbero subire dei danni e compromettere la prestazione di misurazione. Non utilizzare un cavo o un trasduttore se si sospetta la presenza di un danno.

Tenere le parti piccole (ad esempio, i tappini auricolari) al di fuori della portata del paziente (in particolare dei bambini), per evitarne l'ingestione accidentale.

Fare attenzione a non inghiottire, bruciare o utilizzare parti per scopi diversi di quello dell'audiometria.



Prima dell'uso, ispezionare i canali del trasduttore degli inserti auricolari e/o della sonda auricolare (inclusa la punta auricolare e l'estremità della sonda). Un canale di altoparlante bloccato potrebbe comportare livelli più bassi di stimoli o impedire una calibrazione corretta. Un canale di microfono bloccato potrebbe comportare livelli di risposta ridotti o impedire una calibrazione corretta. In caso di dubbi, eseguire un test della sonda (consultare il paragrafo [3.5.5: Test di qualità e hardware](#)).

Le prese della docking station e del dispositivo sono destinate ad essere collegate ai rispettivi accessori (ad esempio, trasduttore, cavo elettrodi, alimentatore, stampante di etichette). Non collegare elementi diversi alle suddette prese. Per i corretti collegamenti, consultare il paragrafo [3.4.3: Prese dispositivo e docking station](#).

Non cercare di inserire un connettore nella presa della docking station o del dispositivo applicando una forza eccessiva. Un connettore si inserisce solo nella rispettiva presa se la codifica meccanica del connettore corrisponde alla presa. I codici colore facilitano l'identificazione della presa corretta del dispositivo. Consultare il paragrafo [3.4.3: Prese dispositivo](#) e docking station.

Quando si estrae un connettore da una presa, tirare il connettore e non il cavo per evitare di rompere il cavo.

Non esporre la stampa di etichette alla luce del sole o al calore. La stampa su carta termica sbiadisce con l'esposizione alla luce o al calore.

8.6 Smaltimento



Il dispositivo include un gruppo batteria ricaricabile agli ioni di litio. Nel caso in cui il gruppo batterie non possa essere più caricato o in caso di sospetta presenza di un difetto del gruppo batteria, far sostituire la batteria da un partner autorizzato per l'assistenza. Il partner per l'assistenza è responsabile del corretto smaltimento e della conservazione del gruppo batterie. Non smaltire le batterie nei normali rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, attenersi alle normative locali.

All'interno dell'Unione Europea, non è possibile smaltire il dispositivo nel normale bidone dei rifiuti domestici in quanto i rifiuti elettronici potrebbero contenere sostanze pericolose. Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica soggetta alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per il corretto smaltimento del dispositivo e dei relativi accessori, attenersi alle normative locali.

Per il corretto smaltimento di qualsiasi materiale di imballaggio, attenersi alle normative locali.

9 Specifiche tecniche



La presente sezione fornisce una sintesi delle specifiche tecniche più importanti.

9.1 Informazioni generali sul dispositivo

Classificazione dispositivo (93/42/CEE, 2017/745) (MDR Canada)	Classe II a Classe II
Classificazione parte applicata (60601-1) Parti applicate	Tipo BF (body floating, collegato al paziente, flottante) Inserti auricolari, sonda auricolare, cavo accoppiatore auricolare, cavo elettrodi
Classe dispositivo di sicurezza (60601-1)	Classe II
Grado di protezione di ingresso (codice IP)	IP30
Modalità di funzionamento	Continua

Norme applicate	DIN EN ISO 389-2 (calibrazione trasduttore), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilità), DIN EN ISO 15223-1 (manuale), DIN EN 60601-1 (sicurezza elettrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (utilizzabilità), DIN EN 60601-2-40 (apparecchiatura AEP), DIN EN 60645-3 (segnali di prova di breve durata), DIN EN 60645-6 (OAE, classe 2), DIN EN 60645-7 (ABR, classe 2), DIN EN 62304 (ciclo di vita software)
-----------------	---

9.2 Caratteristiche del dispositivo

Dimensioni dispositivo	Circa 205 x 86 x 42 mm (8,07 x 3,39 x 1,65")
Peso dispositivo (incluso il gruppo batteria)	Circa 300 g
Proprietà display	272 x 480 pixel, LCD grafico, 4.3"
Consumo massimo da batteria	Circa 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Consumo di energia specifico durante la ricarica	Circa 5 V, 1 A = 5 W

9.3 Alimentazione

Utilizzare la docking station esclusivamente con l'alimentatore Friwo FW8002.1M/05.



Non utilizzare altri alimentatori. Il mancato rispetto di questa indicazione può ridurre la sicurezza elettrica e causare danni alla docking station.

Tensione di ingresso dell'alimentatore	100-240 V, CA, 50-60 Hz, 0,16-0,08 A
Tensione di uscita dell'alimentatore	5 V, 1,4 A
Gruppo batteria ricaricabile	3,7 V (agli ioni di litio)
Tempo di funzionamento massimo con batterie completamente cariche	Circa 8-10 ore (a seconda dell'utilizzo)
Cicli di carica massima	500-1000 (durata minima di 2 anni per un uso standard)
Tempo di ricarica massimo:	Circa 10 ore

9.4 Conservazione, trasporto e condizioni operative

Per la conservazione e il trasporto, conservare il dispositivo e i relativi accessori nell'apposita borsa per il trasporto fornita in dotazione o in un simile contenitore richiudibile, per proteggere tutti i componenti da forze esterne e impatti ambientali, ad esempio sollecitazioni meccaniche (graffi), polvere o umidità. Condizioni estreme di conservazione e funzionamento potrebbero causare, ad esempio, la rottura del display touch screen (a temperature eccessivamente basse) o una compromissione della prestazione del dispositivo e/o della calibrazione del trasduttore.



Se il dispositivo viene spostato da una posizione fredda a una più calda, sussiste il rischio di accumulo di condensa. In questo caso, far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente standard prima di accenderlo. Inoltre, accertarsi di raggiungere le seguenti condizioni operative.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE:

Temperatura di trasporto	Da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)
Temperatura di stoccaggio	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F)
Umidità dell'aria relativa	Da 10 a 90% senza condensa
Pressione barometrica	Da 70 a 106 kPa

CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura	Da 10 a 40°C (da 50 a 104°F)
Umidità dell'aria relativa	Da 20 a 90% senza condensa
Pressione barometrica	Da 70* a 106 kPa

* Nei seguenti casi si raccomanda di eseguire una nuova calibrazione del trasduttore sul punto di utilizzo:

Pressione atmosferica nel punto di calibrazione p_c	Pressione atmosferica nel punto di utilizzo p_u
Da 98 a 104 kPa	< 92 kPa
Da 92 a 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa o > $p_c + 6$ kPa

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

9.5 Parametri dei moduli di prova

9.5.1 TEOAE

- Rilevazione rumore: media quadratica (RMS) di intervalli senza stimolo
- Calcolo rumore residuo: media ponderata, fattori ponderati sommati
- Scarto di artefatto: media ponderata
- Rilevamento risposta: 8 valori con cambiamento di segno nel rispetto del criterio a 3 sigma (che rappresenta il 99,7% di significatività statistica)
- Controllo sonda: limite di pressione sonora massima, controllo simmetria di entrambi gli altoparlanti (sonde DPOAE), controllo perdite.
- Calibrazione: calibrazione con regolazione volume nel canale uditivo
- Monitoraggio stimolo attraverso la registrazione
- Frequenza di campionamento: 48 kHz (stimolo), 16 kHz (risposta)
- Finestra analisi: da 5 a 13 ms post-stimolo
- Possibilità di misurazione simultanea su orecchio sinistro/destro quando si collegano due sonde auricolari
- Livello dello stimolo 85 dB peSPL
- Tipo di stimolo: stimolo breve termine senza componente diretto (0,7-6 kHz)
- Protocollo stimolo: non lineare

9.5.2 DPOAE

- Rilevamento rumore: rumore banda stretta intorno a $2f_2 - f_1$
- Calcolo rumore residuo: media ponderata, fattori ponderati sommati
- Scarto di artefatto: media ponderata
- Rilevamento risposta: criterio SNR spettrale da statistiche di fase (> 12 dB)
- Controllo perdite: analisi segnale feedback (tono sonda 440 Hz)
- Controllo sonda: limite pressione sonora massima ("stimolo"), confronto tra altoparlanti ("simmetria"), controllo perdite ("adattamento sonda")
- Calibrazione: calibrazione con regolazione volume nel canale uditivo
- Rapporto frequenza f_2/f_1 : 1,22
- Criterio livello DPOAE minimo: off, 0 dB, -5 dB, -10 dB
- Frequenza di campionamento: 48 kHz (stimolo, risposta)
- Intervallo di misurazione: 4096 campioni
- Modalità stimolo:
 - o DPOAE modulata in frequenza ($f_m = 1,4-1,6$ Hz, profondità di modulazione = 50 Hz a 1 kHz, 100 Hz a 4 kHz)
 - o DPOAE multicanale (misurazione simultanea di DPOAE fino a due frequenze f_2 alla volta)
- Frequenze f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Livello stimolo L_2 : 50, 55, 60 dB SPL
- Rapporto L_2/L_1 : automatico (paradigma a forbice: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)

- Criterio di arresto totale: x su y (con y = numero di frequenze selezionate, x = numero di frequenze con risultato Pass a frequenza unica, ad esempio 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) con opzione “as fast as possible” (più veloce possibile) (ossia, arresto nel momento in cui il criterio generale viene rispettato o impossibilità di rispettarlo ulteriormente)
- Nuovo test manuale delle singole frequenze

9.5.3 ABR

- Scarto di artefatto: media ponderata, filtro eliminatore di banda (50/60 Hz, sintonia automatica)
- Calcolo rumore residuo: recupero energia sonora da ciascun frame, calcolo livello rumore residuo (valore RMS assoluto in nV)
- Rilevamento risposta: impostazione automatica peak-marker tramite confronto di modelli
- Visualizzazione e memorizzazione di forma d’onda, impedenza, rumore residuo, medie
- Controllo impedenza elettrodo:
 - o monitoraggio continuo di impedenza elettrodo
 - o Avviamento automatico dopo impedenza OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Consenso test: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 4 \text{ k}\Omega$;
- Frequenza di campionamento: 48 kHz (stimolo), 16 kHz (risposta)
- Misurazione simultanea su orecchio sinistro/destro
- Filtro passa-basso ABR per livellamento traccia
- Tipo stimolo: Chirp (banda larga, da 1 a 8 kHz)
- Polarità stimolo: alternata
- Frequenza stimolo: 85 Hz
- Livello dello stimolo 35, 40, 45 dB nHL
- Spettro di dispersione

10 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Compatibilità elettromagnetica (EMC) definita dalle normative DIN EN 60601-1-2 (Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test) e 60601-2-40 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato) certificata da un laboratorio accreditato. Su richiesta, le informazioni sul rapporto completo sono disponibili presso PATH MEDICAL.



L'utente è tenuto a prestare particolare attenzione affinché il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con radiazioni elettromagnetiche definite nella *Tabella 5* e *Tabella 6*.

Misurazione interferenza emessa	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione ad alta frequenza in conformità a CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo elettromedicale utilizza energia in alta frequenza (HF) solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni HF risultano molto basse e risulta improbabile che siano in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
	Classe B	Il dispositivo elettromedicale può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica che alimenta anche gli edifici adibiti a uso domestico
Emissione componente armonica in conformità a IEC 61000-3-2	Classe A	--
Emissione tensione/sfarfallio in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme	--

Tabella 5: conformità con linee guida sull'emissione elettromagnetica e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico

Test immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità a IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	Per ridurre gli effetti ESD, i pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica.
Transitori elettrici rapidi/burst in conformità a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso e uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso e uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria in conformità a IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno – conduttore esterno	± 1 kV tensione conduttore esterno – conduttore esterno	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.

Test immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
	±2 kV tensione conduttore esterno – terra		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione, in conformità IEC 61000-4-11	0 % U _T (>95% calo U _T) per ½ e 1 ciclo 0 % U _T per 250/300 cicli 70 % U _T (30% calo U _T) per 25/30 cicli	0 % U _T (>95% calo U _T) per ½ e 1 ciclo 0 % U _T per 250/300 cicli 70 % U _T (30% calo U _T) per 25/30 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo elettromedicale necessita di un funzionamento continuo del dispositivo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare il dispositivo a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) in conformità a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere idonei a un ambiente commerciale od ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 6: conformità con i test di immunità alle interferenze e requisiti risultanti per l'ambiente elettromagnetico



L'utente è tenuto a prestare particolare attenzione affinché il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con distanze minime verso irradatori potenziali, come definite nella Tabella 7.

Test immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Interferenza alta frequenza condotta, in conformità a IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM e frequenze apparecchi per radioamatori)	3 V 6 V	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12") rispetto al dispositivo e ai relativi componenti (ossia cavi connessi).
Interferenza alta frequenza irradiata, in conformità a IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (comunicazione RF wireless)	10 V/m 9-28 V/m*	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12") rispetto al dispositivo e ai relativi componenti (ossia cavi connessi).

* Frequenze e livelli di comunicazione RF Wireless:
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz;
27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz;

Test immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
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;			

Tabella 7: distanza minima rispetto a irradiatoria potenziali

Specifiche delle interfacce radio per il dispositivo QSCREEN e la docking station:

Il dispositivo QSCREEN e la docking station utilizzano la trasmissione radio con i seguenti parametri:

- Banda di frequenza/larghezza banda: 2.402-2.480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (carica wireless)
- Caratteristiche modulazione: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK e 8DPSK (Bluetooth), ASK (carica wireless)
- Potenza massima trasmissione: 2,5 mW (Classe 2) (Bluetooth), 5 W (carica wireless)

Il dispositivo è conforme con la sezione 15 delle Norme FCC e con gli standard canadesi Industry license-exempt RSS. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento.

Questa apparecchiatura è stata esaminata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, conformemente alla parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono definiti in modo da garantire una protezione ragionevole nei confronti delle interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, qualora non sia installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare un'interferenza nociva alle comunicazioni radio. Non è comunque garantito in alcun modo che l'interferenza non si verifichi in presenza di un'installazione specifica. Nel caso in cui l'apparecchiatura causi interferenze nocive alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure: - riorientare o riposizionare l'antenna del dispositivo ricevente; - aumentare la distanza tra l'apparecchio e il dispositivo ricevente; - collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore; - consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ottenere aiuto

Il dispositivo QSCREEN contiene il modulo trasmettitore FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH / IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

La docking station contiene il modulo trasmettitore FCC ID: 2ABCB-RPI4B / IC: 20953-RPI4B.

Dati di contatto dal distributore/partner per l'assistenza:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germania

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

CE
0124