



Manual do Utilizador

QSCREEN



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemanha

E-mail ✉ info@pathme.de
Telefone ☎ +49 89 800 765 02
Fax +4989 800 765 03

Informações do manual

Número do artigo: 101203-PT
Data de lançamento: 2022-07
Revisão: 1610_MA_QScreen_Manual_PT_02
Válido de: Firmware Rev. 2.0, Software para PC Rev. 1.0
Dispositivo: QSCREEN(PM1610)

Todos os itens, produtos, marcas e marcas mencionadas estão registadas ou são propriedade das empresas mencionadas.

Todas as informações, ilustrações e especificações fornecidas neste manual são baseadas nas informações mais recentes do produto disponíveis no momento da publicação. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

A última revisão do manual do utilizador está disponível online em www.pathme.de/downloads.

Erros e omissões excluídos.

Aviso de direitos de autor

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, traduzida, armazenada ou transmitida, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem o consentimento prévio por escrito da PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2022 PATH MEDICAL GmbH



Índice

1	Visão geral	5
1.1	Introdução	5
1.2	Visão geral do dispositivo	6
1.3	Uso pretendido	6
1.4	Características de desempenho	7
2	Explicação dos Símbolos	7
3	Instruções de funcionamento	9
3.1	Layout da ecrã	9
3.2	Ajuda online	9
3.3	Ícones de resultados de rastreio	10
3.4	Hardware do dispositivo	11
3.4.1	Ligar/desligar o dispositivo	11
3.4.2	Reinicialização do dispositivo	11
3.4.3	Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento	11
3.4.4	Carregamento do dispositivo	13
3.5	Funções do dispositivo	14
3.5.1	Gestão de utilizadores	14
3.5.2	Ecrã inicial	15
3.5.3	Tratamento de dados do paciente	16
3.5.4	Configurações do dispositivo	18
3.5.5	Hardware e Testes de qualidade	19
3.5.6	Impressão	23
3.5.7	Código de Barras	26
3.5.8	Gestão de licenças	27
3.5.9	Informação do sistema	27
3.5.10	Transmissão de Dados por Modem sem fio (licença necessária)	28
3.6	A Preparação para os Teste	28
3.6.1	Preparar o Qscreen	28
3.6.2	Preparando a Sonda OAE	28
3.6.3	Ligar a sonda OAE	29
3.6.4	Ligação do cabo do eléctrodo para teste ABR	29
3.6.5	Ligação do cabo do acoplador de ouvido para teste ABR	30
3.7	Preparar o ambiente de teste	31

3.8	Prepara o Paciente	32
3.8.1	Preparação do paciente para adaptação a sonda auditiva	32
3.8.2	Colocação da ponta auricular na sonda	32
3.8.3	Inserir a sonda no canal auditivo do paciente.....	33
3.8.4	Colocação os elétrodos para teste ABR.....	34
3.8.5	Colocação dos acopladores auriculares	34
3.8.6	Iniciar um teste.....	36
3.8.7	Resposta do Tronco Cerebral Auditivo (ABR).....	36
3.8.8	Emissões Otoacústicas (OAE)	39
3.8.9	Cancelamento de Ruído Adaptativo.....	43
3.8.10	Adicionar comentários a um teste ou paciente	43
3.9	QLINK Software para PC.....	44
3.10	Ferramenta de serviço PATH	44
3.11	Resolução de problemas	44
4	Serviço e manutenção	45
4.1	Informações gerais de serviço.....	45
4.2	Manutenção e calibração de rotina	46
4.3	Reparação.....	47
5	Limpeza.....	47
5.1	Limpeza e manutenção de sondas EP-DP/LT	48
5.2	Limpeza do cabo do adaptador de ouvido	48
5.3	Limpeza do cabo do elétrodo	49
6	Acessórios.....	50
7	Garantia	51
8	Notas sobre segurança	52
8.1	Utilização geral	52
8.2	Manuseamento, Transporte e Armazenamento.....	53
8.3	Segurança elétrica	53
8.4	Compatibilidade eletromagnética.....	54
8.5	Acessórios.....	54
8.6	Eliminação de Resíduos	56
9	Especificações técnicas.....	56
9.1	Informação geral do dispositivo	56
9.2	Características do dispositivo	57
9.3	Fonte de energia.....	57

9.4	Armazenamento, Transporte e Condições Funcionamento	58
9.5	Parâmetros do módulo de teste.....	59
9.5.1	TEOA	59
9.5.2	DPOAE.....	59
9.5.3	ABR	60
10	Informações sobre compatibilidade eletromagnética	61

1 Visão geral

1.1 Introdução

Obrigado por ter adquirido o QSCREEN. Este manual é o seu guia para operar e manter seu dispositivo em segurança.

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o QSCREEN pela primeira vez. Recomendamos que tome especial atenção às instruções de segurança (consulte a seção [8:Notas sobre segurança](#)), utilização prevista (consulte a seção [1.3:Uso pretendido](#)), limpeza (ver seção [5:Limpeza](#)) e manutenção (consulte a seção [4:Serviço e manutenção](#)).

QSCREEN é um dispositivo médico fiável, fácil de usar e móvel, que proporciona uma navegação fácil através do ecrã tátil e destina-se a exames auditivos (consulte a seção [1.3:Uso pretendido](#)).

Alguns dos módulos de firmware mencionados neste manual podem não estar incluídos na sua licença. Por favor contate o seu distribuidor se desejar atualizar a sua licença para incluir mais módulos.


1.2 Visão geral do dispositivo


O seu dispositivo QSCREEN é entregue com uma estação de acoplamento para carregamento sem fios do dispositivo portátil e para transmissão de dados para o PC via USB. O dispositivo portátil e a estação de acoplamento podem trocar dados via Bluetooth.




Figura 1: QSCREEN (esquerda) e Estação de Acoplamento (direita)

1.3 Uso pretendido

 O dispositivo QSCREEN é um aparelho portátil de rastreio auditivo destinado ao registo e avaliação automática de Emissões Otoacústicas (OAE) e Respostas Auditivas de Tronco Cerebral (ABR). Os testes de Emissão Otoacústica de Produtos de Distorção (DPOAE) e Emissão Otoacústica Evocada Transitória (TEOAE) são aplicáveis para obter provas objetivas da função auditiva periférica. Os testes de ABR são aplicáveis à obtenção de provas objetivas da função auditiva periférica e retro-coclear, incluindo o nervo auditivo e o tronco encefálico. O QSCREEN destina-se a ser utilizado em indivíduos de todas as idades. É especialmente indicado para uso em testes de indivíduos para os quais os resultados audiométricos comportamentais são considerados não confiáveis.

 O QSCREEN deve ser utilizado por audiologistas, médicos otorrinolaringologistas e outros profissionais de saúde auditiva, enfermeiros e pessoal com formação em audiológica. Não se destina à utilização por utilizadores leigos. Por favor, considere os regulamentos locais relativos aos requisitos de qualificação para realizar medições com os módulos de teste do QSCREEN.

O QSCREEN não se destina à utilização operacional pelo público em geral. Todos os procedimentos de teste devem ser supervisionados ou conduzidos por pessoal qualificado. Nos Estados Unidos da América, a lei federal restringe este dispositivo à venda por ordem de um médico licenciado.

 O QSCREEN destina-se apenas à utilização em espaços interiores e deve ser operado em condições ambientais definidas. Ver também condições de funcionamento na seção [9: Especificações técnicas](#) e informações sobre as condições ambientais relativas a perturbações eletromagnéticas na seção [10: Informações sobre compatibilidade eletromagnética](#). O QSCREEN não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio.

CONTRA-INDICAÇÕES:



O QSCREEN não deve ser utilizado em casos de otite externa (infecção do canal auditivo externo) ou em qualquer caso que prove dor ao inserir uma sonda auditiva ou ao aplicar qualquer outro transdutor.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Não há efeitos secundários indesejáveis conhecidos para o QSCREEN.

Ver também a seção [8:Notas sobre segurança](#).

1.4 Características de desempenho

O QSCREEN é capaz de produzir sinais acústicos que são transmitidos ao paciente através de um transdutor de condução de ar, registar sinais acústicos do paciente através de uma sonda de auditiva e registar sinais de biopotenciais do paciente utilizando elétrodos. Os dados dos resultados dos testes são exibidos no ecrã do dispositivo. A fim de preservar a funcionalidade do dispositivo, é necessária uma manutenção de rotina (ver a seção [4.2:Manutenção e calibração de rotina](#)).

O QSCREEN não tem um desempenho essencial relacionado com DIN EN / IEC 60601-1.

2 Explicação dos Símbolos










Esta seção explica todos os símbolos utilizados neste manual e na etiqueta do dispositivo.

Símbolos deste manual:



Símbolo	Explicação
	Aviso importante: por favor leia para informação importante.
	Aviso: por favor leia para informações relevantes de segurança, que podem causar risco de perigo para pessoas e/ou dispositivos se não forem seguidas.

Símbolos na etiqueta do dispositivo e/ou da estação de acoplamento:

Símbolo	Explicação
	A leitura das instruções de utilização é obrigatória. Siga as instruções deste manual.
	Consultar as instruções de utilização, ou seja, este manual.
	Número de série
	Número do artigo

	Dispositivo Médico
	Nome e morada do fabricante, data de produção
	Conformidade com os requisitos aplicados tipo de peça BF (corpo flutuante) de acordo com a norma DIN EN 60601-1
	Dispositivo com classe de segurança II de acordo com DIN EN 60601-1
	Entrada direta de corrente
	O dispositivo é um equipamento eletrónico abrangido pela diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Quando descartado, o artigo deve ser enviado para instalações de recolha seletiva para valoração e reciclagem.
	Marca CE para declarar a conformidade com a Diretiva 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos. O número abaixo da marca CE refere-se ao identificador do organismo notificado.
	Código 2D, Identificador Único de Dispositivo (UDI). Informação junta o UDI representa: (01) identificador, (11) data de fabrico, (21) número de série; códigos adicionais em outras etiquetas: (17) data de validade
	Logotipo da empresa PATH MEDICAL

Para outros símbolos, por exemplo, nas etiquetas dos acessórios, consulte o respectivo manual ou folha de dados de acessórios. Os Símbolos importantes podem incluir:

Símbolo	Explicação
	De utilização única. Não reutilizar o respectivo artigo.
	Data de validade. Não utilizar o respectivo artigo após a data especificada.

3 Instruções de funcionamento

Depois de ligar o QSCREEN (ver a seção: [3.4.1:Ligar/desligar o dispositivo](#)), o dispositivo pode ser utilizado através do ecrã sensível ao toque. Nas seções seguintes são explicadas as funções mais importantes do dispositivo e os elementos da ecrã.

3.1 Layout da ecrã

O ecrã é dividido nas seções seguintes:

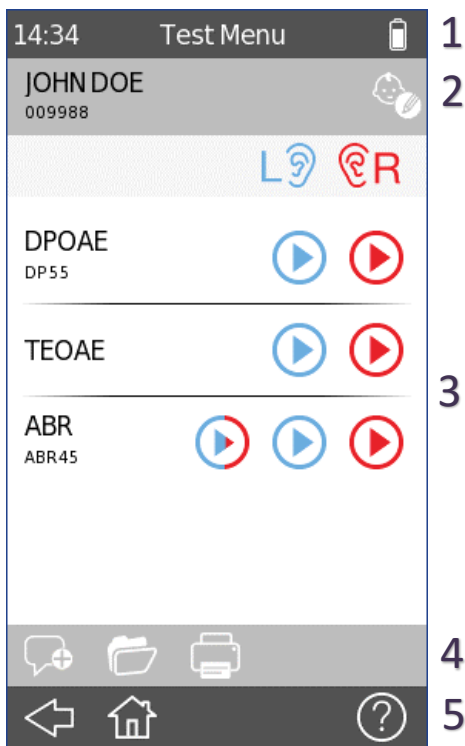


Figura 2: Esquema do ecrã do dispositivo (exemplo)

① Cabeçalho, incluindo os seguintes elementos:

- Horas do dispositivo (por exemplo, 12:00)
- Nome do ecrã
- Estado da ligação Bluetooth: Ligação Bluetooth estabelecida
- Estado da bateria: carregamento; indicador de estado de vazio a cheio

② Cabeçalho do paciente, incluindo apelido do paciente, nome e identificação à esquerda e opção de edição à direita

③ Ecrã principal, incluindo elementos relacionados com o ecrã (por exemplo, lista de módulos de teste, lista de pacientes, visualização dos resultados dos dados de teste)


④ Rodapé da função, incluindo elementos da função (por exemplo: adicionar comentário, consultar medidas, imprimir dados)

⑤ Rodapé de navegação, incluindo elementos de controlo (por exemplo, ou para navegar em diferentes ecrãs) e ajuda online (ver a seção [3.2: Ajuda online](#))

Para explicação dos símbolos, consultar a ajuda on-line do dispositivo (ver a seção [3.2:Ajuda online](#)) e para explicação de outros ecrãs ver a seção [3.5:Funções do dispositivo](#).

3.2 Ajuda online

Os ecrãs táteis ao contexto permitem um manuseamento intuitivo do dispositivo. As Caixas de mensagens geradas automaticamente podem ainda apresentar avisos ou informações sensíveis ao contexto.

Os ecrãs táteis no contexto estão disponíveis através do ícone de informações , que é exibido no rodapé de navegação. Os ecrãs de ajuda explicam os símbolos atualmente disponíveis e suas funções.

3.3 Ícones de resultados de rastreio

Os resultados do teste são mostrados com um ícone de estado geral dos resultados dos testes. Os ícones correspondem às seguintes definições:



Resultado do teste APROVADO

Rastreio aprovado com sucesso; não são necessários mais testes



Resultado do teste INCOMPLETO

Rastreio incompleto (por exemplo, o teste não pôde ser concluído, o teste foi abortado pelo utilizador), o rastreio deve ser repetido



Resultado do teste REFERIDO


Rastreio referido. Por favor, consultar o protocolo de sua instituição local para os próximos passos com rastreio ou encaminhamento audiológico.



Os ícones de resultados de rastreio são concebidos como um estimador de estado auditivo aproximado. Um resultado de rastreio não deve ser interpretado como um diagnóstico audiológico vinculativo. Um ícone de estado verde não é necessariamente uma indicação de função auditiva completa. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada e se persistirem preocupações sobre a sensibilidade auditiva. Um ícone de estado vermelho não deve ser assumido como um indicador de falta de função auditiva ou presença de patologia. No entanto, deve ser seguido de testes audiológicos de diagnósticos completos, conforme apropriado. Em todos os casos, o examinador precisa de verificar e interpretar os dados dos resultados no contexto do histórico do paciente, considerando os resultados de outras medições e fatores de influência adicionais conforme apropriado (por exemplo, condições ambientais durante o teste, cooperação do paciente).

3.4 Hardware do dispositivo

3.4.1 Ligar/desligar o dispositivo

O interruptor ligar/desligar está localizado na parte superior da caixa do dispositivo (ver Figura 3). Para ligar o dispositivo, carregar brevemente o interruptor ligar/desligar. Aparece o ecrã de arranque. Para desligar o dispositivo, premir o interruptor Ligar  no canto inferior esquerdo do ecrã ou manter pressionando o interruptor ligar/desligar por aproximadamente 5 segundos.

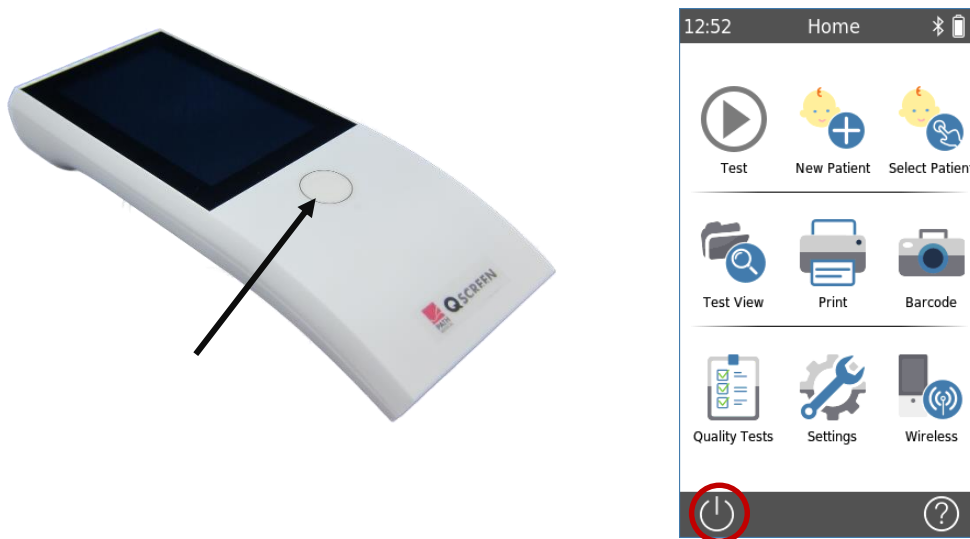


Figura 3: Botão ligar/desligar (esquerda: interruptor ligar/desligar do dispositivo, direita: ecrã Ininterruptor de Ligar)

3.4.2 Reinicialização do dispositivo

Se o dispositivo não reagir (ou seja, sem reação ao pressionar a o ecrã tátil), o dispositivo pode ser reinicializado mantendo premido o interruptor de ligar/desligar (ver Figura 3) durante aproximadamente 5 segundos. Reinicie o dispositivo posteriormente. O reinício não altera nenhuma configuração do dispositivo ou módulo de teste nem afeta quaisquer outros dados guardaods no dispositivo.

3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento

Vários acessórios podem ser ligados ao dispositivo QSCREEN. Isso inclui transdutores (por exemplo, auscultadores, cabo acoplador auricular, sonda auricular) e um cabo de elétrodo.



Os múltiplos acessórios podem ser ligados à estação de acoplamento. Isso inclui impressoras USB, cabo de comunicação para PC (USB-C) e fonte de alimentação.



Figura 4: Tomadas do dispositivo QSCREEN (em cima), tomadas da estação de acoplamento (em baixo)

Para mais informações, ver a seção [6:Acessórios](#).

Os acessórios descritos na Tabela 1 podem ser ligados às tomadas do dispositivo QSCREEN (ver Figura 4).

Tomada	Acessório de conexão
 Azul	Inserir auscultadores, cabo acoplador auricular, sonda auricular
 Preto	Cabo do elétrodo

Quadro 1: Visão geral da tomada do dispositivo QSCREEN

Os acessórios descritos na Tabela 2 podem ser ligados às tomadas da estação de acoplamento (ver a Figura 4).

Tomada	Acessório de conexão
Tomada USB-C (1)	Cabo de comunicação USB PC
Tomada USB-A (2)	Impressora USB, Modem
Tomada Texas (3)	Carregador
Tomada Ethernet	Cabo LAN (utilização futura, ainda não disponível)

Quadro 2: Visão geral das tomadas da estação de acoplamento

3.4.4 Carregamento do dispositivo

3.4.4.1 Bateria

O instrumento é alimentado por uma bateria recarregável de íons de lítio (Li-Ion) de célula única. A bateria é carregada colocando o instrumento na estação de acoplamento. A bateria é substituível por pessoal devidamente autorizado.



- Não danificar a bateria ou utilizar uma bateria danificada
- Não tocar ou curto-circuitar os contatos da bateria
- Manter a bateria longe do fogo e da água
- A bateria deve ser substituída apenas por um parceiro de serviço autorizado

3.4.4.2 Carregamento




Ligar a unidade de alimentação à estação de acoplamento (ver a seção [3.4.3: Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)). Certifique-se de ligar a ficha de alimentação a uma tomada com tensão e frequência de saída apropriadas. A luz indicadora está por defeito branca, indicando que a estação de acoplamento está ligada e o carregador está no modo de espera (ver Figura 5).



Figura 5: Luz indicadora de carga da estação de acoplamento



Para carregamento sem fios do dispositivo QSCREEN, colocar o dispositivo na estação de acoplamento. Certifique-se de que o dispositivo está bem localizado na estação de acoplamento e que a luz indicadora começa a piscar. Quando o carregamento estiver completo, a luz indicadora mostra uma cor verde sólida. Se a luz indicadora não estiver a piscar ou mostrar uma cor vermelha sólida, o dispositivo QSCREEN pode estar posicionado incorretamente na estação de acoplamento e o carregamento sem fios não está em curso. Enquanto o QSCREEN estiver ligado à estação de acoplamento, os testes estão desativados.

O processo de carregamento começa automaticamente e é terminado em aproximadamente 8 horas de 0% a 90% da capacidade. Quando totalmente carregada, a bateria durará um dia inteiro de testes em condições normais de testes, quando a poupança de energia por defeito e o corte de energia estiverem ativados. O estado da bateria pode ser derivado do símbolo do estado da bateria:  Totalmente carregada;  Em carregamento;  indicador de estado de vazio para cheio.



- Assegurar que nenhum objeto metálico ou material metálico interfere com o carregamento sem fios, ou seja, não colocar nenhum objeto condutor entre o QSCREEN e a estação de acoplamento ao carregar.
- Não colocar qualquer outro objeto entre o QSCREEN e a estação de acoplamento ao carregar
- Não utilizar com qualquer outro dispositivo de carregamento sem fios ativado: o carregador pode superaquecer
- Utilizar apenas o carregador fornecido com o QSCREEN

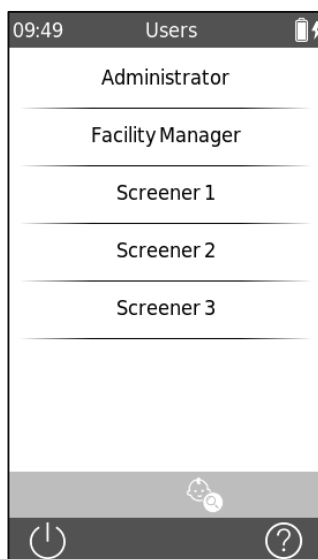
3.5 Funções do dispositivo

3.5.1 Gestão de utilizadores

O QSCREEN pode ser configurado para exigir o login do utilizador no dispositivo através do Qlink (ver ajuda on-line do Qlink para mais informações). Quando o login do utilizador é ativado, o ecrã da Lista de utilizadores é exibido após ligar o dispositivo. Ser-lhe-à solicitado que seleccione seu nome e que insira sua palavra-passe. Por favor, siga as instruções no ecrã. Se desejar mudar um utilizador, terá de reiniciar o dispositivo. Se o gestão de utilizador estiver ativa, só estará ativado para alterar os parâmetros do módulo quando entrar como administrador.

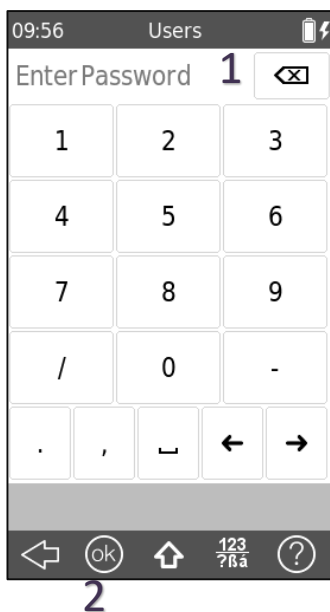


Por favor, certifique-se de que os requisitos locais de proteção de dados são cumpridos. Ao desativar utilizadores no QSCREEN, o dispositivo não oferece qualquer proteção de acesso inerente (ou seja, sem login com palavra-passe).



Ao iniciar o dispositivo, aparece a lista de utilizadores disponíveis. Selecionar o nome de utilizador correto. Pode percorrer a lista de utilizadores deslizando o ecrã de cima ou de baixo.

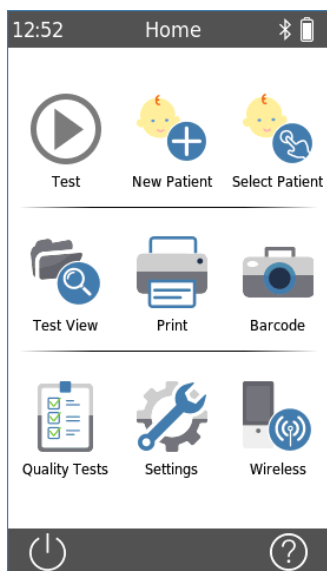
Também pode procurar seu nome de utilizador premindo o ícone na barra de ferramentas inferior.



Depois de seleccionar o nome de utilizador correto, aparece o ecrã de introdução da palavra-passe. Introduzir a palavra-passe correta na caixa de texto (1) e premir OK a seguir.

3.5.2 Ecrã inicial

Selecione qualquer uma das seguintes opções de ecrã inicial (da esquerda para a direita, de cima para baixo):



- Teste: Iniciar teste
- Novo paciente: Adicionar paciente
- Pesquisar paciente: Pesquisar e seleccionar paciente
- Visualização de teste: Mostrar dados de teste do paciente
- Imprimir: Imprimir dados de teste do paciente
- Código de barras: Lê códigos de barras 1D e códigos QR onde são armazenados dados demográficos, dados de teste e outras informações do paciente são armazenados
- Testes de qualidade: Controlos funcionais do dispositivo
- Definições: Configurações do dispositivo
- Teste de arranque Sem fios: Transmissão de dados sem fios via modem (licença necessária)

Opção de rodapé:

- Desligar: Desligar dispositivo
- Ponto de interrogação: Ajuda online

3.5.3 Tratamento de dados do paciente

Pode introduzir dados do paciente manualmente, carregar dados do paciente através do Qlink (ver o Manual do Utilizador Qlink para instruções) ou importar dados do pathTrack.

3.5.3.1 Adicionar um novo paciente



Para adicionar um novo paciente, pressionar manualmente o botão Novo paciente. Um paciente pode ser adicionado no menu inicial, durante ou após as medições no modo de sessão aberta.

O ecrã Novo Paciente mostra uma lista de entradas que pode preencher para introduzir os dados do paciente. Para ver mais campos, deslizar de a partir da parte inferior.

Existem dois tipos de campos para a introdução de dados: Campos obrigatórios (2) e Campos opcionais (1)

Nos campos obrigatórios o texto “Pressione para editar” é mostrado a vermelho. É sempre necessário introduzir um valor no campo obrigatório.

Prima um campo para introduzir os dados do paciente. Quando tiver intriduzido todos os dados, prima o botão OK para guardar os dados e depois prossiga para o Menu Teste ou prima o botão Adicionar Paciente para guardar na lista de pacientes e prossiga para o Menu Inicial.

Para simplificar a introdução de dados do paciente, pode digitalizar o código de barras do paciente para ler os dados do paciente (3).

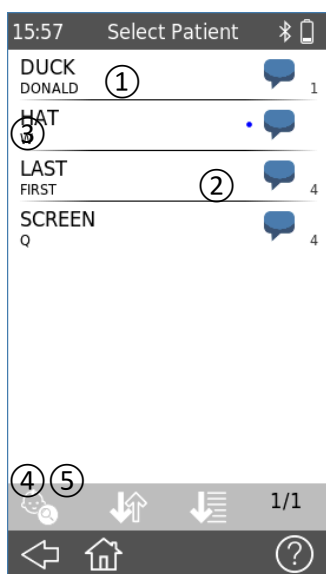
Proceder da seguinte forma:

- Premir o botão Código de barras para ligar a câmara.
- Coloque um código de barras ou código QR em frente da câmara, para que fique centrado na Caixa exibida no ecrã.
- Uma vez lido o código de barras, os campos do paciente são preenchidos automaticamente.
- Verificar os dados do paciente após a digitalização dos dados do paciente.
- Adicionar à lista de pacientes ou prossiguir para o Menu de Teste

3.5.3.2 Seleccione um paciente






Para seleccionar um paciente armazenado no dispositivo, premir o botão Selecionar paciente. Um paciente pode ser seleccionado no menu inicial, durante ou após as medições no modo de sessão aberta.





Cada entrada da lista de pacientes inclui várias entradas:

- primeiro e último nome
- O ponto ① indica que o paciente não tem quaisquer testes e comentários (novo paciente).
- Botão para adicionar um comentário (balão de fala ③)
- Número que indica o número de testes ②

 A lista é ordenada por data ⑤ quando chamada a partir do botão Selecionar paciente no menu inicial. Garante que novos pacientes estão no topo da lista.

A lista é ordenada por nome, quando chamada para imprimir dados () ou para rever os dados em arquivo ()

A sequência de ordenação (por exemplo, A-Z ou Z-A) pode ser alterada premindo o botão .

 Pode encontrar o paciente desejado premindo o botão Encontrar Paciente ④ ou deslizando para cima a partir da parte inferior do ecrã.

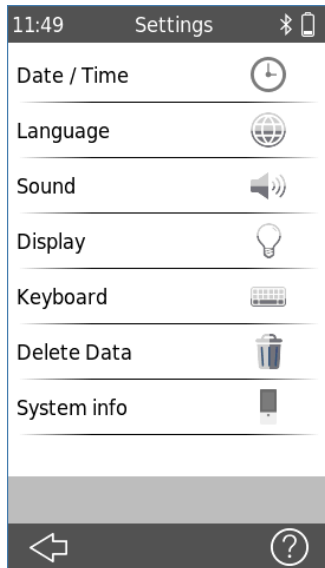
Para mais informações sobre a gestão de pacientes, consulte a ajuda on-line do dispositivo (ver [seção 3.2:Ajuda online](#)).


3.5.4 Configurações do dispositivo



Existem múltiplas opções para configurar o dispositivo de acordo com suas necessidades.

As configurações do dispositivo podem ser alcançadas com o botão



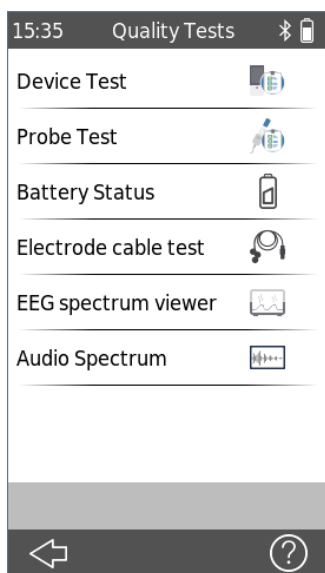
Configuração  a partir do menu inicial. Encontra-se disponível as seguintes configurações do dispositivo:

- Data e hora, formato de data e hora
- Idioma
- Som (click de teclas, som do resultado),
- Visualização (brilho, tempo limite de energia)
- Teclado
- Apagar dados
- Informação do sistema:
 - Versão do firmware,
 - Número de série,
 - Próxima data de serviço,
 - Estado do transdutor
 - Uso de memória
 - Gestão de licenças

Para mais informações sobre as configurações do dispositivo, consultar a ajuda on-line do dispositivo (ver seção [3.2:Ajuda online](#)).

3.5.5 Hardware e Testes de qualidade

As principais funções do dispositivo podem ser testadas com a opção “Testes do dispositivo”.



O menu de testes do dispositivo pode ser alcançado com o botão



“Testes de Dispositivo” a partir do menu inicial.

Estão disponíveis as seguintes configurações do dispositivo:

- Teste de dispositivo: O teste inclui a verificação da câmera, do cartão SD e da funcionalidade de áudio.
- Teste de sonda: examina a funcionalidade da sonda auditiva
- Estado da bateria: mostra o estado atual da tensão da bateria, capacidade restante, temperatura e saúde.
- Teste do cabo do elétrodo: permite testar o cabo AEP para detetar danos. Pode detectar cabos partidos e blindagem ineficaz do cabo.
- Visualizador de espectro EEG/áudio: pode ser utilizado para testes de diagnóstico, ambientes acústicos e EMI.

3.5.5.1 Teste de dispositivos



O teste do dispositivos examina várias propriedades de dispositivos

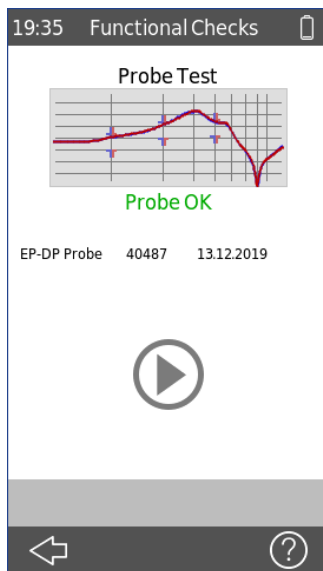
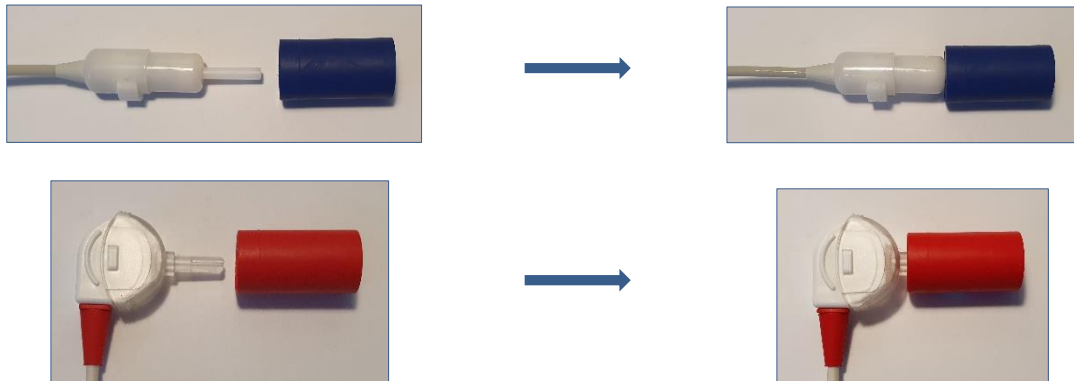
- Fonte de energia
- Função de áudio
- Cartão SD
- Câmera



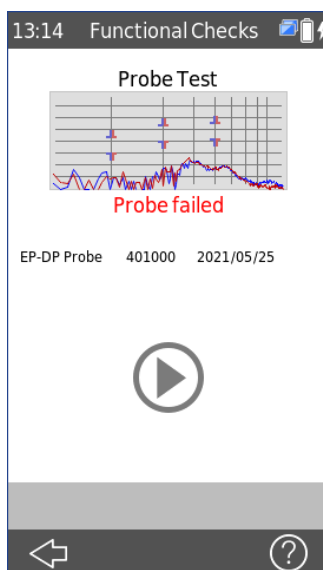
É exibida uma mensagem de erro se o dispositivo não estiver a funcionar corretamente. Por favor contate o seu distribuidor para obter assistência.

3.5.5.2 Teste de Integridade da Sonda

Para executar o teste da sonda, inserir a sonda sem a ponta auricular na cavidade de teste azul para testar a ponta da sonda pequena (PT-S, PT-LT) ou na cavidade de teste vermelha para testar a ponta da sonda grande (PT-A). Não utilizar outras combinações.



Selecionar “Teste da Sonda” no menu “Testes de Dispositivo”. O teste da sonda será automaticamente iniciado. Se a sonda funcionar corretamente, aparece a mensagem “Sonda OK”.



Se a sonda não funcionar corretamente, aparece a mensagem “Sonda Falhou”.

Para mais informações sobre possíveis mensagens de erro, consulte o Quadro 3 abaixo.



Se o teste da sonda falhar várias vezes, por favor não continuar a testar os pacientes. Contate o seu distribuidor local para obter assistência.

Mensagem de erro	Ações recomendadas para resolução de problemas
Nenhuma sonda encontrada	Verificar se a sonda auricular está devidamente ligada ao dispositivo. →Caso contrário, ligar a sonda auricular ao dispositivo.
Sonda Falhou	1) Verificar se a sonda auricular está colocada na cavidade de teste correta. →Se não, utilizar a cavidade de teste correta fornecida com a sonda auricular. 2) Verificar se as curvas de calibração estão dentro dos marcadores de limite de tolerância superior e inferior ou se ambas as curvas de calibração são linhas lisas. →Caso contrário, certifique-se de utilizar a cavidade de teste correta e verificar se um ou ambos os canais da ponta da sonda estão obstruídos. Em caso afirmativo, mudar ou limpar a ponta da sonda.

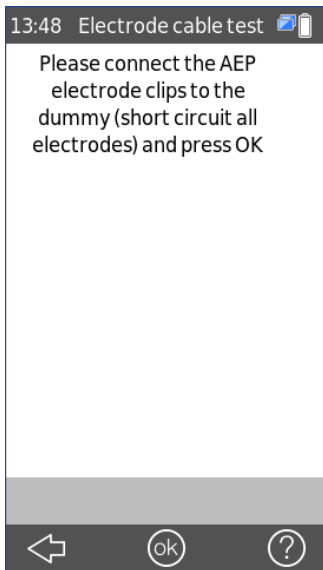
Quadro 3: Mensagens de erro do teste da sonda e ações recomendadas

Se as ações recomendadas no quadro ou no FAQ online (www.pathme.de/faq) não ajudarem a resolver o problema, por favor contate com seu distribuidor.

3.5.5.3 Teste do cabo do Eléctrodo

Para realizar um teste de cabo de eléctrodo é necessário ligar os cliques do cabo de eléctrodo AEP à barra de metálica de pequeno diâmetro para curto-circuitar todos os eléctrodos. Depois seleccionar “Teste do cabo do eléctrodo” a partir do menu “Testes do dispositivo”.





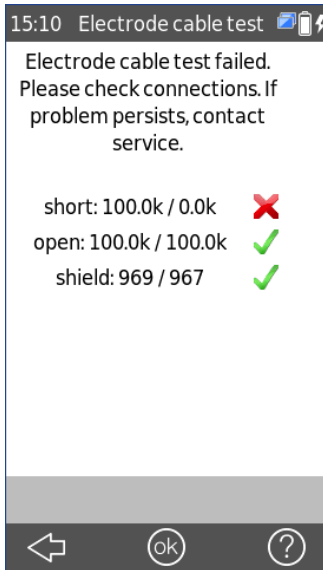
O próximo ecrã também fornecerá instruções



Depois de pressionar OK, desligar os cliques do elétrodo AEP e deixar em abertos. Em seguida, premir OK.



Se o cabo do elétrodo estiver a funcionar corretamente, aparece a mensagem “Teste do cabo do elétrodo aprovado”.



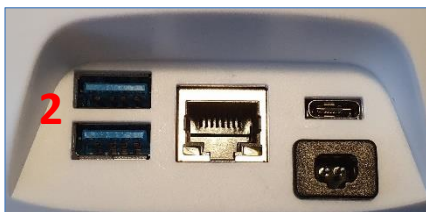
Se o cabo do elétrodo não funcionar corretamente, aparece a mensagem “Teste do cabo do elétrodo falhou”. Prima OK para confirmar os resultados do teste.

3.5.6 Impressão

A ligação da estação de ancoragem QSCREEN e da impressora de etiquetas Seiko SLP650SE é feita através de cabo USB e para máxima conveniência do utilizador, o QSCREEN liga-se à estação de ancoragem via Bluetooth com um alcance de campo livre de 10m.



Impressora de etiquetas
Seiko SLP650SE



Conectores da estação de ancoragem



Conectores da impressora
Seiko

Para ligar a impressora à estação de acoplamento Qscreen, basta ligar o conector USB de lâmina plana em qualquer uma das portas(2) seguido do USB de ponta quadrada na impressora também marcada(2)

Assegurar que a impressora de etiquetas esteja ligada à corrente elétrica e que a luz verde de espera esteja acesa.

Antes do Qscreen deixar a fábrica, o dispositivo e sua estação de acoplamento são emparelhados, pelo que não são necessárias mais ligações de impressão para permitir o modo de impressão.

Nota: A ligação entre o Qscreen e a estação de acoplamento é via Bluetooth com alcance de campo livre de 10m.

3.5.6.1 Impressões a partir da Impressora de Etiquetas

Existem dois tipos de impressões de impressora de etiquetas: resultado único e resultados múltiplos de um paciente.

As impressões são visíveis:

O número de série do dispositivo Qscreen

Apelido

Primeiro nome

O número identificação do paciente

Data de nascimento

Examinador:

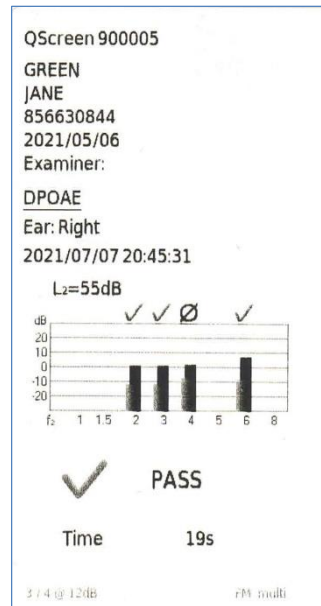
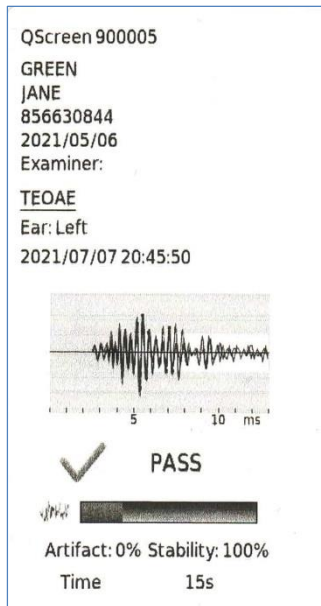
Tipo de teste (TEOAE, DPOAE, ABR)

Orelha (esquerda ou direita)

Hora de impressão


Dados de teste, incluindo resultado (PASSAR ou REFERÊNCIA)

Resultado único:



Múltiplos resultados mostrando o resultado de cada teste:

QSCREEN
SN: 30004
2021/09/13
09:16



ID: 0123456789
First name: Demo
Last name: Patient
Date of Birth: 2021/08/26

2021/08/26
10:18 Left TEOAE PASS
10:26 Left ABR PASS
10:28 Right ABR PASS
10:29 Right TEOAE PASS
10:30 Right DPOAE PASS
10:32 Left DPOAE PASS

O código QR contém os dados do paciente (Identificação, Nome, Apelido, Data de Nascimento). Pode ser utilizado para acelerar a entrada de dados do paciente no caso de o paciente ser novamente testado.


3.5.6.2 Diferentes Formas de Efetuar uma Impressão

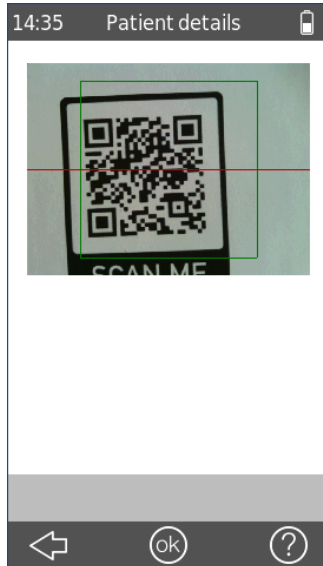
Há várias formas de aceder à função de impressão no Qscreen.

- (1.) Após a realização de um teste e o teste parado automaticamente, será exibido um ícone de impressão na parte inferior do ecrã. Clique no ícone de Imprimir para imprimir o teste atual.

- (2.) No ecrã inicial, seleccionar o ícone Imprimir. Será mostrada a lista de pacientes, depois basta seleccionar o paciente que deseja imprimir e será mostrada uma lista de todos os testes disponíveis para o paciente. Se apenas for necessária uma impressão, seleccione o teste premindo no ecrã. Se forem necessários vários testes, utilizar a caixa de seleção no lado direito para seleccionar vários testes para impressão.
- (3.) No ecrã inicial, clicar em Seleccionar paciente. Será mostrada a lista de pacientes, depois seleccionar o paciente que deseja imprimir e é mostrado um resumo de todos os resultados do teste. Ao premir o ícone Imprimir, pode ser impresso um resumo dos seus resultados para todos os testes. Se for necessário um único teste, seleccionar o ícone da pasta na parte inferior do ecrã e depois seleccionar o teste necessário para imprimir da lista, como mostrado.
- (4.) No ecrã inicial, seleccionar o ícone Vista de Teste. A lista de pacientes será mostrada, depois basta seleccionar o paciente que deseja imprimir e será mostrada uma lista de todos os testes disponíveis para o paciente. Se apenas for necessária uma impressão, seleccionar o teste premindo no ecrã. Se forem necessários vários testes, utilizar a caixa de seleção no lado direito para seleccionar vários testes para impressão.

3.5.7 Código de Barras

O leitor de código de barras é iniciado premindo o botão de código de barras  no ecrã inicial.



A câmara localizada na parte inferior da caixa do dispositivo pode ser utilizada para ler códigos QR 2D ou códigos de barras lineares 1D com dados do paciente codificados.

Os códigos de barras lineares armazenam um número como tal como a Identificação do paciente.

Quando o código de barras é decodificado com sucesso, o número preenche o campo de Identificação do paciente no QSCREEN.

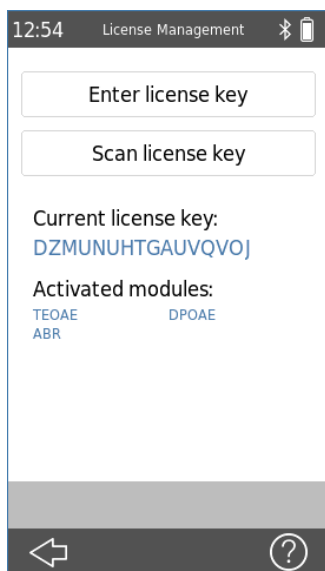
Código QR:

É fornecido um formato fixo de código QR: Identificação ;primeiro;último;dob (ano após 1900) Exemplo: 123456789;John;Doe;08.02.121

Todos os dados do paciente são transferidos para o dispositivo quando o código QR é decodificado com sucesso.

3.5.8 Gestão de licenças

Se desejar atualizar a licença do seu dispositivo, por favor siga os passos abaixo.



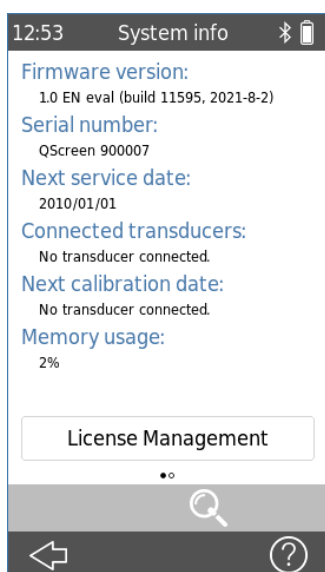
Ao atualizar a sua licença, receberá uma nova licença (chave ou código QR) que precisa ser introduzida no seu dispositivo. Antes de introduzir uma nova licença, certifique-se de que guarda uma nota escrita com os detalhes da chave de licença anterior para uma potencial reinstalação, se necessário.

Para atualizar a sua chave de licença precisa ir para o ecrã de Gestão de Licenças (Configurações → Informação do sistema → Gestão de Licenças). A chave e os módulos ativados são apresentados.

Pode inserir a chave introduzindo-a através do teclado ou digitalizando o código QR que recebeu por correio eletrónico. Quando introduzido corretamente, os módulos correspondentes estão disponíveis no dispositivo, caso contrário, aparece uma caixa de mensagem.

Por favor contate o seu distribuidor no caso de ter algum problema ao introduzir a licença.

3.5.9 Informação do sistema

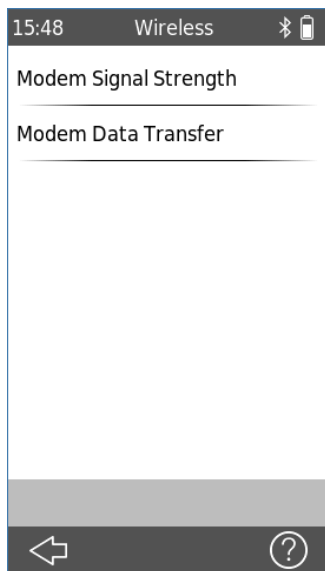


No ecrã de informação do sistema, são apresentadas informações gerais sobre o dispositivo e a versão do firmware. Prima o botão de Gestão de Licenças para rever ou atualizar a sua licença.

A informação sobre os transdutores ligados é também mostrada se o respectivo transdutor tiver sido ligado antes da introdução no ecrã de informação do sistema.

Na segunda página, é indicada a próxima data de serviço do dispositivo e as próximas datas de calibração dos transdutores conhecidos. Ao contactar com o seu distribuidor relativamente a qualquer pedidos de serviço (por exemplo, mensagem de erro ou atualização do módulo), estes dados devem estar à mão.

3.5.10 Transmissão de Dados por Modem sem fio (licença necessária)



Para troca dados com um centro de rastreio, prima o ícone Sem fios no ecrã inicial

Prima o botão Intensidade do Sinal do Modem para verificar a qualidade da sua recepção dentro da rede móvel.

Prima o botão Transferência de Dados do Modem para começar a enviar os dados do paciente e do testar os dados para o centro de rastreio.

3.6 A Preparação para os Teste

3.6.1 Preparar o Qscreen

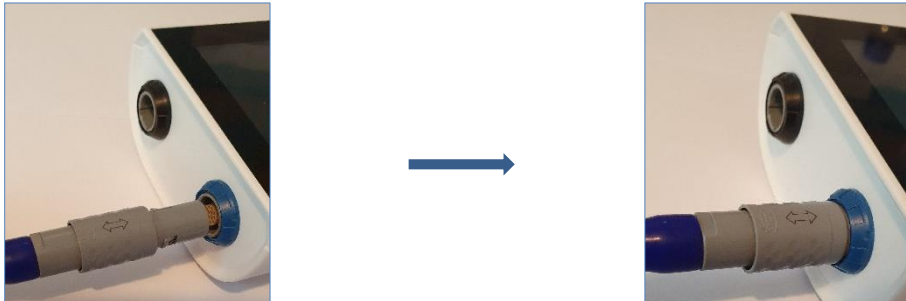
Todos os dias antes de testar os pacientes, recomendamos que efetue todos os testes de qualidade necessários para assegurar que a sonda, o cabo do elétrodo e o cabo do acoplador de ouvido funcionam corretamente.

3.6.2 Preparando a Sonda OAE

Inspeccionar a sonda quanto à deterioração (alterações de cor, alterações de superfície) das peças reutilizáveis da sonda antes de cada utilização. Se ocorrer deterioração, contacte o seu distribuidor.

3.6.3 Ligar a sonda OAE

A manga da sonda OAE e a coloração à volta da tomada da sonda são ambas azuis. Alinhar as saliências da ficha com os entalhes da tomada azul e inserir suavemente a sonda no tomada da sonda. Um “clique” audível será ouvido quando a sonda estiver completamente inserida.



Desligar a sonda OAE

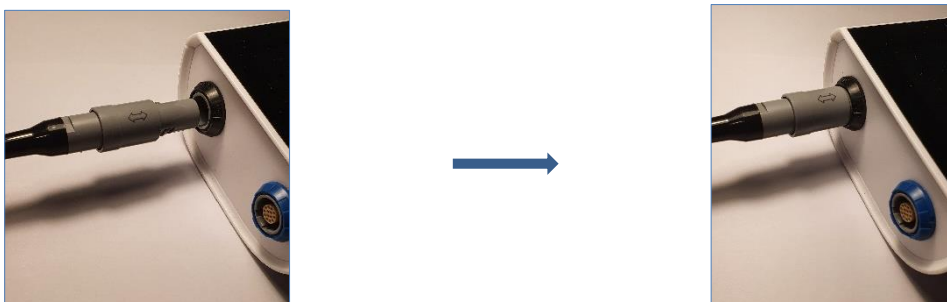
Ao desligar a ficha, não a torça. Em vez disso, segure a manga da ficha e solte-a, puxando-a diretamente para fora da tomada. A sonda não será solta se se puxar em qualquer outro lugar que não seja a manga da ficha.

Nota: Não puxe a ficha pelo cabo ao desligar a sonda. Em vez disso, puxar a manga do conector cinzento.

3.6.4 Ligação do cabo do eléctrodo para teste ABR

A manga da ficha do cabo do eléctrodo e a coloração à volta da tomada da ficha do eléctrodo são ambas pretas.

Alinhar a saliência da ficha do cabo do eléctrodo com o entalhe na tomada preto e inserir suavemente a ficha do cabo do eléctrodo na tomada do cabo do eléctrodo. Um “clique” audível será ouvido quando o cabo estiver completamente inserido.



Desligar o cabo do eléctrodo

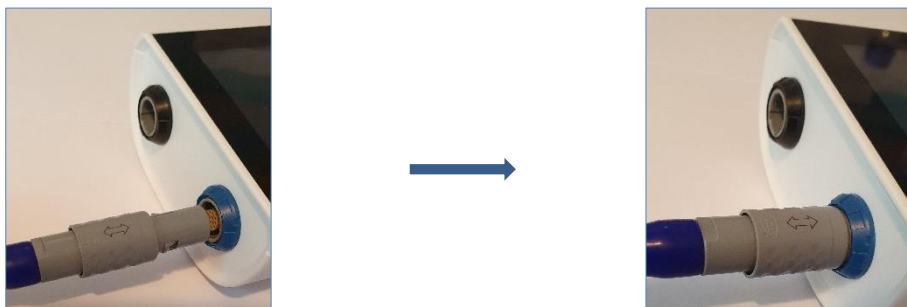
Ao desligar a ficha, não a torça. Em vez disso, segure a manga da ficha e solte-a, puxando-a diretamente para fora da tomada. O cabo não será solto se se puxar em outro lugar que não seja a manga da ficha.

Nota: Não puxe a ficha pelo cabo quando desligar o cabo do eléctrodo. Em vez disso, puxe a manga do conector cinzento.

3.6.5 Ligação do cabo do acoplador de ouvido para teste ABR

Para medições ABR, pode utilizar quer a auricular quer o cabo do acoplador auricular com acopladores de auriculares. Uma grande vantagem na utilização do cabo acoplador auricular é que, uma vez iniciado o teste, ambas as orelhas podem ser testadas simultaneamente ou consecutivamente.

A manga na ficha do cabo do acoplador auricular e a colaração à volta da tomada da sonda ambas são azuis. Alinhar as saliências na ficha com os entalhes da ficha azul e inserir suavemente o cabo do acoplador auricular na tomada. Um “clique” audível será ouvido quando o cabo estiver totalmente inserido.



Desligar o cabo do acoplador auricular

Ao desligar a ficha, não a torça. Em vez disso, segure a manga da ficha e solte-a, puxando-a diretamente para fora da tomada.. O cabo não será solto se se puxar em para outro lugar que não seja a manga da ficha.

Nota: Não puxar a fiche pelo cabo quando desligar o cabo do acoplador auricular. Em vez disso, puxar a manga do conector cinzento.

3.7 Preparar o ambiente de teste

Ao efetuar uma medição, por favor considere os seguintes aspectos:



Se necessário para um desempenho de ensaio adequado (OAE), o dispositivo deve ser utilizado num ambiente silencioso (por exemplo, cabine à prova de som, sala com baixo ruído ambiente). Para medições com sondas auriculares (OAE) também pode ser utilizado um auscultador com isolamento acústico. Para medições ABR, o ruído acústico é menos influente no desempenho do teste do que os artefatos musculares (por exemplo, movimento do paciente). Para medições ABR, certifique-se também de testar num ambiente com baixa perturbação eletromagnética de dispositivos eletrónicos (por exemplo, computadores, luzes, outros dispositivos médicos eletrónicos), uma vez que a radiação eletromagnética pode deteriorar o desempenho do teste ABR. Recomenda-se a realização de testes ABR em cabine blindada. Por favor, considere os regulamentos locais em relativos aos requisitos para o ambiente de teste.



É muito provável que os EOA não estejam presentes nos ouvidos com perda auditiva condutiva de som, uma vez que tanto o estímulo como a amplitude de resposta são reduzidos devido ao amortecimento da ouvido média.



Por favor, utilizar apenas as pontas auriculares grandes (ET) juntamente com a ponta da sonda grande (PT-A) e as pontas auriculares pequenas (ET-S ou ET-LT, respectivamente) juntamente com a ponta da sonda pequena (PT-S ou PT-LT, respectivamente). Uma combinação incorreta da ponta auricular com a ponta da sonda pode prejudicar o desempenho do teste. Ver também os conselhos na caixa de acessórios. Em caso de dúvida sobre a combinação correta, por favor contate o seu distribuidor.



Se possível, não segure a sonda auricular enquanto esta é colocada dentro do ouvido durante o teste de OAE. Isso pode introduzir ruído na medição. As fontes comuns de ruído relacionam-se com ruído ambiente, movimento do paciente (respiração, movimento, falar, mastigar, etc.) ou movimento da sonda auditiva.



Certifique-se de seguir todos os procedimentos de controle de infecção estabelecidos para o ambiente em que está a trabalhar. Limpar o corpo da sonda, o cabo da sonda e a ficha da sonda antes que cada paciente ou se a superfície estiver visivelmente contaminada. Limpar o cabo do eletrodo ABR e a ficha do cabo do eletrodo antes de cada paciente ou se a superfície estiver visivelmente contaminada. Utilizar um pano com álcool estéril para limpar as superfícies e esperar até que o corpo da sonda, o cabo da sonda e a ficha da sonda estejam completamente secos.

3.8 Prepara o Paciente

As instruções a seguintes relacionam-se com a utilização do QSCREEN dentro de um programa de de rastreio auditivo em recém-nascidos.

O rastreio auditivo do recém-nascido com OAE e ABR é melhor realizado quando o bebé está a dormiro. O momento ideal é depois do bebe ter sido alimentado e mudado.

3.8.1 Preparação do paciente para adaptação a sonda auditiva

Posicionar o paciente com fácil acesso ao ouvido a ser testado.

Segurar o pavilhão auricular e puxar suavemente para trás e ligeiramente para longe da cabeça do paciente.



Inspecionar o canal auditivo e, se conseguir ver o estreitamento do canal auditivo, provavelmente não é reto. Os canais auditivos dos recém-nascidos são muito macios e facilmente podem ficar deformados. Se este for o caso, aguarde até que o canal auditivo volte à sua forma original.

Solte o pavilhão auricular e tente novamente. Uma massagem suave na área pode ajudar a abrir o canal auditivo.

Inspecionar o canal auditivo para assegurar que está livre de vérnix ou detritos, pois isso pode afetar o resultado do teste.

3.8.2 Colocação da ponta auricular na sonda





Selecionar uma ponta auricular que se ajuste ao canal auditivo do paciente. Poderá ter de experimentar vários tamanhos antes de selecionar o tamanho mais apropriado.

Empurrar suavemente a ponta do ouvido para a ponta da sonda até esta repousar firmemente contra a base da sonda. É muito mais fácil fixar e remover a ponta auricular se rodar suavemente. Quando o fizer, certifique-se de que segura a sonda pelo corpo da sonda e não pelo cabo.

Nota: O teste exato só é garantido se utilizar as pontas auriculares fornecidas.

Nota: A ponta auricular pode ser utilizada para ambas ou ouvidos. Se suspeitar de infecção num ouvido, mude a ponta da sonda e limpe-a ou substitua-a por uma sobressalente, antes de continuar a testar no outro ouvido.

Nota: A utilização de uma sonda com uma ponta auricular incorreta ou a aplicação força excessiva pode irritar o canal auditivo.

3.8.3 Inserir a sonda no canal auditivo do paciente

Quando tiver colocado uma ponta auricular na sonda, puxar suavemente o pino para trás e ligeiramente para baixo e inserir a sonda no canal auditivo, usando uma ligeira pressão, torcendo ligeiramente a sonda à medida que a insere.



Verificar visualmente o encaixe correto.

Se utilizar a sonda EP-DP, esta pode ser inserida com o cabo da sonda a apontar para cima ou para baixo, dependendo da direção que melhor se ajuste.

Certifique-se de que a sonda se encaixa bem. Qualquer fuga pode aumentar a duração do teste devido à fuga de som, ruído excessivo ou ambos.

Fixar o clipe à roupa ou roupa de cama do paciente para fixar o cabo da sonda.

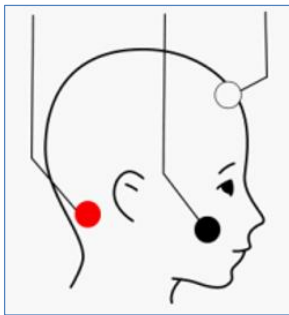
Nota: Certificar-se de que o cabo não está em contato com quaisquer superfícies vibratória durante o teste.

3.8.4 Colocação os elétrodos para teste ABR

Preparação da pele

Nota: Não utilizar pensos com álcool ou outros agentes de limpeza que contenham álcool para preparar a pele, uma vez que podem causar secura da pele, levando a uma maior impedância cutânea.

Coloque os elétrodos sobre paciente da seguinte forma:



Vermelho: Na nuca

Preto: Na osso do rosto (elétrodo comum ou terra)

Branco: Na parte superior da testa

Nota: Certifique-se de que os elétrodos encaixam bem na pele.

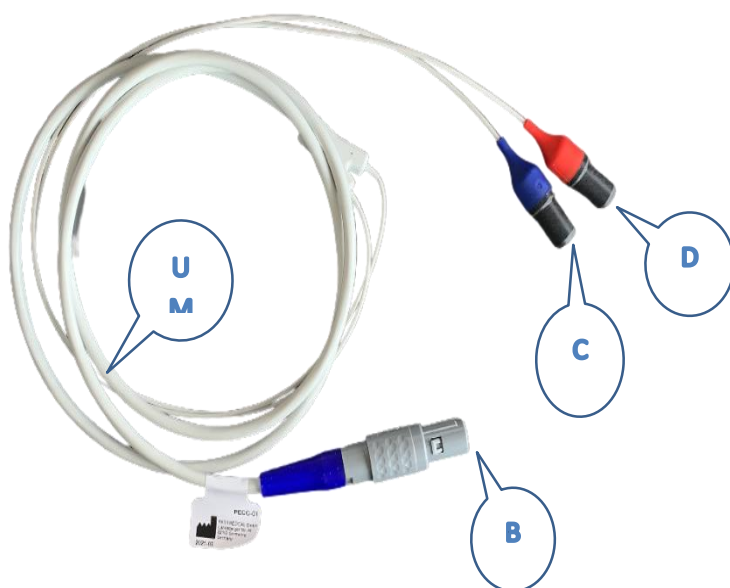
Nota: O hidrogel dos elétrodos pode secar. Certificar-se de que as embalagens usadas estão devidamente fechadas. O hidrogel seco pode causar impedância inesperadamente elevada dos elétrodos. Se for este o caso, mudar os elétrodos.

Nota: O elétrodo preto (elétrodo comum ou terra) pode ser colocado alternativamente no peito ou no ombro do bebê. Os elétrodos vermelho e branco devem ser colocados como indicado, ou seja, na nuca e na parte superior da testa. Outras colocações de elétrodos não foram validadas.

3.8.5 Colocação dos acopladores auriculares

Nota: Nunca colocar os adaptadores auriculares vermelhos e azuis diretamente no canal auditivo. Utilize-os apenas com os acopladores auriculares instalados.

Nota: Utilizar apenas os acopladores auriculares com o cabo do acoplador auricular - não com a sonda auricular.



Acopladores de ouvido

- A. Cabo acoplador de ouvido
- B. Conector de Cabo
- C. Adaptador de ouvido, azul para ouvido esquerdo
- D. Adaptador de ouvido, vermelha para ouvido direito



Colocar os eléttodos na testa, pescoço e no osso da bochecha do bebé, antes de ligar os auriculares. Ver [Coloção dos eléttodos para teste ABR](#)

Inserir um adaptador de acoplador de orelha no tubo na parte superior de cada acoplador de orelha, assegurando que o conector azul se encaixa no acoplador azul e o conector vermelho no acoplador de ouvido vermelho.

Retire a película protetora do acoplador e coloque o acoplador vermelho com o adaptador vermelho sobre a orelha direita do bebé e o acoplador azul com o adaptador azul sobre a orelha esquerda do bebé.

Os acopladores auriculares podem ser colocados com os cabos apontando para cima ou para baixo, dependendo da direção que melhor se adapte.

Nota: Para remover os cabos do acoplador auricular, não os puxar pelo cabo. Em vez disso, segure-os pelo adaptador do acoplador auricular.




3.8.6 Iniciar um teste

Para iniciar qualquer teste, certifique-se de que um transdutor (por exemplo, sonda auricular, auscultador ou auricular de inserção) está ligado à tomada azul e que o ambiente e o paciente estão preparados.

3.8.6.1 Teste rápido

Há diferentes maneiras de iniciar qualquer teste:






- A opção mais fácil para iniciar um teste é clicar no ícone Teste mostrado no ecrã inicial e premir o botão azul  ou botão vermelho  (modo de sessão aberta). Um teste simultâneo pode ser iniciado premindo o botão em azul e vermelho  (apenas para medição ABR com auriculares de inserção PIEP, auscultadores ou cabos acopladores auricular PECC).



- Premie o botão Selecionar Paciente (ver seção: [3.5.3.2 Selecione um paciente](#)) e num determinado paciente. Se a lista estiver vazia, pode adicionar um paciente (ver [3.5.3.1 Adicionar um novo paciente](#)).



- Quando a ecrã Vista de Teste for mostrado, o teste pode ser iniciado clicando em  no rodapé da função.

Cada exemplo levará ao ecrã do Menu de Teste, onde um teste pode ser iniciado premindo o botão azul  ou o botão vermelho .

3.8.7 Resposta do Tronco Cerebral Auditivo (ABR)

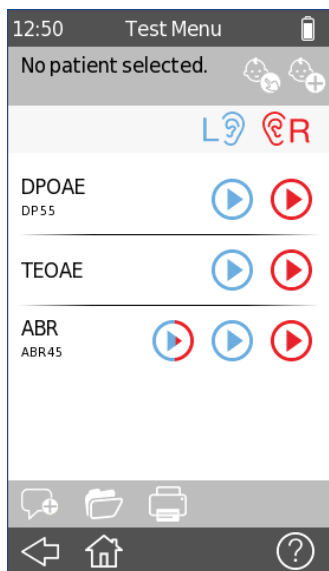
1. Preparar o paciente, limpando a pele onde os eléctrodos serão fixados e assegurar-se de que a pele está seca.
Colocar os eléctrodos de acordo com o método de medição escolhido. Certifique-se de que o ambiente é silencioso e que o dispositivo está preparado com o cabo do eléctrodo e o transdutor ligado ao QSCREEN (ver a Tabela 1 na seção [3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)).

Colocar o tamanho correto da ponta auricular para o paciente na ponta da sonda auricular e colocá-la cuidadosamente no canal auditivo do paciente ou colocar o auscultador ou o acoplador auricular nos ouvidos do paciente, respectivamente. Assegurar uma adaptação correta e confortável.





O ponto de interrogação fornece sempre descrições funcionais curtas.



2.




Prima Teste no ecrã inicial ou escolha uma das outras opções da seção [3.8.6 Iniciar um teste](#).

 Se deseja adicionar um paciente, consulte a seção [3.5.3.1 Adicionar um novo paciente](#)

 Se desejar seleccionar um paciente, consulte a seção [3.5.3.2 Selecione um paciente](#)

Iniciar um teste premindo o botão azul  ou botão vermelho .

Premir o botão em azul/vermelho  para um teste simultâneo.

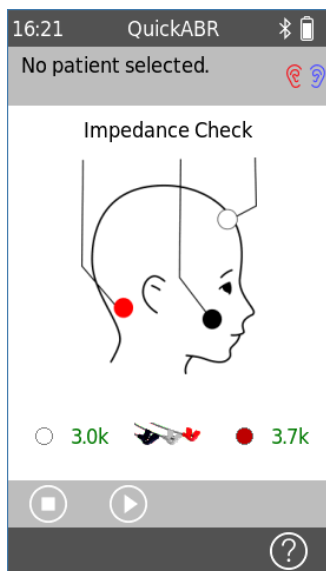
Pode:

 ver um comentário ou adicionar um

 navegar pelos resultados de testes já disponíveis

 imprimir resultados dos testes


3.




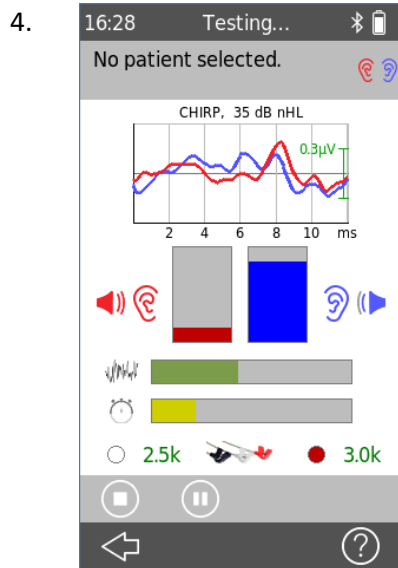
Depois de iniciar um teste ABR, o ecrã mostrará “Checking”(verificação). O dispositivo está verificar se as impedâncias estão dentro dos limites (letras verdes significam aceites, letras vermelhas sugerem reposicionamento ou substituição dos elétrodos).

É reproduzido um tom de teste (chilrear).

Ao premir:



 o teste pode ser abortado.

 o teste pode ser iniciado se as impedâncias forem aceitáveis.



É realizado um teste com um estímulo chilrear a 35 dB nHL.

Pode:

-  parar o teste para guardar os dados atuais ou rejeitar a medição.
-  Os testes podem ser interrompidos e retomados.




O ecrã de resultado é mostrado após a conclusão de uma medição.

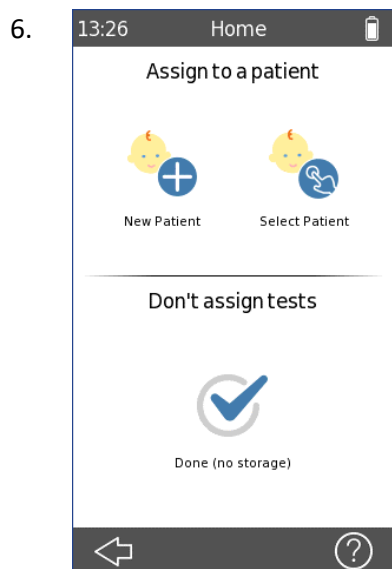
O gráfico mostra o sinal EEG detectado para cada ouvido.

O resultado PASSAR/REFERIR é mostrado por ouvido.

Informações adicionais sobre o teste são:


- Ruído
- Duração
- Impedâncias

O teste pode ser repetido premindo o botão Play .



Caso não tenha selecionado um paciente em primeiro lugar (modo de sessão aberta, ver a seção [3.5.3 Tratamento de Tratamento de dados](#) do paciente):

Após a realização das medições, pode sair do menu e o dispositivo perguntará se deseja atribuir o teste a um paciente.

Isso também pode ser rejeitado premindo  Done (no storage) na metade inferior. Não serão armazenados dados.



A colocação do elétrodo ABR depende do registo mono ou binaural. Na passo 2, é mostrada a colocação recomendada para testes ABR monoauriculares. Este pictograma também pode ser encontrado no cabo do elétrodo e no ecrã de calibração do QSCREEN.

Para medição binaural, colocar um elétrodo no meio do pescoço do paciente na coluna, próximo à linha do cabelo.

A aplicação dos elétrodos no início da preparação do teste pode melhorar a impedância devido ao fato do eletrodo tem tempo para aderir corretamente à pele durante oas preparações posteriores. Deve ser utilizado um gel condutor, mas não é necessário em todos os casos.

Recomenda-se que cada uma das impedâncias seja inferior a 4kΩ e a diferença entre o elétrodo vermelho e o branco seja inferior a 2kΩ. Se as impedâncias forem superiores, reposicionar ou substituir os eletrodos para obter resultados maisfiáveis.

3.8.8 Emissões Otoacústicas (OAE)

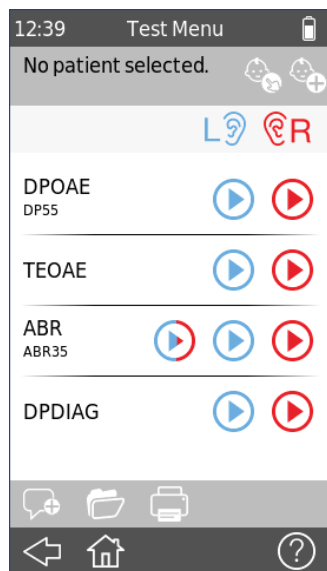
1. Certificar-se de que o ambiente é silencioso e que o dispositivo está preparado com o transdutor no QSCREEN (ver Tabela 1 na seção [3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)).

Colocar o tamanho correto da ponta auricular para o paciente na ponta da sonda auricular e colocá-la cuidadosamente no canal auditivo do paciente.



O ponto de interrogação fornece sempre descrições funcionais curtas.

- 2.



Prima Teste no ecrã inicial ou escolha uma das outras opções da seção [3.8.6 Iniciar um teste](#).

Se desejar adicionar um paciente, consulte a seção [3.5.3.1 Adicionar um novo paciente](#)

Se desejar selecionar um paciente, consulte a seção [3.5.3.2 Seleccione um paciente](#)

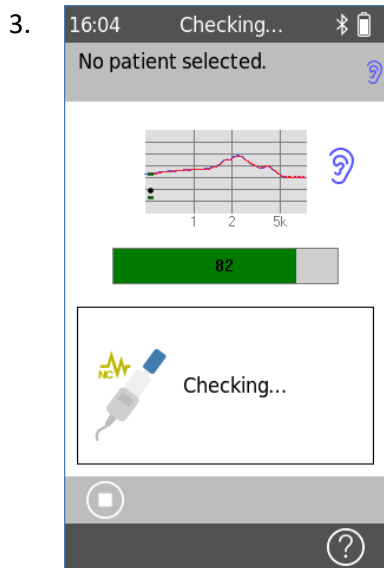
Iniciar um teste premindo o botão azul ou botão vermelho .

Pode:

ver um comentário ou adicionar um



navegar pelos resultados de testes já disponíveis

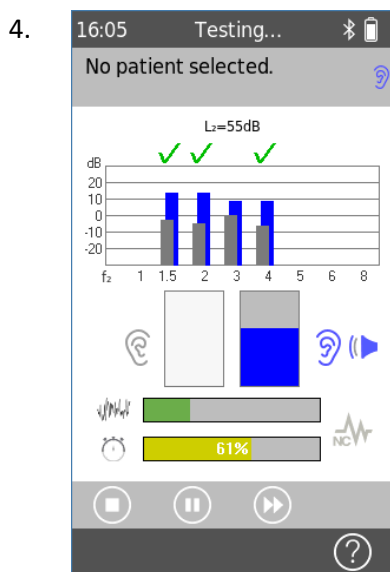
imprimir resultados de teste



Depois de iniciar um teste de OAE, o ecrã mostrará “A Verificar”. O dispositivo está verificar se a sonda se encaixa corretamente e se o canal auditivo está selado. É reproduzido um tom de calibração.

A sonda ligada ao dispositivo é mostrado na caixa  .


Ao premir  o teste pode ser abortado. Pode prosseguir para a gravação OAE premindo o botão Skip  (se disponível)



DPOAE:

O teste é realizado com L2= 55dB.


O gráfico mostra as emissões por frequência em dB SPL.


Se a função de cancelamento de ruído estiver ativo, a cor do ícone de anulação de ruído  muda para verde.

A barra de resposta DPOAE fornece informações sobre o progresso na obtenção de um PASSAR. O ouvido esquerdo é testado.

A barra de ruído fornece informações sobre o nível de ruído atual.

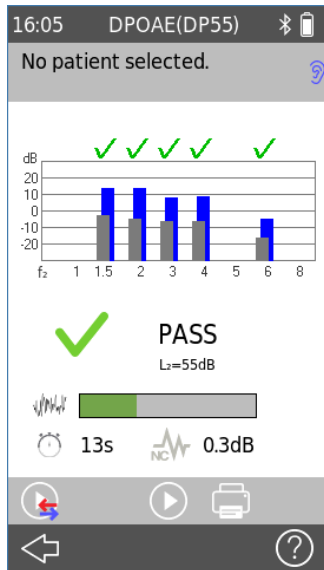
A barra de progresso mostra o tempo decorrido.

 Pode-se parar o teste para guardar o estado atual ou para rejeitar a medição.

 Os testes podem ser interrompidos e retomados novamente

 Saltar uma frequência de tons

5.




Quando o teste DPOAE é concluído, os dados do teste são guardados e é mostrado o ecrã de resultados.

O gráfico mostra cada frequência que pode ser detectada com sucesso e cada frequência que falhou.

O resultado PASSAR/REFERIDO é mostrado abaixo do gráfico.

A barra de ruído exibe o ruído médio capturado durante a gravação.

O ícone de cancelamento de ruído fica verde se a supressão de ruído for superior a 3 dB, o que equivale a poupar mais de metade do tempo de gravação, caso contrário, fica cinzento.

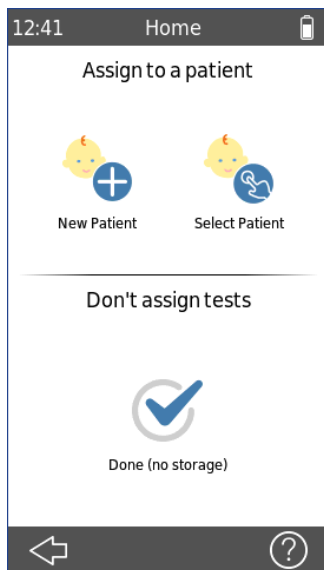
O teste pode ser repetido premindo o botão Play .

O outro ouvido pode ser testado premindo o botão Testar

Outro Ouvido .

O resultado pode ser impresso premindo o botão .


6.

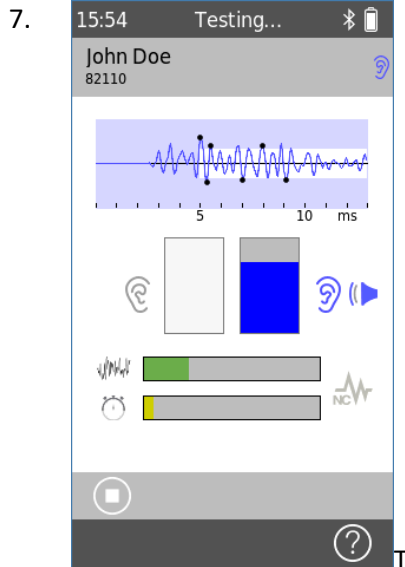


Caso não tenha selecionado um paciente em primeiro lugar (ver a seção [3.5.3 Tratamento de Tratamento de dados do paciente](#)) e saia do menu, o dispositivo perguntar-lhe-á se deseja atribuir o teste a um paciente.

Pode atribuir os dados a um paciente novo ou a um paciente já existente.

Em alternativa, pode descartar os testes premindo o botão

 Done (no storage) . Não serão armazenados dados. Ser-lhe-á pedido par confirmar que deseja apagar a sessão.



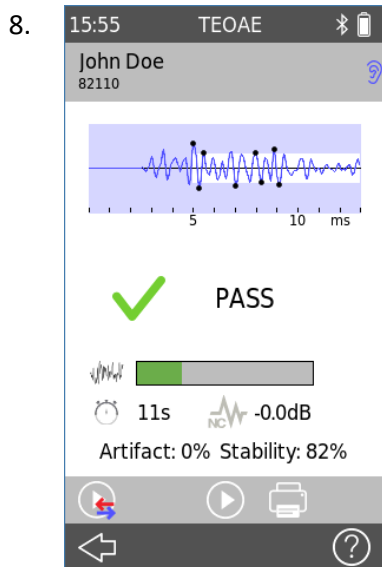
TEOAE:

O gráfico mostra a resposta das TEOA e os picos que atingem um PASSAR. São necessários oito picos significativos para atingir um PASSAR.

A barra de resposta da TEOAE fornece informação sobre o progresso para obter um passe. O ouvido esquerdo é testado.

A barra de ruído fornece informação sobre o nível de ruído atual.

A barra de progresso mostra o tempo decorrido.



Quando o teste TEOAE é concluído, os dados do teste são guardados e é mostrado os resultados no ecrã.

O gráfico exibe a resposta das TEOAE e os picos que atingem um PASSAR.

O resultado PASSAR/REFERIDO é mostrado abaixo do gráfico.

A barra de ruído exibe o ruído médio capturado durante a gravação.

O ícone de cancelamento de ruído fica verde se a supressão de ruído for superior a 3 dB, o que equivale a poupar mais da metade do tempo de gravação, caso contrário, fica cinzento.

O valor do artefato mostra a porção de quadros rejeitada devido a condições de ruidosas. O valor deve ser inferior a 20%.

A estabilidade do estímulo indica que a sonda pode ter-se deslocado durante o teste. O valor deve ser superior a 80%

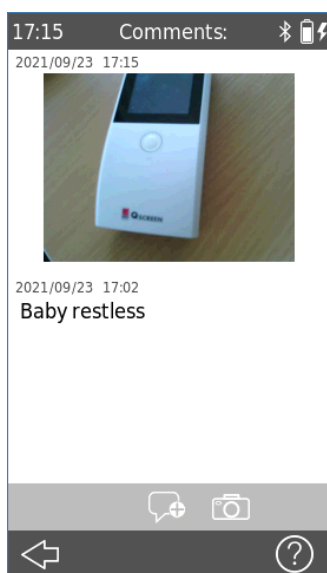
3.8.9 Cancelamento de Ruído Adaptativo


O seu QSCREEN com a sonda LT ligada executa o cancelamento de ruído adaptativo (NC) em toda a gravação OAE para suprimir o ruído ambiente indesejado que passa pela vedação da ponta do ouvido. Para compensar isto, a sonda LT contém dois microfones, um apontando para fora para capturar o ruído ambiente e o outro (microfone primário) para capturar a resposta OAE no canal auditivo. O sistema de cancelamento de ruído adaptativo filtra e ajusta o sinal de ruído ambiente para produzir uma saída que é uma réplica virtual do ruído ambiente que atinge ao canal auditivo. Ao subtrair esta saída do sinal do microfone primário, o ruído ambiente no canal auditivo é suprimido sem influenciar a resposta da EOA. O filtro adaptativo segue as alterações do ruído e reduz o tempo de teste por um fator de até 10 vezes em ambientes ruidosos.

3.8.10 Adicionar comentários a um teste ou paciente


Pode selecionar um comentário predefinido a partir de uma lista de comentários padrão ou adicionar um comentário de texto livre de sua escolha.


Comentários pré-definidos podem ser configurados no QLINK e descarregados para QSCREEN.



Para adicionar um novo comentário, prima o botão Adicionar comentários .

Introduza um ou vários comentários utilizando o teclado.

Pode também adicionar uma imagem  aos comentários por conveniência.

Pode rever comentários de testes e pacientes premindo o botão Mostrar Comentários .

3.9 QLINK Software para PC

O software QLINK PC mais recente está disponível para download na página inicial da PATH MEDICAL (ver www.pathme.de/downloads). O QLINK inclui o mais recente firmware para atualização do dispositivo. O QLINK é fornecido com ajuda online integrada para informações sobre o correto manuseamento.

QLINK pode ser utilizado para administrar utilizadores, descarregar dados do dispositivo, carregar e descarregar informações do paciente de e para o dispositivo, rever e arquivar dados de teste e imprimir dados de teste para uma impressora padrão de PC.

Informações sobre o tratamento de erros do QLINK pode ser encontrada em www.pathme.de/faq.

3.10 Ferramenta de serviço PATH

A Ferramenta de Serviço PATH está disponível apenas para distribuidores autorizados e parceiros de serviço. O mais recente software da Ferramenta de Serviço PATH está disponível através de download a partir do site PATH MEDICAL através de login na área restrita. A Ferramenta de Serviço PATH é necessária para manutenção de dispositivos e para calibração de transdutores. É necessária a formação de serviço da PATH MEDICAL. Para mais informações, ver o separador do manual da Ferramenta de Serviço PATH ou contatar a PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Resolução de problemas

Se ocorrer um erro com seu dispositivo QSCREEN, verifique a lista abaixo e proceda como recomendado no *Quadro 4: Erros e ações recomendadas*. Mais informações sobre o tratamento de erros podem ser encontrados na seção *3.5.5: Testes de Hardware e Testes de qualidade* ou no FAQ online (www.pathme.de/faq).

Erro	Ação recomendada para resolução de problemas
Ecrã preto	O ecrã é automaticamente desativado após 2 minutos (intervalo de tempo configurável) sem atividade do Utilizador, a fim de aumentar o tempo de utilização sem carregar. Toque no ecrã para sair do modo poupança de energia.
Sem informação, ecrã preto	Após 10 minutos (intervalo de tempo configurável) sem atividade do utilizador, o dispositivo desliga automaticamente por completo. Ligar o dispositivo premindo o interruptor de ligar.
Sem informação, ecrã preto, dispositivo bloqueado	Se o dispositivo não responder à ação do utilizador, poderá ser necessário reiniciar o dispositivo premindo o botão Ligar/Desligar durante aproximadamente 5 segundos (ver a seção <i>3.4.2: Reinicialização do dispositivo</i>). Carregue a bateria se necessário.
Mensagem de erro: "A bateria está demasiado fraca para testes".	Colocar o dispositivo na estação de carga para carregar a bateria. Pode demorar alguns minutos até que o dispositivo esteja pronto para iniciar novamente um módulo de teste.

Erro	Ação recomendada para resolução de problemas
O dispositivo pára o teste e/ou desliga-se durante o teste.	Colocar o dispositivo na estação de carga para carregar a bateria. Se um teste for interrompido devido à bateria fraca e o dispositivo for desligado, os dados de teste são guardados antes de serem desligados.
Mensagem de erro: "Intervalo de calibração/serviço expirou"	A mensagem de erro aparece se o intervalo de calibração de um transdutor ou o intervalo de serviço do dispositivo tiver expirado. Envie o transdutor e/ou o dispositivo para ao seu parceiro de serviço.
"Erro [Error-ID]"	Erro do dispositivo reconhecido pelo auto-teste do dispositivo. Contate o seu parceiro de serviço para mais informações.

Quadro 4: Erros e ações recomendadas

Se as ações recomendadas no quadro ou FAQ online não ajudarem a resolver o problema, por favor contate com seu distribuidor.

4 Serviço e manutenção

4.1 Informações gerais de serviço



A PATH MEDICAL está empenhada na satisfação do cliente. Por favor contate o seu distribuidor para encomendar consumíveis, obter informações sobre cursos de formação e contratos de serviço, obter ajuda com problemas relacionados com o dispositivo, sugerir características desejadas ou encontrar respostas não abordadas na ajuda on-line do dispositivo ou nos manuais associados. Informações gerais sobre o seu dispositivo e sobre o PATH MEDICAL podem ser encontradas em www.pathme.de.

Atualizações de software, firmware e documentação (por exemplo, manual do utilizador) estão disponíveis na página inicial da PATH MEDICAL. Se estiverem disponíveis atualizações, os distribuidores da PATH MEDICAL serão informados. É da responsabilidade do distribuidor local informar o cliente final. Se não tiver a certeza se o seu software, firmware ou documentação está atualizada, consulte www.pathme.de/downloads ou contate o seu distribuidor.

As atividades de serviço e reparações do dispositivo e seus acessórios eletromédicos só devem ser realizadas pela PATH MEDICAL ou pelos seus parceiros de serviço autorizados. Os parceiros de serviço autorizados são habilitados pela PATH MEDICAL com a documentação e formação necessárias para a realização de atividades de serviço e reparações especificadas.

A PATH MEDICAL reserva-se o direito de recusar qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento, fiabilidade e capacidade do dispositivo ou acessório se quaisquer atividades de serviço ou reparações forem conduzidas por um parceiro de serviço não autorizado (ver também a seção [7: Garantia](#)). Em caso de dúvida, contatar a PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de iniciar uma

atividade de serviço ou reparação. Favor enviar o dispositivo ou acessório na sua embalagem original ao seu distribuidor.

4.2 Manutenção e calibração de rotina



Para garantir operações seguras e para manter as medições válidas, é estipulado pela PATH MEDICAL para verificar o dispositivo e calibrar os seus transdutores pelo menos uma vez por ano ou com maior frequência, se exigido pelos regulamentos locais ou se houver qualquer dúvida sobre o funcionamento correto do sistema. Uma mensagem de aviso é mostrada no dispositivo se a data de serviço do dispositivo ou a data de calibração do transdutor tiver expirado. Favor devolver imediatamente o dispositivo ou acessório ao seu distribuidor ou parceiro de serviço.



É de notar que para dispositivos QSCREEN, é fácil trocar os transdutores individualmente e recalibrá-los separadamente. Isto irá ajudar a aumentar o tempo de funcionamento e a disponibilidade do seu dispositivo. O QSCREEN lê eletronicamente a data de calibração dos transdutores. Se a data de calibração não puder ser lida, o QSCREEN não permitirá o rastreio com esse transdutor. As datas de calibração são lidas no arranque e também antes de iniciar o rastreio.

ANTECEDENTES REGULAMENTARES:

Para o dispositivo e todos os transdutores, uma inspeção metrológica anual de acordo com o §11 Cláusula 2 da lei do operador de dispositivo médico (MPBetreibV, Alemanha) deve ser realizada por um parceiro de serviço autorizado pela PATH MEDICAL. O princípio de medição das emissões otoacústicas (OAE) ou potenciais evocados acusticamente (AEP) não está explicitamente descrito no MPBetreibV. Portanto conseguinte, o fabricante é obrigado a definir as instruções de inspeção metrológica. DIN EN 60645-6 (OAE) e DIN EN 60645-7 (AEP) sugerem ambos um intervalo de inspeção anual.

EXPLICAÇÃO:

O dispositivo e os seus acessórios contêm peças que estão expostas a impactos ambientais e contaminação. A fim de assegurar uma função de medição precisa, a tolerância a falhas fornecida pelo fabricante ou definida pelas normas aplicáveis precisa ser controlada por instrumentos especificamente concebida e procedimentos definidos. Por conseguinte, a inspeção metrológica deve ser realizada por parceiros de serviço autorizados, instruídos e formados pela PATH MEDICAL.



Para transdutores acústicos, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de utilização podem influenciar a precisão da calibração. Para mais informações, ver a seção [9.4: Armazenamento, Transporte e Condições](#).



Para além da inspeção metrológica anual, recomenda-se uma inspeção visual regular e uma verificação regular para correto funcionamento do dispositivo e dos seus acessórios. São fornecidas orientações para inspeções de rotina, por exemplo, em DIN EN ISO 8253-1 para audiometria de tom puro. Por favor, siga os regulamentos ou diretrizes locais.

4.3 Reparação

No caso de um dispositivo ou acessório estar defeituoso ou diferir de alguma forma com a sua configuração original, a PATH MEDICAL ou um parceiro de serviço autorizado reparará, recalibrará ou trocará o dispositivo ou acessório. Todas as reparações estão sujeitas à disponibilidade de peças e materiais. Por favor contate com seu distribuidor para se informar sobre o tempo de execução de qualquer atividade de reparação.

Antes de enviar qualquer equipamento para reparação, forneça informações relevantes ao seu parceiro de serviço (por exemplo, modelo, número de série, versão do firmware, informações de contato, informações de envio, descrição detalhada do problema ou defeito ocorrido). Isso pode ajudar a acelerar o processo de reparação e a análise de falhas e excluir problemas que possam ser resolvidos sem o envio do dispositivo. Informações adicionais podem ser solicitadas pelo seu parceiro de serviço.

Veja também as seções [4.1:Informações gerais de serviço](#) e [7:Garantia](#).

5 Limpeza



A limpeza do dispositivo e dos seus acessórios é muito importante para cumprimento dos requisitos de higiene e evitar qualquer infecção cruzada. Por favor, considere sempre os regulamentos locais e leia atentamente esta seção.

Antes de limpar o dispositivo, este deve ser desligado e removido de todos os componentes ligados.



Limpar a superfície do dispositivo com um pano ligeiramente humedecido com detergente neutro ou bactericidas hospitalares normais ou solução anti-séptica. São permitidas as seguintes quantidades de substâncias químicas:

- Etanol: 70-80%
- Propanol: 70-80%
- Aldeído: 2-4%.

Não mergulhar o dispositivo e certificar-se de que nenhum líquido entra no dispositivo. Secar o dispositivo com um pano sem pêlos/fibras após a limpeza.

Os acessórios descartáveis (por exemplo, pontas auriculares e outros acessórios marcados para uso único apenas na etiqueta da embalagem ou folha de dados) devem ser substituídos entre pacientes (ou orelhas do mesmo paciente) para evitar infecção cruzada.

A cavidade de teste da sonda auricular deve ser utilizada com uma ponta de sonda nova desinfetada e limpa. Em caso de contaminação com material patológico ou suspeita de sujidade no interior da cavidade, por favor, interromper a utilização da cavidade de teste. Para limpeza externa, por favor usar um toalhete esterilizado com álcool estéril, que contenha normalmente 70% de álcool isopropílico.


Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente sejam sujeitas a procedimentos padrão de desinfecção entre pacientes. Isso inclui limpeza física e a utilização de desinfetantes reconhecidos.

Ao utilizar um agente de limpeza, consulte a folha de dados do fabricante do agente de limpeza durante o período mínimo de tempo em que o pano tem de estar em contato direto com a superfície do dispositivo ou acessório para assegurar a eficácia da limpeza.

O dispositivo e seus acessórios são fornecidos não estéreis e não se destinam a ser esterilizados.

5.1 Limpeza e manutenção de sondas EP-DP/LT

Limpar a sonda entre cada paciente ou se a superfície estiver visivelmente contaminada. Utilizar um pano com álcool estéril para limpar a superfície e esperar até que a sonda esteja completamente seca.

Os acessórios da sonda são apenas para uso único e descartável (1 paciente). No caso dos canais da ponta da sonda estarem bloqueados por  cera de ouvido, utilizar a ferramenta de limpeza para limpar os canais.

A placa do filtro da sonda LT precisa ser removida se estiver danificada ou suja. Retirar a ponta da sonda e escolher o orifício vazio para retirar a placa do filtro.



5.2 Limpeza do cabo do adaptador de ouvido

Ligar sempre os adaptadores auriculares aos adaptadores de orelha antes da sua utilização para evitar que os adaptadores de orelha entrem em contato com o paciente. Os adaptadores auriculares são artigos descartáveis e devem ser utilizados apenas num paciente.

Se houver risco de infecção cruzada, limpar os adaptadores. Caso contrário, limpe os adaptadores no final do dia. Para limpar:

Desligar o cabo do adaptador auricular do QSCREEN.

Limpar o cabo do adaptador auricular e a ficha do cabo entre cada paciente ou se a superfície estiver visivelmente contaminada.

Utilizar um pano estéril com álcool para limpar as superfícies e esperar até que o cabo do adaptador auricular e a ficha do cabo estejam completamente secos.

Nota: Um toalhete estéril com álcool contém normalmente álcool isopropílico a 70%. É importante ter o desinfetante em contato com a superfície durante período de tempo recomendado pelo fabricante do desinfetante para garantir sua eficácia.

Nota: Nunca mergulhar o cabo do adaptador auricular em líquido.

5.3 Limpeza do cabo do eletrodo

Limpar o cabo do eletrodo no final do dia. Se houver risco de infecção cruzada, limpe-o imediatamente.

Desligar o cabo do eletrodo do QSCREEN para limpeza.

Limpar o cabo do eletrodo e a tomada do cabo entre cada paciente ou se a superfície estiver visivelmente contaminada.

Utilizar um pano estéril com álcool para limpar as superfícies e esperar até que o cabo do eletrodo ABR e a ficha do cabo estejam completamente secos.

Nota: Um pano estéril com álcool normalmente contém álcool isopropílico 70%. É importante ter o desinfetante em contato com a superfície pelo período de tempo recomendado pelo fabricante do desinfetante para garantir sua eficácia.

Nota: Nunca mergulhar o cabo do eletrodo ABR em líquido

6 Acessórios

Os acessórios disponíveis para dispositivos QSCREEN incluem:

Tipo	Exemplos de modelos	Parte aplicada	Comprimento Máx. do cabo*
Inserir auscultador	IP-05: PIEP	sim	2,0 m (79")
Cabo adaptador auricular	PECC-HP	sim	2,0 m (79")
Acessórios relacionados: adaptador auricular			
Sonda auricular	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	sim	1,8 m (71")
Acessórios relacionados:			
<ul style="list-style-type: none"> - pontas de sonda (tamanho de adulto e bebé) - pontas auriculares (vários tamanhos e tipos) - cavidade de teste (correspondente à ponta da sonda de tamanho adulto e bebé) - ferramenta de inspeção/limpeza - clip de fixação 			
Cabo do eletrodo	EC-04 (mini cliques), EC-05 (grampos de crocodilo)	sim	1,8 m (71")
Acessórios relacionados:			
<ul style="list-style-type: none"> - dispositivo de teste de eletrodo - eletrodos 			
Impressora de etiquetas	SLP650SE	não	---
Acessórios relacionados: rolos de papel para impressão			
Auscultadores com isolamento acústico	Peltor Optime III	não	---
Cabo de comunicação	USB-C	não	2,0 m (79")
Modem (para pathTrack)	Não disponível ainda	não	---
Cabo de modem	cabo USB	não	1,5 m (59")
Saco/mala de transporte	---	não	---
Software para computador	QLINK	não	---
Estação de carregamento	QDock	não	---
Carregador	Friwo FW8002.1M/05	não	1,85 m (73")

* Comprimento máximo do cabo arredondado para o próximo passo de 5 cm. O comprimento real do cabo pode variar de acordo com o modelo do tipo de acessório. O comprimento do cabo fornecido é o comprimento máximo do cabo em todos os modelos para o tipo de acessório.

A lista de acessórios acima pode estar sujeita a alterações. Os acessórios podem estar disponíveis mediante solicitação, podem ser substituídos por equipamentos semelhantes ou podem ser descontinuados sem aviso prévio. Por favor contate o seu distribuidor para uma lista atualizada dos acessórios disponíveis.

7 Garantia

A PATH MEDICAL garante que o dispositivo fornecido e os seus acessórios estão isentos de defeitos de material e de mão-de-obra e, quando corretamente utilizados, funcionarão de acordo com as especificações aplicáveis durante o período de garantia definido.

Para o dispositivo, é fornecido um período de garantia de um ano. Para o conjunto de bateria recarregável, o ecrã tátil e as peças de desgaste (por exemplo, sonda auricular) é fornecido um período de garantia de seis meses. O período de garantia começa na data de envio. No caso de períodos de garantia mais longos serem definidos por lei, estes períodos de garantia têm precedência.

Esta garantia só é válida para dispositivos e acessórios adquiridos a um distribuidor autorizado. Esta garantia não é válida em casos de quebra, mau funcionamento devido a manipulação ou uso não intencional, negligência, não observação das instruções do fabricante, incluindo instruções de limpeza, choques ou acidentes, danos por causas externas (por exemplo, inundação, incêndio) ou danos devidos à expedição (veja também renúncia à garantia). Esta garantia não é válida para deterioração normal de peças de desgaste e danos estéticos (por exemplo, riscos) A abertura da caixa do dispositivo ou de qualquer caixa de acessório anula esta garantia, bem como modificações ou mudanças no dispositivo ou acessórios não aprovadas por escrito pela PATH MEDICAL.

Esta garantia inclui custos de material e mão-de-obra e tem de estar de acordo com as especificações do fabricante. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de creditar, reparar ou substituir (por um produto novo ou recondicionado) um dispositivo ou acessório “dentro da garantia”, a seu critério exclusivo.

As reparações em garantia do aparelho e acessórios são tratadas da mesma forma que outras reparações e serviços. Quando suspeitar de algo em que seja necessário ativar a garantia, informe o seu distribuidor sobre o defeito. Envie o dispositivo ou acessório juntamente com uma descrição do erro ao seu distribuidor. As despesas de envio não são reembolsáveis e devem ser pagas pelo cliente. Por favor, envie o dispositivo ou acessório na sua embalagem original ao seu distribuidor.

Ver também a seção [4.1:Informações gerais de serviço](#).

RENUNCIA DE GARANTIA:



A garantia aqui contida é exclusiva. A PATH MEDICAL declina todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para determinado fim ou aplicação. A PATH MEDICAL não será responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos, especiais ou consequentes que sejam resultantes da compra, utilização, utilização indevida ou incapacidade de utilização do dispositivo ou acessório ou relacionados de qualquer forma com o defeito ou falha do dispositivo ou acessório, incluindo, mas não limitados a, reclamações baseadas em perda de utilização, perda de lucros ou receitas, danos ambientais, aumento das despesas de funcionamento, custo de substituição de mercadorias. A garantia e a responsabilidade da PATH MEDICAL é direcionadas ao distribuidor e limitada aos regulamentos do respectivo contrato de distribuição e à lei alemã. O utilizador final deve dirigir as reclamações de garantia apenas ao distribuidor autorizado a quem o dispositivo foi adquirido.

A PATH MEDICAL reserva-se o direito de recusar reclamações de garantia contra produtos ou serviços adquiridos e/ou utilizados em violação das leis de qualquer país.

8 Notas sobre segurança



A fim de permitir o desempenho seguro do QSCREEN, leia atentamente as seguintes notas sobre segurança e siga as instruções fornecidas. Se não forem seguidas, os riscos de perigo para as pessoas e/ou para o dispositivo podem ter consequências. Conserve este manual para utilização posterior e certifique-se de entregar este manual a qualquer pessoa que utilize este dispositivo. As regras e regulamentos governamentais locais aplicáveis devem ser sempre seguidos. Por favor reporte qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país em que o Utilizador o e/ou paciente está sediado.

8.1 Utilização geral



Siga os regulamentos relevantes nas suas instalações relativamente à manutenção e calibração de equipamentos audiométricos. Isto inclui a manutenção regular do dispositivo e a calibração dos transdutores. Ver a seção [4: Serviço e manutenção](#).

Não tente abrir ou proceder à manutenção do dispositivo e dos seus componentes por conta própria. Devolva o dispositivo ao parceiro de serviço autorizado para todos os serviços.

Não utilizar a estação de carregamento se sua fonte de alimentação estiver ligada à estação de carregamento e mostrar um cabo ou ficha danificados. Da mesma forma, isto é válido para qualquer acessório com uma fonte de alimentação separada.

Durante o carregamento, o compartimento do dispositivo aquece na parte de trás e à volta do compartimento da bateria. Tocar no dispositivo com cuidado.

Certifique-se de que nenhum objeto metálico ou material metálico interfere com o carregamento sem fios, ou seja, certifique-se de que nenhum objeto condutor é colocado entre a estação de carregamento e o dispositivo.

Não danificar a bateria nem utilizar uma bateria danificada. Não tocar ou curto-circuitar os contatos da bateria. Manter a bateria afastada do fogo e da água. A bateria deve ser substituída apenas por um parceiro de serviço autorizado.



O dispositivo tem de ser manuseado num ambiente silencioso, para que as medições não sejam influenciadas pelos ruídos ambiente. Isto pode ser determinado por uma pessoa devidamente qualificada e formada em acústica. DIN EN ISO 8253-1 da seção 11 define os níveis máximos de ruído ambiente para testes audiométricos. Se não forem seguidos, os dados de medição podem não apresentar de forma fiável o estado real da audição.

Para medições ABR, o dispositivo precisa ser manuseado num ambiente com baixa perturbação eletromagnética. Recomenda-se a realização de testes ABR numa cabine blindada. Se não forem seguidos, os dados de medição podem ser deteriorados por ruído elétrico.

Para transdutores calibrados, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de utilização podem influenciar a precisão da calibração. Para mais informações, ver a seção [9.4: Condições de Armazenamento, Transporte e Condições](#).

Não existem peças do dispositivo que possam ser reparadas durante o utilização com um paciente. Ver também seção [4:Serviço e manutenção](#).

Durante a transmissão de dados via Bluetooth entre o QSCREEN e a estação de carregamento, certifique-se de que a distância entre o QSCREEN e a estação de carregamento não excede 10 m (30 pés) e de que existem itens no meio. Se não for seguida, a estabilidade da ligação Bluetooth e a taxa de dados poderão ser reduzidas ou não será possível a transmissão.

8.2 Manuseamento, Transporte e Armazenamento



Não cair nem causar impacto indevido ao dispositivo ou em qualquer acessório. Se houver suspeita de danos (por exemplo, peças soltas dentro do dispositivo), não utilize mais o dispositivo ou acessório e devolva-o ao seu parceiro de serviço local para reparação e/ou calibração.

Não modificar o dispositivo e seus componentes de forma alguma sem o consentimento escrito do fabricante. Não o fazer pode resultar num nível reduzido de segurança do sistema e/ou degradação da funcionalidade.

Não transportar, armazenar ou operar o dispositivo em condições ambientais que excedam as indicadas na seção [9: Especificações técnicas](#). Se o dispositivo for deslocado para um local frio para um mais quente, haverá um risco de condensação. Se ocorrer condensação, o dispositivo deve atingir a temperatura normal antes de ser ligado.

Certifique-se de que qualquer plataforma, mesa, carrinho ou outra superfície utilizada durante o funcionamento, transporte ou armazenamento temporário ou permanente do dispositivo e dos seus componentes é adequada, robusta e segura. A PATH MEDICAL não se responsabiliza por qualquer lesão ou dano que possa resultar de transportes, carrinhos ou superfícies de operação inadequados, mal construídos ou não aprovados.

Não permitir que qualquer fluido se infiltre no dispositivo ou na estação de carregamento. Não imergir o dispositivo ou a estação de carregamento em líquidos como, por exemplo, agentes de limpeza.

Não colocar pressão excessiva sobre o ecrã do dispositivo ou permitir que qualquer item perfure o ecrã do dispositivo.

Não colocar o dispositivo próximo de um radiador ou qualquer outra fonte de calor.

8.3 Segurança elétrica



Não utilizar outra fonte de alimentação com a estação de carregamento além das definidas na seção [9: Especificações técnicas](#). Outras fontes de alimentação feitas para outros dispositivos eletrónicos, tais como computadores portáteis ou impressoras, podem causar danos à estação de carregamento. Da mesma forma, a utilização da fonte de alimentação da estação de carregamento noutros tipos de dispositivos pode causar danos à fonte de alimentação e a esses dispositivos, respectivamente.

Evitar o contato acidental entre peças ligadas mas não utilizadas aplicadas e outras peças condutoras, incluindo as ligadas a terra. As partes condutoras dos elétrodos e os seus conectores, incluindo o elétrodo neutro, não estão autorizados a contatar com outras partes condutoras e terra.

Não utilizar o dispositivo durante a aplicação de dispositivos cirúrgicos de alta frequência, pacemakers cardíacos, desfibriladores ou outros estimuladores elétricos. Isto pode resultar em queimaduras no local dos elétrodos e possíveis danos nas peças aplicadas.

Não utilizar o dispositivo nas proximidades do equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas, pois pode produzir instabilidade nas peças aplicadas.

Se o dispositivo for utilizado durante uma cirurgia, os conectores não devem tocar nos itens condutores, incluindo o terra.

Se for estabelecida uma ligação da estação de carregamento a um PC que é alimentado através da rede elétrica, devem ser tomadas precauções especiais a fim de manter a segurança médica. A estação de carregamento e o PC devem ser localizados fora do ambiente do paciente (ou seja, a pelo menos 1,5 m de distância do paciente). O PC deve ser aprovado clinicamente (EN 60601-1) ou estar em conformidade com a EN 60950.

8.4 Compatibilidade eletromagnética



Deve ser evitada a utilização de dispositivos QSCREEN próximo a outros equipamentos eletrônicos ou com outros equipamento eletrônicos empilhados, pois isso poderia resultar num funcionamento inadequado (QSCREEN: por exemplo, ocorrência de ruído indesejado). Os equipamentos eletrônicos podem incluir, por exemplo, telemóveis, pagers, walkie-talkies ou sistemas RFID. Se tal aplicação não puder ser evitada, o QSCREEN e os outros dispositivos eletrônicos devem ser observados para garantir o seu correto funcionamento. Poderá ser necessário implementar medidas corretivas adequadas (por exemplo, nova orientação ou posicionamento do QSCREEN ou proteção). Consultar também a seção [10:Informações sobre compatibilidade eletromagnética](#).

Equipamento portátil de comunicação por radio frequência (equipamento de rádio), incluindo os seus acessórios, tais como cabos de antena e antenas externas, não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12") do QSCREEN e dos seus acessórios.

Durante os testes, é recomendado manter o equipamento de rádio de baixa potência (≤ 2 W) a uma distância de pelo menos 3 m (118") do QSCREEN e seus acessórios.

Recomenda-se manter fontes muito fortes de emissões de radio frequência (por exemplo, antenas de transmissão de alta potência de estações de rádio ou Televisão) a uma distância de pelo menos 2 km (6560 pés) do QSCREEN (a distância mínima exigida depende da potência do sinal e das características do remetente).

Se não o fizer isso pode resultar numa redução do desempenho do dispositivo.

A utilização de outros acessórios que não os especificados ou fornecidos pela PATH MEDICAL pode resultar numa emissão eletromagnética mais elevada ou numa imunidade reduzida à interferência do dispositivo e pode resultar num funcionamento inadequado do dispositivo.

8.5 Acessórios



A ponta da sonda auricular não deve ser inserida em numa orelha sem uma ponta descartável devidamente afixada à ponta da sonda. Certificar-se de que o tamanho da ponta auricular corresponde ao tamanho do canal auditivo do paciente.

As sondas auriculares ou auriculares de inserção não devem ser utilizados em casos de otite externa (infecção do canal auditivo externo) ou em qualquer caso que produza dor ao paciente ao inserir a sonda ou auricular.

Os acessórios descartáveis (por exemplo, pontas auriculares e outros acessórios marcados para utilização única na etiqueta da embalagem ou folha de dados) devem ser substituídos entre pacientes (ou ouvidos do mesmo paciente) para evitar infecção cruzada. Não limpar ou reutilizar esses itens.

Não ligar quaisquer acessórios para além dos fornecidos pela PATH MEDICAL. Outros acessórios não são compatíveis com o dispositivo e podem resultar em danos no dispositivo ou no seu funcionamento inadequado. Se os acessórios de ligação que não cumpram aos mesmos requisitos de segurança que este produto, isto pode levar a uma redução do nível global de segurança do sistema.

A limpeza do dispositivo e dos seus acessórios é muito importante para cumprimento dos requisitos de higiene e evitar qualquer infecção cruzada. Para mais informações, ver a [seção 5: Limpeza](#).

Manusear sempre com cuidado os cabos e transdutores. Não dobrar ou torcer excessivamente qualquer cabo. O cabo pode partir-se e, portanto, deteriorar a funcionalidade geral do dispositivo ou reduzir o nível geral de segurança do sistema. Não deixe cair, atirar ou bater em qualquer transdutor sobre um objeto duro. As partes sensíveis (por exemplo, microfone com sonda auricular e altifalantes) podem ficar danificadas e deteriorar o desempenho da medição. Não utilizar um cabo ou transdutor se houver suspeita de algum dano.

Manter peças pequenas (por exemplo, pontas auriculares) fora do alcance do paciente (especialmente crianças) para evitar a ingestão acidental.

Nenhuma parte pode ser comida, queimada ou de qualquer outra forma utilizada para outros fins que não a audiometria.



Inspeccionar os canais do transdutor do auricular de inserção e/ou sonda auditiva (incluindo a ponta da sonda e a ponta auricular) antes de utilização. Um canal de altifalante bloqueado pode produzir níveis de estímulo mais baixos ou impedir a calibração bem sucedida. Um canal de microfone bloqueado pode produzir níveis de resposta mais baixos ou impedir a calibração bem sucedida. Em caso de dúvida, realizar um teste de sonda (ver a [seção 3.5.5: Testes de Hardware e Testes de qualidade](#)).

As tomadas do dispositivo ou da estação de carregamento destinam-se à serem ligadas aos respectivos acessórios (por exemplo, transdutor, cabo de eléctrodo, fonte de alimentação, impressora de etiquetas). Não ligar nenhum outro item a estas tomadas. Para ligações corretas, ver a [seção 3.4.3: Tomadas do Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)

Não tente inserir nenhuma tomada num dispositivo ou tomada da estação de carregamento com força excessiva. Uma ficha só encaixa na respectiva tomada se a codificação mecânica da ficha corresponder à da tomada. Os códigos de cores ajudam a encontrar a tomada correta do dispositivo. Ver a [seção 3.4.3: Tomadas do Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)

Ao puxar uma ficha para fora de uma tomada, puxar sempre pela ficha e não pelo cabo para evitar a ruptura do cabo.

Não exponha a impressão da etiqueta à luz solar ou calor. A impressão em papel térmico desvanece-se com a exposição à luz ou ao calor.

8.6 Eliminação de Resíduos



O dispositivo inclui uma bateria de íons de lítio recarregável. Caso o conjunto de baterias não possa ser mais carregado ou em caso de qualquer outra suspeita de defeito do conjunto de baterias, o mesmo deve ser substituído por um parceiro de serviço autorizado. O parceiro de serviço é responsável pela correta eliminação e armazenamento do conjunto de baterias. Não elimine as baterias no seu lixo doméstico normal. Por favor, siga os regulamentos locais para a eliminação correta.

Dentro da União Europeia, o dispositivo não deve ser eliminado no lixo doméstico normal, uma vez que o lixo eletrónico pode conter substâncias perigosas. O dispositivo é um equipamento eletrónico e é abrangido pela Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Por favor, siga os regulamentos locais para a eliminação adequada do dispositivo e dos seus acessórios.

Por favor, siga os regulamentos locais para eliminação adequada de qualquer material de embalagem.

9 Especificações técnicas



Esta seção fornece um resumo das especificações técnicas mais importantes.

9.1 Informação geral do dispositivo

Classificação Dev. (93/42/CEE, 2017/745) (MDR Canadá)	Classificação II a Classificação II
Classificação das peças aplicadas (60601-1) Peças aplicadas	Tipo BF (corpo flutuante) Insira fones de ouvido, sonda de ouvido, cabo acoplador de ouvido, cabo de eletrodo
Classificação de segurança do dispositivo (60601-1)	Classe II
Classificação de proteção de entrada (código IP)	IP30
Modo de operação	Contínuo
Padrões aplicados	DIN EN ISO 389-2 (calibração do transdutor), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidade), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (segurança elétrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (usabilidade), DIN EN 60601-2-40 (equipamento AEP), DIN EN 60645-3 (sinais de teste de curto prazo), DIN EN 60645-6 (OAE, classe 2), DIN EN 60645-7 (ABR, classe 2), DIN EN 62304 (ciclo de vida do software)

9.2 Características do dispositivo

Dimensão do dispositivo	cerca de 205 x 86 x 42 mm (8,07 x 3,39 x 1,65")
Peso do dispositivo (incluindo conjunto de baterias)	cerca de 300g
Propriedades de visualização	272 x 480 pixels, LCD gráfico, 4,3"
Consumo máximo de energia da bateria	cerca de 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Consumo típico de energia durante o carregamento	cerca de 5 V, 1,0 A = 5 W

9.3 Fonte de energia

Utilizar exclusivamente a estação de carregamento com a fonte de alimentação Friwo FW8002.1M/05.



Não utilizar qualquer outra fonte de energia. Não o fazer pode reduzir a segurança elétrica e danificar a estação de carregamento.

Classificação de entrada da unidade da fonte de energia	100-240 V, CA, 50-60 Hz, 0,16-0,08 A
Classificação de saída da unidade da fonte de energia	5 V, 1,4 A
Conjunto de baterias recarregáveis	3,7 V (iões de lítio)
Tempo máximo de funcionamento com baterias totalmente carregadas	cerca de 8-10 horas (dependendo do uso)
Ciclos máximos de carregamento	500-1000 (tempo de vida mínimo de 2 anos para utilização normal)
Tempo máximo de carregamento:	cerca de 10 horas

9.4 Armazenamento, Transporte e Condições Funcionamento

Para armazenamento e transporte, mantenha o dispositivo e os seus acessórios na mala de transporte fornecida ou num estojo semelhante que possa ser fechado, a fim de proteger todos os componentes contra forças externas e impactos ambientais como, por exemplo, tensão mecânica (arranhões), pó ou humidade. Condições extremas de armazenamento e funcionamento podem resultar, por exemplo, na danificação do ecrã tátil (a temperaturas extremamente baixas) ou na deterioração do dispositivo e/ou da calibração do transdutor.



Se o dispositivo for deslocado de um local frio para um local mais quente, haverá risco de condensação. Neste caso, o dispositivo deve ser autorizado atingir a temperatura ambiente normal antes de ser ligado. Certificar-se também de que as condições de funcionamento abaixo são cumpridas.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

Temperatura de transporte	-20 a 60°C (-4 a 140°F)
Temperatura de armazenamento	0 a 40°C (32 a 104°F)
Humidade relativa do ar	10 a 90% sem condensação
Pressão barométrica	70 a 106 kPa

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

Temperatura	10 a 40°C (50 a 104°F)
Humidade relativa do ar	20 a 90% sem condensação
Pressão barométrica	70* a 106 kPa

* Nos casos seguintes, recomenda-se uma recalibração do transdutor no ponto de utilização:

Pressão do ar no ponto de calibração pc	Pressão do ar no ponto de uso pu
98 a 104 kPa	< 92 kPa
92 a 98 kPa	< pc - 6 kPa
<92 kPa	< pc - 6 kPa ou > pc + 6 kPa

Ver também DIN EN 60645-1 5.3 e Soares et al.: "Audiómetro: Fator de correção para pressão atmosférica", Inter-Noise 2016.

9.5 Parâmetros do módulo de teste

9.5.1 TEOA

- Detecção de ruídos: raiz quadrada média (RMS) de intervalos sem estímulo
- Cálculo do ruído residual: média ponderada, soma dos fatores de ponderação
- Rejeição de artefato: média ponderada
- Detecção de resposta: 8 valores com sinal de mudança cumprindo um critério de 3 sigma (representando 99,7% de significância estatística)
- Verificação de sonda: limite da pressão sonora máxima, verificação de simetria de ambos os altifalantes (DPOAE - sondas), verificação de fugas.
- Calibração: calibração intra-auricular com ajuste do volume do canal auditivo
- Monitorização dos estímulos durante o registo
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (resposta)
- Janela de análise: 5 a 13 ms pós-estímulo
- Medição simultânea no ouvido esquerdo/direito possível ao ligar duas sondas auriculares
- Nível de estímulo: 85 dB peSPL
- Tipo de estímulo: estímulo de curto prazo sem componente direta (0,7-6 kHz)
- Protocolo de estimulação: não-linear

9.5.2 DPOAE

- Detecção de ruído: ruído de banda estreita em torno de $2f_2-f_1$
- Cálculo de ruído residual: média ponderada, soma dos fatores de ponderação
- Rejeição de artefato: cálculo da média ponderada
- Detecção de resposta: critério SNR espectral derivado de estatística de fase (> 12 dB)
- Verificação de fugas: análise do sinal de feedback (tom de sonda de 440 Hz)
- Verificação da sonda: limite da pressão sonora máxima ("estímulo"), comparação entre altifalantes ("simetria"), verificação de fugas ("encaixe da sonda")
- Calibração: calibração intra-auricular com ajuste de volume no canal auditivo
- Relação de frequência f_2/f_1 : 1,22
- Critério do nível mínimo de DPOAE: desligado, 0 dB, -5 dB, -10 dB
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo, resposta)
- Intervalo de medição: 4096 amostras
- Modos de estímulo:
 - o DPOAE modulado por frequência ($f_m = 1,4-1,6$ Hz, profundidade de modulação = 50 Hz a 1 kHz, 100 Hz a 4 kHz)
 - o DPOAE multicanal (medição simultânea de DPOAE em até duas frequências f_2 de cada vez)
- Frequências f_2 : 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Nível de estímulo L2: 50, 55, 60 dB SPL
- Relação L2/L1: automática (paradigma tesoura: $L1 = 0,4 L2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)

- Critério de paragem global: x de y (com y = número de frequências selecionadas, x = número de frequências com resultado de passagem de frequência única, por exemplo, 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4 /6) com a opção “o mais rápido possível”, ou seja, parar assim que o critério global for cumprido ou já não puder mais ser cumprido
- Reensaio manual de frequências únicas

9.5.3 ABR

- Rejeição de artefato: média ponderada, filtro de entalhe (50/60 Hz, auto-ajuste)
- Cálculo do ruído residual: recolha de energia sonora de cada quadro, cálculo do nível de ruído residual (valor RMS absoluto em nV)
- Detecção de resposta: definição automática de marcadores de pico através da correspondência de modelos
- Exibição e armazenamento de forma de onda, impedância, ruído residual, médias
- Verificação da impedância do elétrodo:
 - o Monitorização contínua da impedância do elétrodo
 - o Arranque automático após impedância OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Permitir teste: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 4 \text{ k}\Omega$;
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (resposta)
- Medição simultânea na orelha esquerda/direita
- Filtro passa-baixo ABR para suavização de traços
- Tipo de estímulo: Chirp (banda larga, 1 a 8 kHz)
- Polaridade dos estímulos: alternada
- Taxa de estímulos: 85 Hz
- Nível de estímulo: 35, 40, 45 dB nHL
- Espectro alargado

10 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade eletromagnética (EMC) tal com declarado pela norma DIN EN 60601-1-2 (Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes) e 60601-2-40 (Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-40: Requisitos particulares para a segurança de eletrocardiógrafos e equipamentos de resposta evocada) foi certificado por um laboratório acreditado. Informações sobre o relatório completo estão disponíveis na PATH MEDICAL mediante pedido.



O utilizador deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado num ambiente com radiação eletromagnética conforme especificado no *Quadro 5: Conformidade das diretivas sobre emissão eletromagnética e requisitos resultantes para ambiente eletromagnético* e em *Quadro 6: Conformidade com testes de imunidade a interferências e requisitos resultantes para o ambiente eletromagnético*.

Medição de interferência emitida	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissão de alta frequência de acordo com CISPR11	Grupo 1	O dispositivo médico elétrico utiliza energia de alta frequência (HF) apenas para funcionamento interno. Assim, as suas emissões de HF são muito baixas e é pouco provável que os dispositivos eletrónicos adjacentes sejam perturbados.
	Classe B	O dispositivo médio elétrico pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os que se encontram em ambientes residenciais e os que estão diretamente ligados a uma rede pública de energia que também abastece edifícios para fim residencial.
Emissão de componentes harmónicos de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	---
Emissão de flutuação de tensão / cintilação de acordo com IEC 61000-3-3	Em conformidade	---

Quadro 5: Conformidade das diretivas sobre emissão eletromagnética e requisitos resultantes para ambiente eletromagnético

Testes de imunidade à interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ± 15 kV de descarga de ar	Descarga por contato ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV de	Para reduzir os efeitos ESD, o piso térreo deve ser composto por madeira, betão ou telhas cerâmicas.
Erturbação elétrica transitória rápida; rebentamentos de	± 2 kV para linhas de energia	± 2 kV para linhas elétricas	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder

Testes de imunidade à interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
acordo com IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 1 kV para linhas de entrada e saída	ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Tensão de impulso, surtos de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão condutor externo - condutor externo ±2 kV Condutor externo de tensão - terra	± 1 kV de condutor externo de tensão - condutor externo	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.
Queda de tensão, curta interrupção e flutuação da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	0% UT (>95% de queda de UT) por ½ e 1 período 0% UT durante 250/300 períodos 70% UT (queda de 30% UT) durante 25/30 períodos	0% UT (>95% de queda de UT) por ½ e 1 período 0% UT durante 250/300 períodos 70% UT (queda de 30% UT) durante 25/30 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do dispositivo médico elétrico também exigir a continuação do funcionamento correto do dispositivo durante uma interrupção do fornecimento de energia, recomenda-se a ligação do dispositivo a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder ao ambiente típico hospitalar ou comercial.
Nota: UT é a tensão de rede CA antes de aplicar o nível de teste.			

Quadro 6: Conformidade com testes de imunidade a interferências e requisitos resultantes para o ambiente eletromagnético



O utilizador deve ter o cuidado de que o dispositivo seja utilizado num ambiente com distâncias mínimas a potenciais radiadores, tal como descrito no Quadro 7.

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
Perturbação de alta frequência conduzida de acordo com IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (ISM e frequências de rádio amador)	3 V 6 V	As unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizadas a menos de 30 cm (12") do dispositivo e dos seus componentes (ou seja, cabos ligados).
Perturbação de alta frequência irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m*(comunicação RF sem fios)	10 V/m 9-28 V/m*	Unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizadas a menos de 30 cm (12") do dispositivo e seus componentes (ou seja, cabos ligados).

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
<p>* Frequências e níveis de comunicação RF sem fios:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz senoidal; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz;</p>			

Quadro 7: Distância mínima até aos radiadores potenciais

Especificações da interface de rádio para o dispositivo QSCREEN e estação de carregamento:

O dispositivo QSCREEN e sua estação de carregamento utilizam a transmissão de rádio com os seguintes parâmetros:

- Banda de frequência/largura de banda: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (carregamento sem fios)
- Características de modulação: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK e 8DPSK (Bluetooth), ASK (carregamento sem fios)
- Potência máxima de transmissão: 2,5 mW (Classe 2) (Bluetooth), 5 W (carregamento sem fios)

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das Regras da FCC e com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Indústria do Canadá. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possa causar funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital da Classe B, nos termos da secção 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nocivas nas comunicações por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência nociva à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas: - Reorientar ou deslocar a antena de receção - Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor. - Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o receptor está ligado. - Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

O dispositivo QSCREEN contém o Módulo Transmissor FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH / IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

A estação de carregamento contém o Módulo Transmissor FCC ID: 2ABCB-RPI4B / IC: 20953-RPI4B.

Informação de contato do distribuidor/parceiro de serviço:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

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

CE
0124