



Instruções de utilização

nanoAudio®



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemanha

Email ✉ info@pathme.de
Telefone ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Informações de referência: Instruções de utilização

Idioma:	Português (Portugal)
Número do artigo:	101450-PT-PT
Data de lançamento:	2026-02
Revisão:	05
Aplica-se a:	nanoAudio, modelo NA101414 Software nanoAudio versão 1.0 e superior Sistema médico-elétrico constituído pelo dispositivo nanoAudio e um computador ou tablet no qual está instalado o software nanoAudio

Todos os itens, produtos, marcas e marcas comerciais mencionados são registados ou de propriedade das empresas mencionadas.

Todas as informações, ilustrações e especificações dadas nestas instruções de utilização baseiam-se nas informações mais recentes sobre o produto disponíveis no momento da sua publicação. A PATH MEDICAL reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

A última revisão das instruções de utilização está disponível online em www.pathme.de/downloads.

Erros e omissões excluídos.

Aviso de direitos de autor

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

Copyright © 2026 PATH MEDICAL GmbH



Índice

1	Apresentação de nanoAudio	6
1.1	Estas instruções de utilização.....	6
1.2	Opinião do cliente	6
2	Explicação dos Símbolos	7
3	Utilização autorizada.....	9
3.1	Utilização prevista	9
3.2	Contraindicações.....	9
3.3	Efeitos colaterais	9
4	Noções básicas sobre audiómetros de rastreio.....	10
4.1	Audiómetro de tipo 4 IEC 60645-1:2017.....	10
4.2	Interpretação dos resultados	10
4.3	Relevância clínica	10
5	Requisitos do nanoAudio	11
5.1	Requisitos informáticos.....	11
5.2	Requisitos de segurança elétrica.....	11
5.3	Requisitos de software e sistema.....	11
5.4	Requisitos de cibersegurança.....	12
5.5	Requisitos ambientais	12
6	Desembalagem e acessórios.....	13
6.1	Peças fornecidas.....	13
6.2	Acessórios.....	13
7	Instalação e configuração	14
7.1	Instalação do hardware.....	14
7.2	Instalação do software nanoAudio	14
7.3	Integração de Noah (HIMSA).....	14
7.4	Armazenamento.....	14
7.5	Ligação do dispositivo	14
7.6	Inicialização do software	14
7.7	Visão geral da interface principal.....	15
7.7.1	Estado da conectividade	16

7.8	Gestor de pacientes	18
7.9	Configurações.....	20
7.9.1	Configurações Comuns.....	20
7.9.2	Configurações do protocolo	21
7.9.3	Configurações do relatório.....	22
7.9.4	Configurar licenças adicionais	23
8	Realização do teste	24
8.1	Preparar o Paciente.....	24
8.2	Audiometria manual/Teste	24
8.3	Audiometria automática/controlada pelo paciente (Hughson-Westlake)	26
8.4	Imprimir relatório.....	27
8.4.1	Relatório padrão.....	27
8.4.2	Relatórios adicionais	28
9	Resolução de problemas	29
10	Serviço e manutenção	30
10.1	Informações gerais de serviço.....	30
10.2	Manutenção e calibração de rotina	30
10.3	Reparação.....	31
11	Limpeza e recomendações de desinfecção	32
11.1	Procedimentos gerais de limpeza	32
11.2	Limpeza das peças em contacto com o paciente.....	33
11.3	Medidas de controlo da infeção nas instalações	33
12	Notas sobre segurança.....	34
12.1	Utilização geral	34
12.2	Responsabilidade do cliente	34
12.3	Responsabilidade do fabricante.....	35
12.4	Manuseamento, Transporte e Armazenamento	35
12.5	Segurança elétrica	36
12.6	Compatibilidade eletromagnética.....	36
12.7	Acessórios.....	38
12.8	Eliminação de Resíduos.....	38
13	Especificações técnicas	39

13.1	Normas e conformidade.....	39
13.2	Características do dispositivo.....	39
13.3	Fonte de energia	40
13.4	Armazenamento, Transporte e Condições de Funcionamento	40
13.5	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética	42
13.6	Características de desempenho	43

1 Apresentação de nanoAudio



O dispositivo nanoAudio consiste num auscultador audiométrico (esquerda), uma unidade central (meio) e um cabo USB (direita). Também é operado através de um software chamado nanoAudio.

1.1 Estas instruções de utilização



As presentes instruções de utilização ou "manual do utilizador" contêm informações pertinentes para a utilização do audiómetro de rastreio "nanoAudio" e do seu software fabricado pela PATH MEDICAL GmbH. Antes de utilizar nanoAudio pela primeira vez, leia atentamente todas as instruções de utilização. Utilize este dispositivo apenas como descrito nestas instruções de utilização. Recomendamos que se tenha em especial atenção a segurança (veja a seção [12: Notas sobre segurança](#)), uso pretendido (veja a seção [3: Utilização autorizada](#)), limpeza (veja a seção [11: Limpeza e recomendações de desinfeção](#)) e manutenção (veja a seção [10: Serviço e manutenção](#)) instruções.

1.2 Opinião do cliente

A PATH MEDICAL dedica-se a produzir trabalho de qualidade a preços acessíveis e apoiamos tudo o que vendemos. Todos os nossos produtos são projetados para equilibrar o desempenho especializado e a facilidade de utilização. A sua opinião é muito importante. Se houver algo que adore, deteste ou ache que seria melhor que fosse ligeiramente diferente, diga-nos. A sua opinião influencia diretamente a direção de desenvolvimento e as características futuras dos produtos PATH MEDICAL.

2 Explicação dos Símbolos

Esta seção explica todos os símbolos usados nas presentes instruções de utilização e/ou na etiqueta do dispositivo.

Símbolos presentes nestas instruções de utilização:

Símbolo	Explicação
	É obrigatória a leitura das instruções de utilização. Siga sempre as instruções deste manual de instruções.
	Marca CE para declarar a conformidade com as diretivas e regulamentos europeus aplicáveis, conforme indicado na declaração de conformidade de PATH MEDICAL no website www.pathme.de/certificates . O número abaixo da marca CE refere-se ao identificador do organismo notificado.
	Aviso importante: Leia este parágrafo para a obtenção de informações importantes.
	Advertência: Leia atentamente as informações relevantes de segurança. O não cumprimento destas instruções pode resultar em risco de ferimentos em pessoas e/ou danos no dispositivo.

Tabela 1: Símbolos presentes nas instruções de utilização

Símbolos na etiqueta do dispositivo (dependendo da data de fabrico do dispositivo e do mercado-alvo, nem todos os símbolos indicados abaixo podem aparecer na etiqueta real):

Símbolo	Explicação
	É obrigatória a leitura das instruções de utilização. Siga sempre as instruções deste manual de instruções.
	Consulte as instruções de utilização
	Número de série
	Número do artigo
	Dispositivo Médico
	Nome e morada do fabricante, data de produção
	Conformidade com os requisitos da parte aplicada do tipo B (corpo) de acordo com a norma IEC 60601-1
	Dispositivo com classe de segurança II de acordo com a norma IEC 60601-1
	Entrada direta de corrente

	O dispositivo é um equipamento eletrónico abrangido pela Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Quando descartados, devem ser enviados para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem.
	Marcação CE para declarar a conformidade com as diretivas e regulamentos, conforme indicado na Declaração de Conformidade no sítio web da PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates. O número abaixo da marca CE refere-se ao identificador do organismo notificado.
	Código 2D, Identificador Único de Dispositivo (UDI em inglês). Informação juntao 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

Tabela 2: Símbolos na etiqueta do dispositivo

3 Utilização autorizada

3.1 Utilização prevista

nanoAudio é um audiómetro portátil de tom puro, de condução aérea. Os testes audiométricos com nanoAudio são indicados principalmente para utilização em pacientes cooperativos a partir de uma idade de desenvolvimento adequada ou com maturidade mental suficiente, permitindo-lhes participar na audiometria interativa.



nanoAudio destina-se a audiologistas, otorrinolaringologistas, profissionais de saúde auditiva e técnicos com formação em audiologia num ambiente médico. Tenha em consideração os regulamentos locais relativos aos requisitos de qualificação para efetuar medições com um módulo de teste específico.



nanoAudio não se destina a ser utilizado por pessoal não qualificado. 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.



nanoAudio destina-se apenas a utilização em interiores e deve ser utilizado em condições ambientais definidas. nanoAudio não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio. Veja também as condições de funcionamento na seção [13: Especificações técnicas](#) e informações sobre as condições ambientais relativas a perturbações eletromagnéticas na seção [12: Notas sobre segurança](#).



nanoAudio consiste num componente de hardware e um software para PC. Nenhum deles destina-se a ser utilizado como componente autónomo sem o outro.

3.2 Contraindicações

Os exames audiométricos são contraindicados se o auscultador não puder ser colocado na cabeça do paciente, se o paciente não cooperar ou se não tiver atingido a idade ou a maturidade mental adequadas para submeter-se à audiometria interativa.

3.3 Efeitos colaterais

Não são conhecidos efeitos colaterais indesejáveis da utilização de nanoAudio.

Ver também a seção [12: Notas sobre segurança](#).

4 Noções básicas sobre audiômetros de rastreio

4.1 Audiómetro de tipo 4 IEC 60645-1:2017

Um audiómetro de condução aérea de tom puro de rastreio/monitorização de tipo 4 IEC 60645-1:2017 4 avalia se os limites auditivos de um indivíduo cumprem um critério predefinido em frequências específicas. O audiómetro apresenta estímulos de tom puro através da condução de ar em frequências e níveis de audição selecionados, normalmente com a utilização de auscultadores. A capacidade do paciente para ouvir estes tons determina se a sua audição está dentro dos limites normais ou se são necessários mais testes de diagnóstico. O processo de rastreio é eficiente, ao centrar-se na identificação de potenciais perdas auditivas sem determinar limiares auditivos exatos. Este tipo de audiómetro, conhecido como audiómetro de rastreio/monitorização de tipo 4 de acordo com a norma IEC 60645-1:2017, garante resultados de rastreio consistentes e fiáveis.

4.2 Interpretação dos resultados

O audiograma representa visualmente a sensibilidade auditiva do paciente em diferentes frequências e níveis de audição.

Isenção de responsabilidade: A PATH MEDICAL não é responsável pela interpretação destes resultados. Os utilizadores são os únicos responsáveis pela interpretação dos resultados.

4.3 Relevância clínica

Os audiómetros Tipo 4 IEC 60645-1:2017 são ferramentas cruciais de rastreio e monitorização da audição. Concebidos para utilização em diversos ambientes, como escolas e locais de trabalho, estes audiómetros oferecem um desempenho fiável e normalizado de acordo com as diretrizes internacionais. São fáceis de utilizar e económicos, o que os torna adequados para avaliações iniciais. Embora forneçam uma deteção essencial de problemas auditivos, não são tão detalhados como os audiómetros de diagnóstico. A sua adesão à norma IEC garante resultados consistentes e exatos, e apoia a identificação precoce da perda auditiva.

5 Requisitos do nanoAudio

5.1 Requisitos informáticos

nanoAudio só pode ser usado em combinação com um PC, portátil ou tablet com o software ou aplicação nanoAudio. Esta seção descreve os requisitos a ter em conta ao escolher um computador adequado.

5.2 Requisitos de segurança elétrica



nanoAudio e o computador constituem um sistema elétrico tal como definido na norma IEC 60601-1. O sistema médico elétrico tem de cumprir os requisitos de segurança elétrica descritos na norma IEC 60601-1. Embora nanoAudio cumpra todos os requisitos aplicáveis, continua a ser da responsabilidade da organização do operador garantir que o computador utilizado para operar o nanoAudio também está em conformidade.

Este objetivo pode ser alcançado de várias formas

- Utilize um computador com aprovação médica (IEC 60601-1)
- Utilização de um computador normal em combinação com um transformador de isolamento
- Utilize um computador normal alimentado por uma bateria (não ligado a um carregador ou a outro equipamento alimentado pela rede elétrica, como impressoras)
- Utilize um computador normal que é mantido fora do ambiente do paciente

nanoAudio em si é adequado para uso no ambiente do paciente em qualquer um dos cenários listados acima.

Veja também a seção [12.5: Segurança elétrica](#).

O termo *computador padrão* refere-se a um computador típico adequado para utilização em escritório, de acordo com os requisitos da norma IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

5.3 Requisitos de software e sistema

O software nanoAudio pode ser usado em qualquer computador com Microsoft Windows 10 ou superior. O dispositivo nanoAudio requer pelo menos uma porta USB livre. Para os testes controlados pelo paciente, é necessária mais uma porta USB para ligar o botão de resposta do paciente.

Requisitos mínimos do sistema para a instalação de nanoAudio:

- Windows 10 ou superior
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Resolução do ecrã: 1024 × 768
- Porta USB
- Mínimo de 5 GB de espaço disponível em disco

5.4 Requisitos de cibersegurança



Por razões de privacidade dos dados e de cibersegurança, tanto o acesso físico como o acesso à rede de computadores locais, bem como o acesso remoto a dados pessoais (por ex., resultados de testes de pacientes), devem ser adequadamente protegidos. Tal pode incluir, por ex., o(s) computador(es) no(s) qual(is) nanoAudio está a ser executado, o(s) computador(es) no(s) qual(is) a base de dados nanoAudio (ou qualquer cópia de segurança da base de dados) está armazenada e o(s) computador(es) no(s) qual(is) os ficheiros com dados relevantes (por ex., exportações ou impressões de resultados dos testes) estão armazenados.



Use um software antivírus e firewall - atualizado no(s) computador(es) que executa(m) nanoAudio ou no(s) computador(es) em que a base de dados nanoAudio (ou qualquer backup da base de dados) está armazenada. Instale os pacote de serviços e patches de segurança mais recentes para o sistema operativo no qual nanoAudio está a ser executado e certifique-se de que o sistema operativo ainda é ativamente suportado com atualizações de segurança.



Por favor, implemente uma política de cópias de segurança adequada para evitar a perda de dados relevantes (por ex., resultados de testes de pacientes).

5.5 Requisitos ambientais

Siga os procedimentos de verificação de rotina do equipamento audiométrico para garantir o correto funcionamento do dispositivo. nanoAudio deve ser operado numa sala silenciosa (por ex., cabina à prova de som, sala com pouco ruído ambiente).

Verifique as secções [3.1: Utilização prevista](#), [12: Notas sobre segurança](#) e [13: Especificações técnicas](#) para obter também outras informações.

6 Desembalagem e acessórios

Recomendamos que desembale nanoAudio com cuidado, certificando-se de que todos os componentes são removidos dos materiais de embalagem. Verifique se todos os componentes listados abaixo estão incluídos na sua expedição. Se estiver algum componente em falta, contacte imediatamente o seu distribuidor para comunicar a falta. Deste modo, assegurar-se-á a apresentação de um pedido de indemnização adequado. Se algum componente parece ter ficado danificado durante o transporte, contacte imediatamente o seu distribuidor para comunicá-lo. Não tente utilizar qualquer componente ou dispositivo que pareça estar danificado. Qualquer peça em falta ou avaria deve ser imediatamente comunicada ao fornecedor do dispositivo, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. Guarde todo o material da embalagem original e o recipiente de transporte para que o dispositivo possa ser embalado adequadamente se tiver de ser devolvido para assistência ou calibração.

6.1 Peças fornecidas

O seu conjunto nanoAudio deve ser composto pelos seguintes artigos:

- Estas "Instruções de utilização" ou "manual do utilizador"
- O dispositivo nanoAudio, incluindo os auscultadores audiométricos (DD45 ou DD65v2)
- Cabo para testes com mãos livres
- Uma unidade flash USB com software e uma versão eletrónica destas "Instruções de utilização"

6.2 Acessórios

- Botão de resposta do paciente "PB-03" (opcional para a audiometria manual e necessário para o procedimento Hughson-Westlake)

7 Instalação e configuração

7.1 Instalação do hardware

Ligue nanoAudio e o botão de resposta do paciente, se disponível, a um host USB (por exemplo, PC) por meio de ligações USB separadas.

7.2 Instalação do software nanoAudio

Para começar a utilizar o seu nanoAudio, instale o software a partir da unidade flash USB que o acompanha. Se a unidade flash USB não estiver disponível, o software pode ser encontrado na seção de suporte/transferência de www.pathme.de.

Para instalar o software, execute o instalador e siga as instruções apresentadas no ecrã.

O dispositivo nanoAudio em si não requer procedimentos especiais de instalação. Está pronto a funcionar quando ligado à porta USB de um computador.



Para desligar a alimentação do instrumento (por ex., antes da limpeza), nanoAudio deve ser desligado da porta USB. Por conseguinte, a porta USB deve estar facilmente acessível.

7.3 Integração de Noah (HIMSA)

O instalador de nanoAudio registrará automaticamente nanoAudio como um módulo Noah se o Sistema Noah estiver presente. Se tenciona utilizar nanoAudio no Noah, recomenda-se que Noah seja instalado e configurado antes de instalar o software nanoAudio.

7.4 Armazenamento

Para desligar completamente o nanoAudio, desligue o cabo USB. Quando nanoAudio não estiver a ser utilizado, conserve-o num local seguro para evitar danos no transdutor acústico e no cabo. Armazene de acordo com as condições de temperatura recomendadas descritas na seção [13.4: Armazenamento, Transporte e Condições de Funcionamento](#).

7.5 Ligação do dispositivo

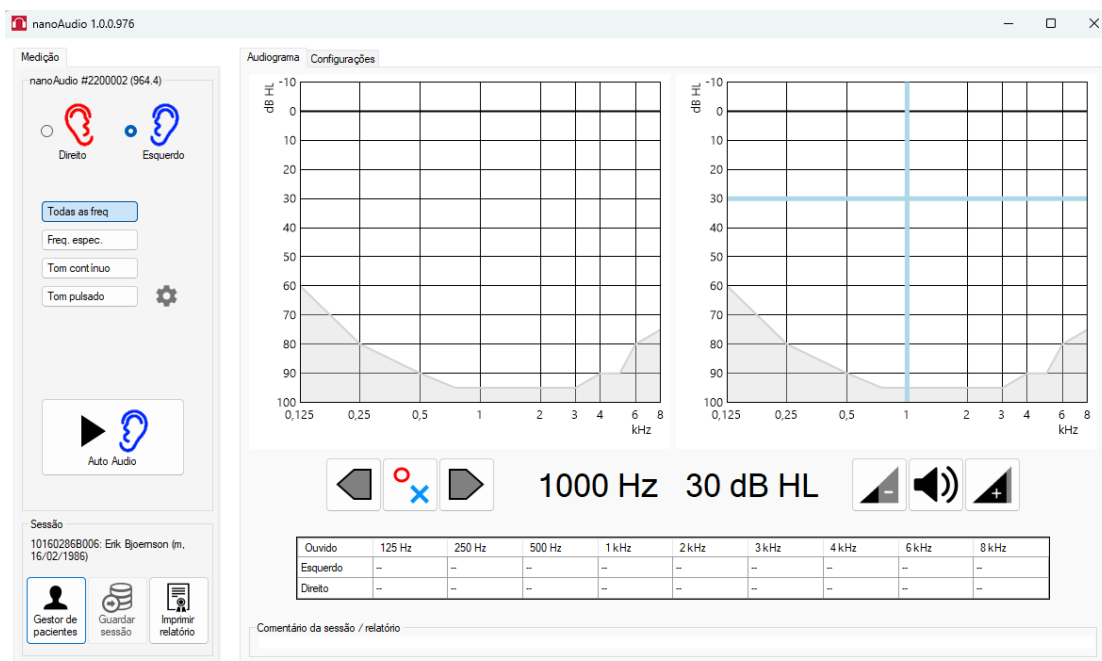
nanoAudio é ligado à porta USB de um computador portátil ou de um desktop através de um cabo USB. A alimentação de nanoAudio é fornecida diretamente através da porta USB do computador, pelo que não é necessária uma fonte de alimentação externa. Tal torna o sistema nanoAudio prático e seguro de utilizar.



Estado do dispositivo: O LED verde indica uma ligação correta entre o dispositivo e o software. Se o software não estiver ligado, a luz apaga-se.

7.6 Inicialização do software

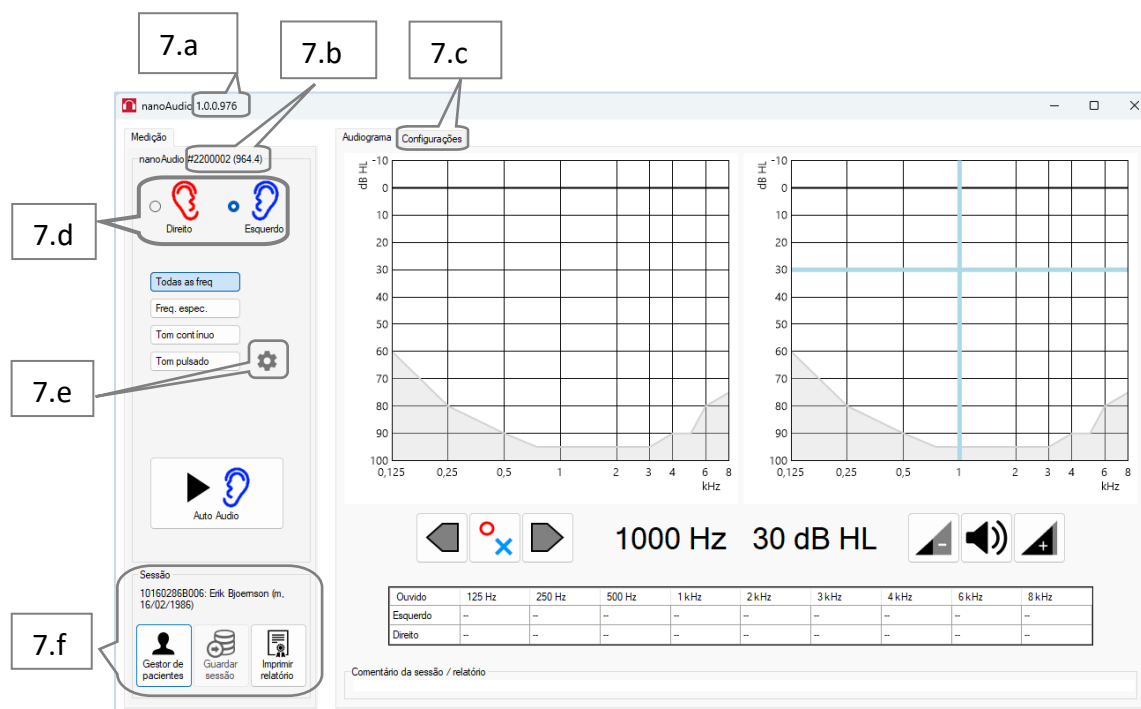
Depois de ligar o computador, inicie o software nanoAudio ao clicar no ícone **nanoAudio**  no ambiente de trabalho ou diretamente no menu do programa. O programa é iniciado com o ecrã inicial (veja a figura abaixo), que apresenta os botões que controlam as funções de teste de audiometria de tom puro de nanoAudio.



A figura acima mostra dois audiogramas, um para o ouvido direito e outro para o ouvido esquerdo. As regiões cinzentas dentro dos audiogramas estão para além do nível máximo de saída do dispositivo nanoAudio ligado.

Para fechar o programa, clique no X no canto superior direito do ecrã. As funções adicionais estão localizadas no canto superior esquerdo do ecrã.

7.7 Visão geral da interface principal

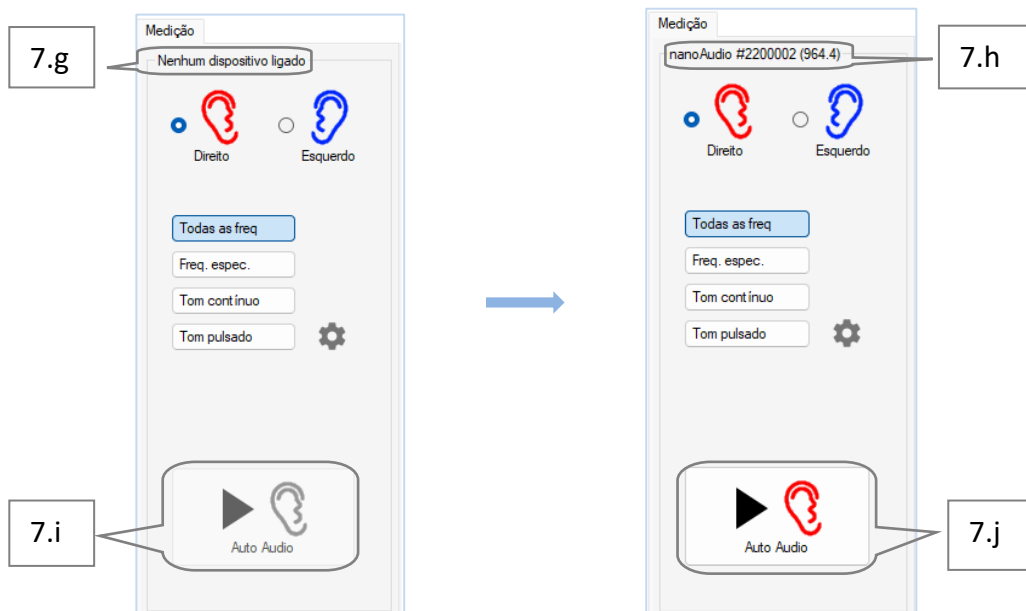


- 7.a. Versão do software para PC
- 7.b. Número de série do dispositivo (versão do firmware do dispositivo)
- 7.c. Apresentação dos resultados do ouvido direito e esquerdo
- 7.d. Seleção dos ouvidos
- 7.e. Configurações: Alteração dos parâmetros do protocolo
- 7.f. Gestão dos dados relativos aos pacientes: Adicionar/Selecionar paciente, guardar o resultado e imprimir

7.7.1 Estado da conectividade

A barra de menu à esquerda contém o separador **Medição**.

- Diretamente por baixo do separador **Medição**, o estado de conectividade do dispositivo será apresentado como Dispositivo ligado/Dispositivo não ligado.

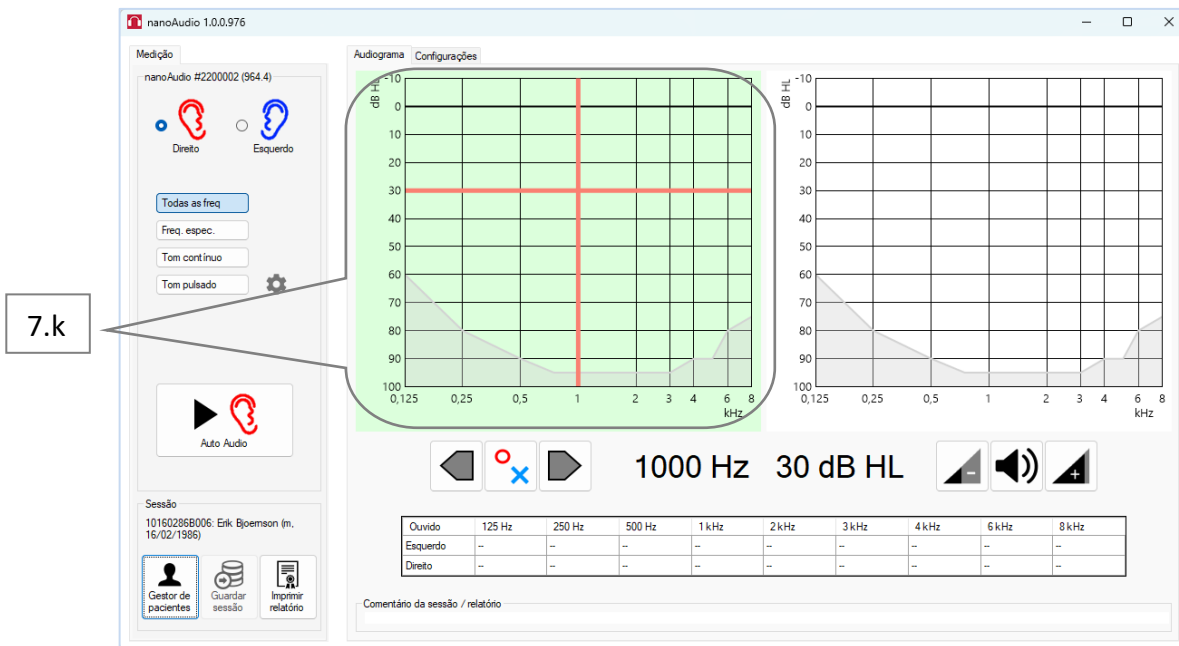


7.g. Antes de o dispositivo ser ligado.

7.h. Depois de o dispositivo estar ligado, é apresentado o número de série do dispositivo (versão de firmware do dispositivo).

7.i. Antes de o dispositivo e o botão de resposta do paciente estarem ligados, o botão **Auto Audio** é desativado.

7.j. Depois de o dispositivo e o botão de resposta do paciente estarem ligados, o botão **Auto Audio** é ativado.



7.k. Um fundo verde confirma a ligação correta do botão de resposta do paciente enquanto este é premido.

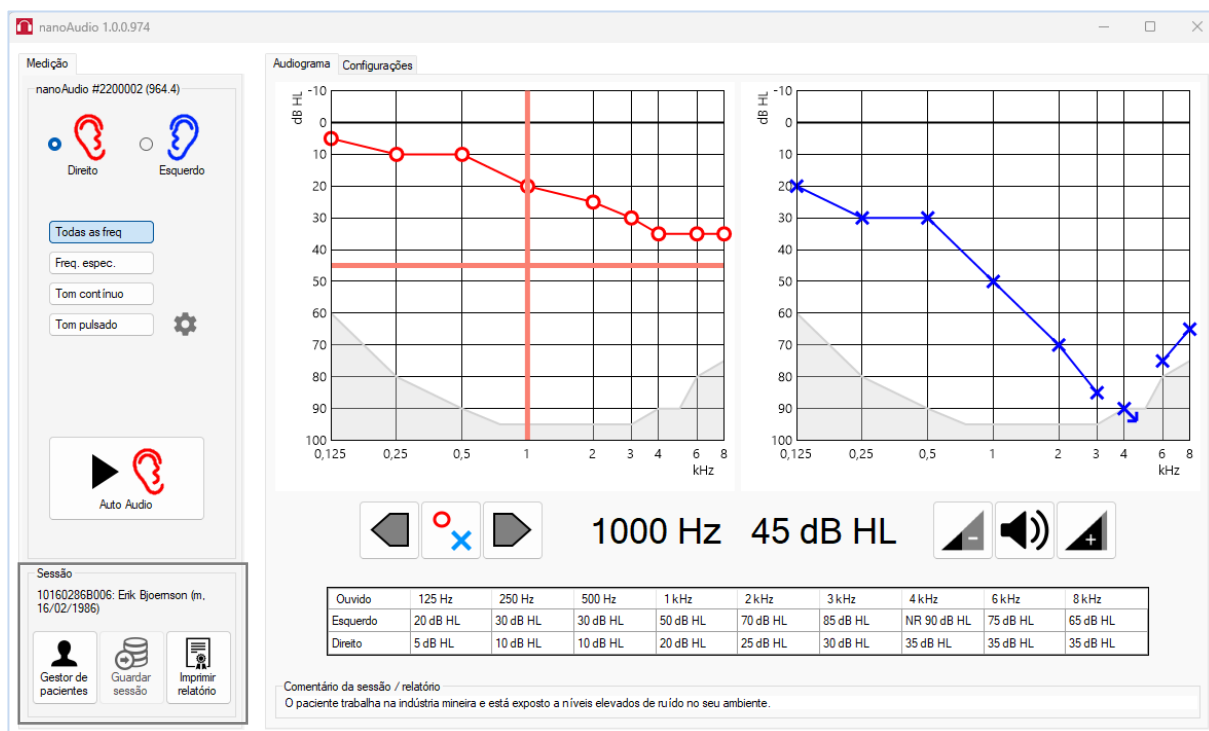
- Os botões de rádio  permitem a seleção do ouvido direito  e do ouvido esquerdo .
- O **protocolo Selecionar** permite-lhe a seleção de protocolos predefinidos ou padrão de fábrica ou personalizá-los de acordo com a sua preferência de teste. Se um dos protocolos estiver selecionado, estará sombreado de azul. Os nomes dos protocolos também podem ser alterados.
- O botão configurações  pode ser selecionado para ver ou alterar as configurações relacionadas com o protocolo específico.



- O botão **Auto Audio**  é utilizado apenas para audiometria automática. Pode ser premido quando os auscultadores estiverem corretamente posicionados e tanto o paciente como o médico estiverem prontos para iniciar a medição. A cor do ícone do ouvido corresponde ao ouvido de teste selecionado - azul para o ouvido esquerdo e vermelho para o ouvido direito.

7.8 Gestor de pacientes

Em Sessão, pode visualizar as informações do paciente, guardar sessão e selecionar imprimir um relatório.



Se o bloco **Gestor de pacientes** for selecionado, aparece o ecrã Gestor de pacientes:

ID	Nome próprio	Apelido	Data de nasc.	Género
00010	Ri	A	09/07/2025	m
0002	Hala	Ahahwan	14/04/1972	f
1016028...	Erik	Bjoemson	16/02/1986	m
0006	Sasha	Egorov	16/02/1956	m
1016021...	Maria	Gemeringer	21/01/2026	f
00013	Xack	Kazi	27/03/1991	m
0008	Sarah	Miller	16/02/1954	f
00011	Max	Mustermann	16/02/1975	m
00012	Lizeth	Paetz	16/02/2004	f
0005	Kyung	Park	14/02/1964	m
0001	Anna	Richter	19/01/1970	f
0007	Max	Schneider	13/06/1972	d
0003	Ravi	Singh	16/01/2025	d
0004	Akira	Yamamoto	28/10/1978	d

Sessão	Ouvido esquerdo	Ouvido direito
14/01/2026 12:45	☒	☒
17/01/2025 10:23	☒	☒
17/01/2025 09:31	☐	☒

Este ecrã permite-lhe captar as informações sobre os novos pacientes ou procurar um paciente armazenado para carregar as informações da base de dados. Pode realçar um paciente e carregar os dados armazenados ao premir o botão **Gestor de pacientes** ou ao fazer duplo clique no nome do paciente pretendido com o rato. Para carregar os dados para

uma sessão específica, selecione essa sessão na lista de sessões e faça duplo clique com o rato ou prima o botão **Carregar sessão**.



Se o computador tiver o sistema Noah instalado, nanoAudio armazenará os dados do paciente e do teste na base de dados do Noah. Neste caso, não verá o browser do paciente como mostrado acima; em vez disso, será apresentado o browser do paciente Noah.



O botão **Guardar sessão** guarda os resultados para o paciente que já foi carregado a partir da base de dados. Se o nome de um paciente aparecer em Sessão, os dados serão automaticamente atribuídos ao paciente ativo quando o botão de armazenamento for premido. Se as medições foram realizadas antes de carregar o paciente, deve ser criado ou selecionado primeiro um paciente (consulte **Gestor de pacientes**).

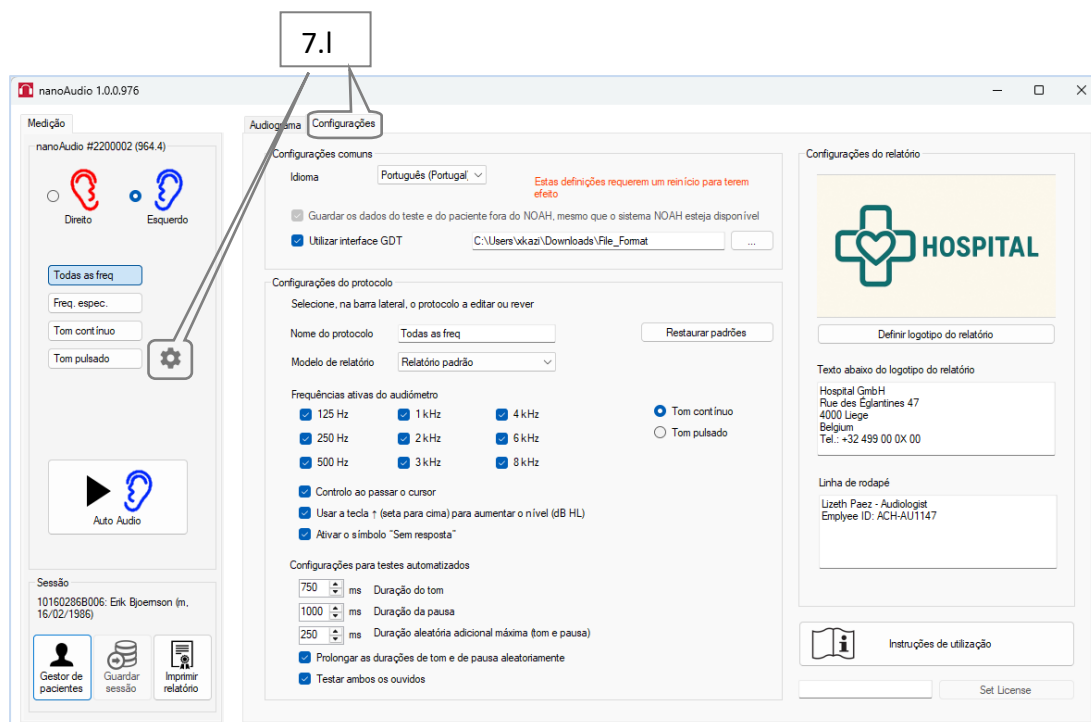


Selecione o botão **Imprimir relatório** para imprimir uma cópia dos resultados. O relatório será gerado em formato PDF, que pode ser guardado ou enviado para uma impressora, se existir uma impressora disponível.

Na caixa correspondente, pode ser introduzido um **Comentário da sessão/relatório**, que será adicionado ao relatório impresso. Quando introduzido *antes* de armazenar a sessão, o comentário será armazenado com a sessão. Se for introduzido *depois* de armazenar a sessão, o comentário aparecerá apenas na impressão e não ficará registado.

7.9 Configurações

As configurações podem ser acedidas através do ícone  junto ao último protocolo no ecrã inicial ou através do separador **Configurações** junto ao separador do audiograma.

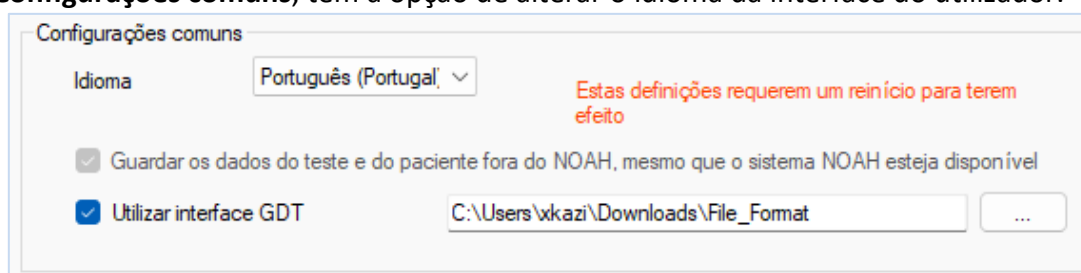


7.1. Aceder às configurações

Estão disponíveis as seguintes configurações: **Configurações comuns**, **Configurações do protocolo** e **Configurações do relatório**.

7.9.1 Configurações Comuns

Em **Configurações comuns**, tem a opção de alterar o idioma da interface do utilizador.



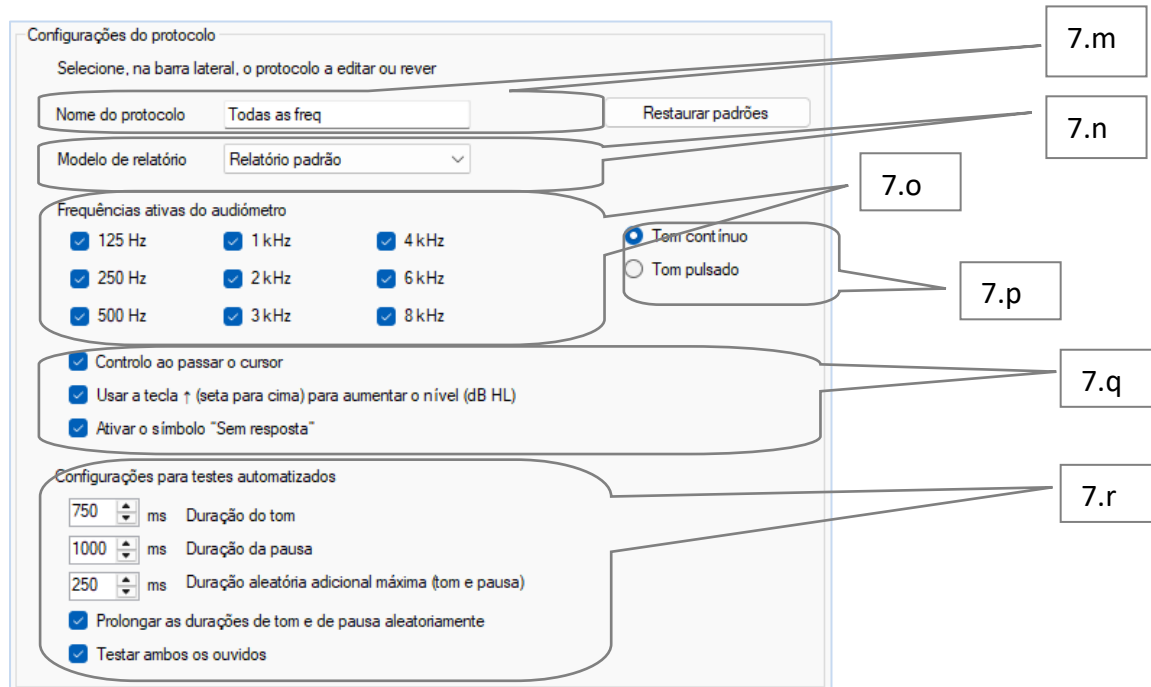
Se estiver a ser executado num sistema com o Noah instalado, o utilizador pode optar por não utilizar Noah e, em vez disso, armazenar os dados numa base de dados local.

Em alternativa, pode ser configurada uma pasta de intercâmbio de dados GDT. Neste caso, os resultados dos testes são exportados como documentos PDF para o armazenamento na aplicação anfitriã GDT. Nenhum dado será armazenado na base de dados local de Noah ou de nanoAudio.

As alterações a estas configurações só entrarão em vigor na próxima vez que a aplicação for iniciada.

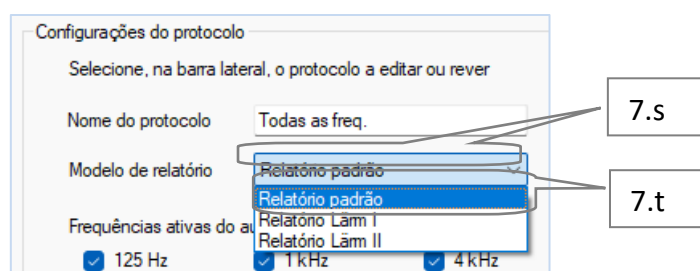
7.9.2 Configurações do protocolo

Pode personalizar os protocolos em Configurações do protocolo. Na barra lateral, selecione o protocolo a editar ou rever.



As configurações do protocolo incluem um **Nome do protocolo** (7.m), que é apresentado na barra lateral para a seleção do protocolo. Os nomes dos protocolos podem ser editados.

A opção **Modelo de relatório** (7.n) permite selecionar o formato utilizado para gerar relatórios no âmbito de um protocolo pré-selecionado. Tal garante que os relatórios são criados com um layout consistente e predefinido de acordo com os requisitos do utilizador.



- **Relatório padrão** (7.s): A seleção desta opção gera relatórios utilizando o formato de relatório padrão do sistema.
- **Relatórios adicionais** (7.t): Estes modelos de relatório podem ser selecionados para relatórios específicos, quando necessário. Proporcionam flexibilidade para gerar relatórios em formatos ou modelos específicos para atender a requisitos particulares (por ex., Relatório Lärm I ou Lärm II para a Alemanha).

Uma vez selecionado um modelo de relatório, todos os relatórios gerados subsequentemente ao abrigo deste protocolo utilizarão o formato de modelo escolhido. A

estrutura e o conteúdo dos relatórios gerados são descritos em detalhe na seção 8.4: *Imprimir relatório*.

Os parâmetros dentro de (7.o) definem as **frequências ativas do audiômetro** para o protocolo selecionado. Qualquer frequência pode ser ativada ou desativada ao configurar a caixa de verificação em conformidade. Se uma frequência estiver desativada, não será testada durante os testes automáticos e também não estará disponível como posição de mira nos testes manuais.

Em (7.p), o **tom contínuo** ou **tom pulsado** pode ser selecionado para um protocolo pré-selecionado.

A opção **Controlo ao passar o cursor** (7.q) permite controlar a frequência, o nível e a apresentação do tom silenciosamente sem clicar no rato ou pressionar qualquer tecla. Enquanto estiver ativado, basta passar o cursor sobre os botões para os utilizar.

A tecla ↑ (seta para cima) diminui o nível de estímulo por predefinição. Para inverter esta função, ative a caixa de verificação **Usar a tecla ↑ (seta para cima) para aumentar o nível (dB HL)** (7.q).

Se a caixa de verificação **Ativar o símbolo "Sem resposta"** (7.q) estiver ativada, cada clique num ponto do audiograma passa por três estados:

1. Marcação de resposta - Define um símbolo de limiar normal para a frequência e o nível selecionados. Adiciona um nível de limiar, por exemplo, "30 dB HL" na tabela de audiogramas.
2. Marcação de ausência de resposta - Altera o símbolo para um símbolo de "ausência de resposta"  (ouvido esquerdo) e  (ouvido direito) na mesma frequência e nível. Adiciona um nível de limiar, por exemplo, "NR 30 dB HL" na tabela de audiogramas.
3. Remover marcação - o clique seguinte remove o símbolo do audiograma. Adiciona "--" em vez de um nível de limiar na tabela de audiogramas.

Em **Configurações para testes automatizados** (7.r), podem ser configurados os parâmetros de temporização do estímulo (**Duração do tom**, **Duração da pausa** e **Duração máxima da pausa aleatória adicional**) para testes automáticos. A opção '**Prolongar as durações de tom e de pausa aleatoriamente**' pode ser selecionada para permitir a audiometria automática com temporização aleatória e intervenção mínima do utilizador. A opção '**Testar ambos os ouvidos**' continuará o teste com o outro ouvido, uma vez obtidos todos os limiares para o ouvido atualmente ativo.

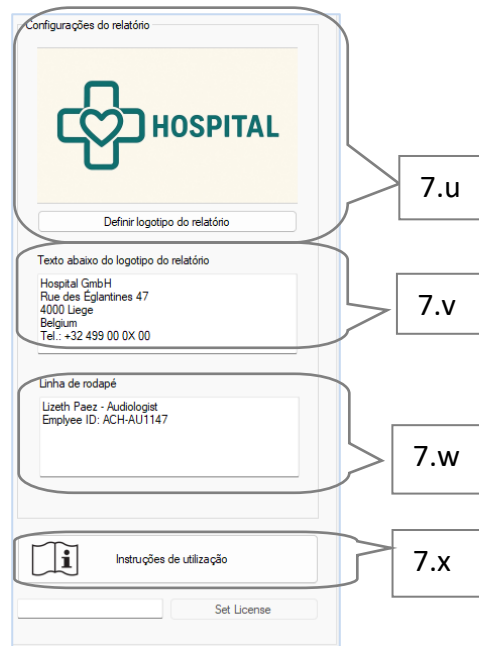
7.9.3 Configurações do relatório

As **Configurações do relatório** permitem personalizar o relatório padrão do nanoAudio adicionando:

- O seu logotipo
- Texto por baixo do logotipo, como um endereço

- Texto adicional no final do relatório, como um lema ou informações de pagamento

Estas configurações são totalmente opcionais. É possível utilizar os três em combinação ou individualmente.



7.u. Personalize o seu relatório padrão adicionando um logotipo, que aparecerá no documento impresso na área de relatório 8.d de [8.4.1: Relatório padrão](#).

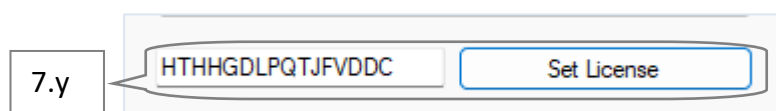
7.v. Personalizar texto abaixo do logótipo e cabeçalho, impresso sob a área de relatório 8.d de [8.4.1: Relatório padrão](#).

7.w. Personalizar o rodapé em Configurações do relatório, impresso na seção 8.d de [8.4.1: Relatório padrão](#).

7.x. Aceda às instruções de utilização

Nota: Os elementos (7.u, 7.v, 7.w) acima mencionados figurarão no relatório padrão. No entanto, alguns deles podem ou não aparecer nos relatórios adicionais (por exemplo, Lärm I e Lärm II para a Alemanha).

7.9.4 Configurar licenças adicionais



Se o seu distribuidor tiver fornecido uma chave de licença adicional (por exemplo, Automated Test ou o procedimento Hughson-Westlake), pode adicioná-la da seguinte forma:

- Ligue o dispositivo nanoAudio ao seu computador.
- Aceda à seção 7.y e introduza a chave de licença fornecida pelo seu distribuidor.
- Clique em **Set License** para ativar a licença.

Quando a ativação for bem-sucedida, a funcionalidade correspondente ficará ativada e pronta a utilizar.

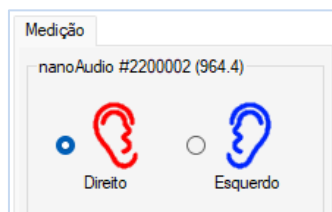
Nota: Introduza a chave de licença exatamente como foi fornecida.

8 Realização do teste

8.1 Preparar o Paciente

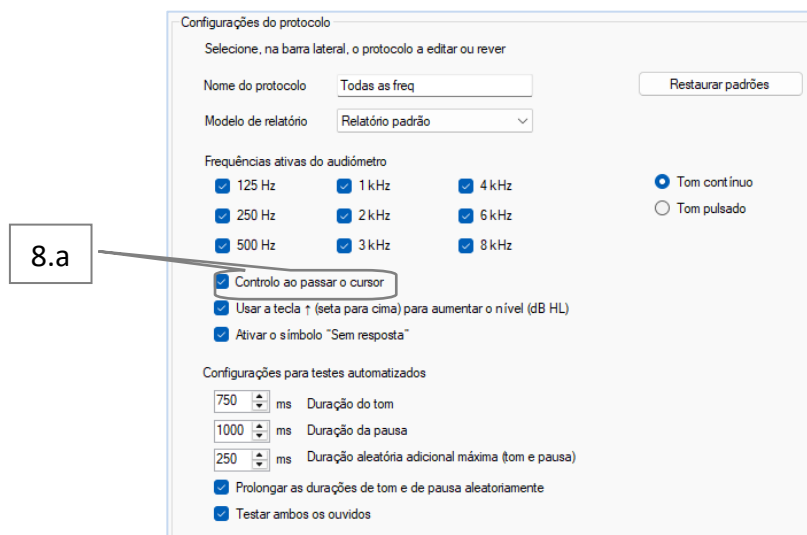
- Se necessário, certifique-se de que o paciente está confortável numa cadeira ou numa mesa de exame. As crianças pequenas podem sentir-se mais confortáveis sentadas ao colo dos pais.
- Utilize um otoscópio para verificar se o canal auditivo externo tem cerume (acumulação de cera), pêlos, infeções ou objetos estranhos. O excesso de cera pode influenciar os resultados do teste ou contaminar os auscultadores e deve ser removido por um profissional qualificado antes do teste.
- Mostre as almofadas dos auscultadores ao paciente e explique-lhe que estas serão cuidadosamente colocadas sobre os ouvidos.
- Familiarize o paciente com o botão de resposta do paciente, se disponível, e explique-lhe como o deve segurar e quando o deve premir.

8.2 Audiometria manual/Teste



Pode escolher o ouvido de teste ao premir os botões de ouvido correspondentes ou ao utilizar a tecla TAB para alternar entre os ouvidos de teste.

As definições de protocolo podem ser configuradas através do menu Configurações (veja a seção [7.9.2: Configurações do protocolo](#)).

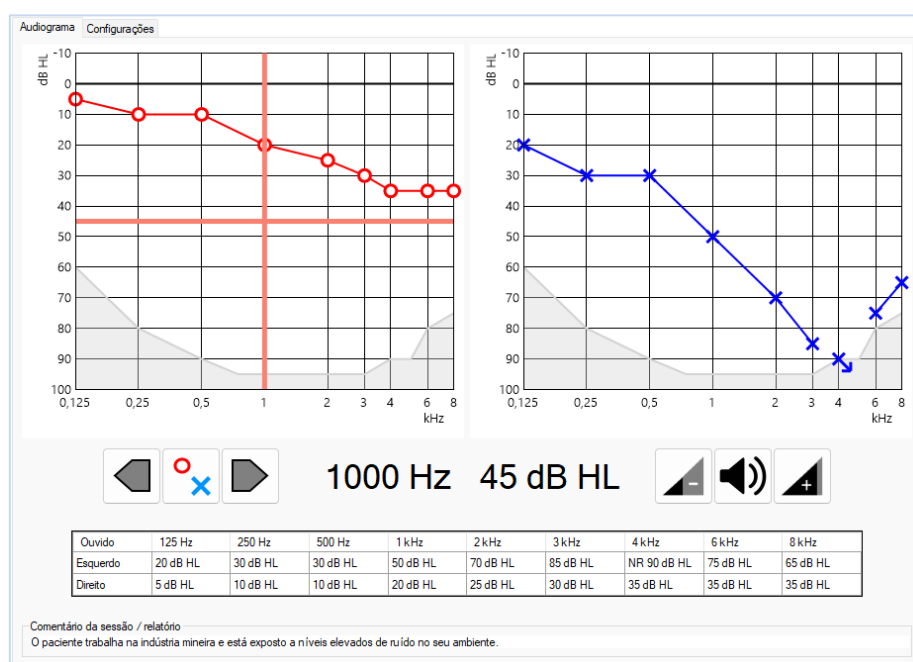


8.a. O **Controlo ao passar o cursor** permite a seleção de tons silenciosos durante a audiometria manual.

O teste de audiometria manual pode ser controlado através do rato ou do teclado, utilizando os seguintes comandos.

Botão	Atalho de teclado	Função
	SETA PARA A ESQUERDA	Diminuir a frequência do teste (a mira move-se para a esquerda)
	SETA PARA A DIREITA	Aumentar a frequência do teste (a mira move-se para a direita)
	SETA PARA CIMA / PARA BAIXO (configurável, veja 7.9.2)	Diminuir o nível do teste (a mira move-se para cima)
	SETA PARA BAIXO / PARA CIMA (configurável, veja 7.9.2)	Aumentar o nível do teste (a mira move-se para baixo)
	ESPAÇO	Apresentar um tom. O tom é apresentado enquanto o botão estiver a ser premido.
	ENTER (configurável, veja 7.9.2)	Define ou apaga um limiar (e, se configurado, o símbolo "Sem resposta") na posição atual da mira.
Nenhum botão disponível	SHIFT + ENTER	Define o símbolo "Sem resposta".

Tabela 3: Atalhos de teclado para audiometria manual



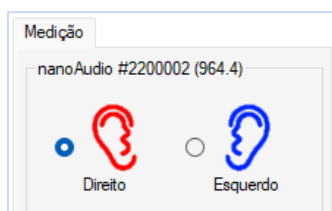
A posição da mira indica as configurações atuais de frequência e nível, que são apresentadas em forma de texto por baixo dos gráficos dos audiogramas.

8.3 Audiometria automática/controlada pelo paciente (Hughson-Westlake)

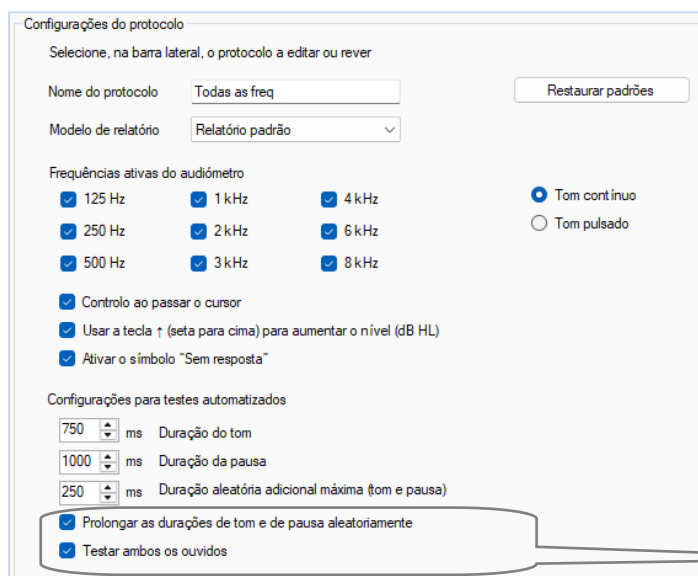


Os testes automatizados requerem o botão de resposta do paciente e uma licença de software adicional. Se não tiver esta licença de software adicional, contacte o seu fornecedor de serviços para lhe fornecer uma chave de licença e consulte a seção [7.9.4: Configurar licenças adicionais](#) para obter instruções.

Quando o teste for executado automaticamente, é essencial que o paciente tenha sido devidamente instruído e compreenda como manusear o botão de resposta do paciente e quando o deve premir e soltar. Em caso de dúvida, devem ser efetuadas algumas apresentações de tons para familiarizar o paciente no modo de audiometria manual antes de iniciar o teste propriamente dito.



Pode escolher o ouvido de teste ao premir os botões de ouvido correspondentes ou ao utilizar a tecla TAB para alternar entre os ouvidos de teste.



8.b

8.b. Variação aleatória da duração dos tons e das pausas na audiometria automática. Suporta o teste automático de ambos os ouvidos com o mínimo de intervenção do utilizador.

O botão **Auto Audio**  fica ativo assim que nanoAudio e os botões de resposta do paciente estiverem ligados e prontos a funcionar. A cor do ícone do ouvido corresponde ao ouvido de teste selecionado - azul para o ouvido esquerdo e vermelho para o ouvido direito.

Dependendo das suas preferências, os testes automáticos serão efetuados apenas num ouvido ou em ambos os ouvidos, um após o outro. As configurações do protocolo podem ser configuradas através do menu Configurações (veja a seção [7.9.2: Configurações do protocolo](#)).

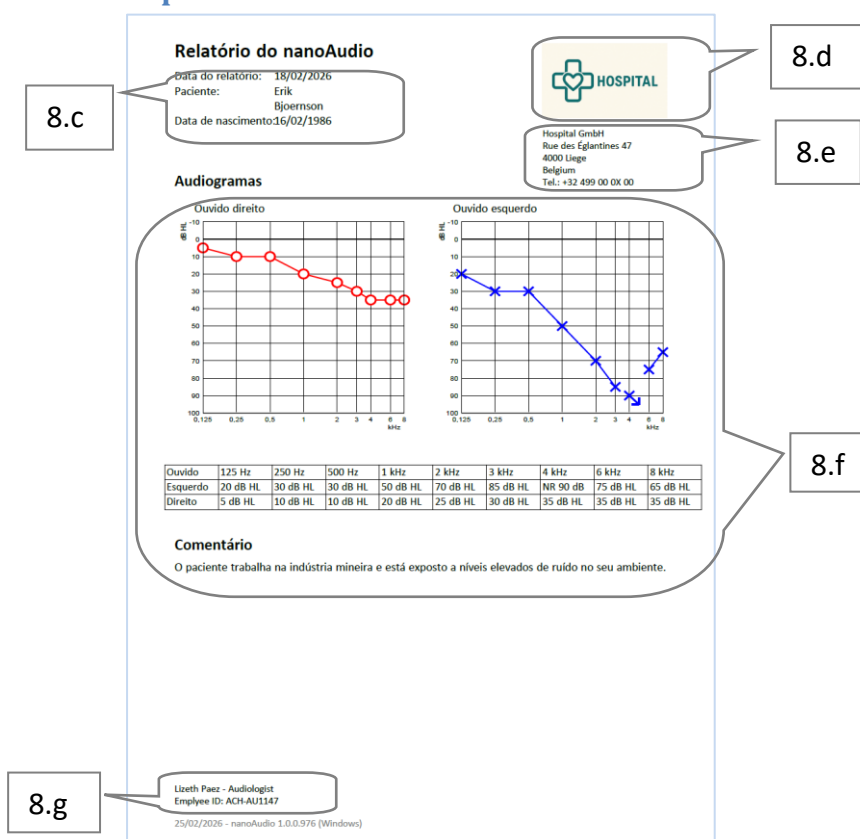
Prima o botão **Auto Audio**  para iniciar o teste automático conforme configurado (consulte a seção [7.7.1: Estado da conectividade](#)). O progresso real do teste é visualizado utilizando a mira e os controlos no ecrã da mesma forma que durante a audiometria manual. Se o paciente se sentir desconfortável em qualquer altura durante o teste, pode fazer uma pausa ao clicar no botão Pausa  .

Recomenda-se que o progresso do teste seja monitorizado até que alguns limiares tenham sido obtidos para garantir que o paciente compreendeu o procedimento. O teste automático será interrompido se as respostas do paciente forem implausíveis.

8.4 Imprimir relatório

Selecione o botão **Imprimir relatório**  para imprimir uma cópia dos resultados. O relatório será apresentado em formato PDF, que pode ser guardado ou enviado para a impressora disponível.

8.4.1 Relatório padrão



- 8.c. Base de dados de pacientes.
- 8.d. Imprima o seu relatório com um logotipo adicionado na área GUI (7.u) de [7.9.3: Configurações do relatório](#).
- 8.e. Endereço do hospital: Inclui o endereço do hospital ou outro texto personalizado, conforme exigido pelo estabelecimento, adicionado na área GUI (7.v) de [7.9.3: Configurações do relatório](#).
- 8.f. Audiograma e comentários.
- 8.g. Linha de rodapé: Apresenta informações específicas do contexto, tais como notas do audiologista ou detalhes de referência geral adicionados na área GUI (7.w) de [7.9.3: Configurações do relatório](#).

8.4.2 Relatórios adicionais

O relatório impresso reflete o formato e a disposição da página do modelo selecionado. Os modelos de relatório disponíveis são apresentados na lista de seleção **Modelo de relatório**.

9 Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas durante o funcionamento do seu dispositivo, tente resolver o problema ao consultar a tabela abaixo.

Problemas	Razões possíveis	Sugestões
O sistema mostra "Nenhum paciente selecionado".	Não foi selecionado nenhum paciente.	Selecione um paciente a partir do navegador de pacientes ou crie um novo paciente.
O sistema mostra "Nenhum dispositivo ligado".	nanoAudio não está ligado.	Certifique-se de que o dispositivo nanoAudio está ligado a uma porta USB. Experimente portas USB diferentes e evite utilizar hubs USB não alimentados.
O botão de reprodução não fica ativo.	Não está ligado nenhum botão de resposta do paciente.	Certifique-se de que o botão de resposta do paciente está ligado a uma porta USB. Experimente portas USB diferentes. Evite utilizar hubs USB.
Certas frequências não podem ser testadas.	A frequência está configurada como inativa na predefinição.	Reveja a predefinição e certifique-se de que a frequência está ativa, ou escolha outra predefinição.
É apresentada uma mensagem sobre as licenças.	Os testes automatizados requerem uma licença adicional.	Contacte o seu distribuidor para saber se a sua licença nanoAudio inclui testes automatizados e como atualizar se não incluir.
O teste automatizado para no meio do teste.	Resposta implausível do paciente.	Certifique-se de que o paciente compreendeu o procedimento.
O dispositivo não funcionou num tablet.	O tablet ou o sistema não consegue fornecer energia suficiente ao dispositivo através da porta USB.	Utilize um hub USB ativo (alimentado).

Tabela 4: Alguns problemas possíveis, as suas razões e a resolução de problemas

10 Serviço e manutenção

10.1 Informações gerais de serviço



A PATH MEDICAL está empenhada na satisfação do cliente. Contacte o seu distribuidor autorizado da PATH MEDICAL para encomendar consumíveis, obter informações sobre cursos de formação e contratos de assistência, obter ajuda para problemas relacionados com o dispositivo, sugerir funcionalidades desejadas ou encontrar respostas que não constem da ajuda online do dispositivo ou das instruções de utilização associadas. Informações gerais sobre o seu dispositivo e sobre o PATH MEDICAL podem ser encontradas em www.pathme.de.

As atualizações de software, firmware e documentação (por ex., Instruções de utilização) 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 contacte 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 assistência técnica autorizados são habilitados pela PATH MEDICAL com a documentação e a formação necessárias para realizar as atividades de assistência técnica 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 (veja também a seção [12.3: Responsabilidade do fabricante](#)). Em caso de dúvida, contactar a PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de iniciar uma atividade de serviço ou reparação. Por favor, envie o dispositivo ou acessório na sua embalagem original ao seu distribuidor.

10.2 Manutenção e calibração de rotina



Para garantir operações seguras e manter as medições válidas, é estipulado pela PATH MEDICAL que verifique o dispositivo e calibre os seus transdutores pelo menos uma vez por ano. Poderão ser necessárias verificações ou calibrações adicionais devido a regulamentos locais ou em caso de 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. Neste caso, contacte o seu distribuidor ou parceiro de assistência.

ANTECEDENTES REGULAMENTARES:

O ato do operador de dispositivos médicos (MPBetreibV, Alemanha) exige que o equipamento audiométrico seja submetido a uma inspeção metrológica anual, que deve ser conduzida por pessoal autorizado e formado. A norma EN ISO 8253-1 sugere também um intervalo de inspeção anual para os audiômetros.

EXPLICAÇÃO:

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



Nos transdutores acústicos, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de utilização podem influenciar a exatidão da calibração. Para mais informações, veja a seção [12.4: Manuseamento, Transporte e Armazenamento](#).



Além da inspeção metrológica anual, recomenda-se uma inspeção visual regular e uma verificação regular do funcionamento correto do dispositivo e dos seus acessórios. As orientações para as inspeções de rotina são fornecidas, por exemplo, na norma EN ISO 8253-1 para a audiometria tonal. Antes de utilizar o audiómetro todos os dias, verifique se a saída de som e o botão de resposta do paciente estão funcionais. Por favor, siga os regulamentos ou diretrizes locais.

10.3 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 contacte 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 contacto, informações de envio, descrição detalhada do problema ou defeito ocorrido). Tal pode ajudar a acelerar o processo de reparação e a análise de avarias e excluir problemas que podem ser resolvidos sem enviar o dispositivo. Informações adicionais podem ser solicitadas pelo seu parceiro de serviço.

Veja também a seção [10.1: Informações gerais de serviço](#).

11 Limpeza e recomendações de desinfecção

11.1 Procedimentos gerais de limpeza



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

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



Limpe a superfície do dispositivo com um pano ligeiramente humedecido com um detergente suave, bactericidas hospitalares normais ou uma solução antisséptica. São autorizadas as seguintes quantidades de substâncias químicas: etanol: 70-80%, propanol: 70-80%, e aldeído: 2-4%. Não mergulhe o dispositivo e certifique-se de que não entra qualquer líquido no mesmo. Secar o dispositivo com um pano sem pêlos/fibras após a limpeza.

Quando utilizar um agente de limpeza, consulte a ficha de dados do fabricante para saber qual o período mínimo de tempo durante o qual o toalhete deve estar em contacto direto com a superfície do dispositivo ou acessório para garantir a eficácia da limpeza.



Para evitar danos no dispositivo e nos seus acessórios, tenha em atenção o seguinte:

- Não esterilize a unidade
- Não utilize o dispositivo na presença de fluidos que possam entrar em contacto com os componentes eletrónicos ou a cablagem.

Se o utilizador suspeitar que os fluidos entraram em contacto com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser utilizada até ser considerada segura por um técnico de assistência certificado pela PATH MEDICAL.

Não utilize objetos duros ou pontiagudos no dispositivo ou nos seus acessórios. O dispositivo e seus acessórios são fornecidos não estéreis e não se destinam a ser esterilizados.

Não se esqueça de desinfetar o computador, o teclado, o rato, o carrinho de transporte, etc., uma vez por semana ou após contaminação. Para os procedimentos de limpeza adequados, consulte o respetivo manual de instruções.

11.2 Limpeza das peças em contacto com o paciente

Recomenda-se que as peças em contacto direto com o paciente ou o utilizador (por ex., almofadas dos auscultadores e botões de resposta do paciente) sejam sujeitas a uma limpeza física utilizando desinfetantes reconhecidos, tal como definido na seção [11.1: Procedimentos gerais de limpeza](#), antes de serem utilizadas para o paciente seguinte. Recomenda-se a utilização de capas de proteção higiénicas para os auscultadores (se disponíveis para o modelo de auscultador utilizado).

11.3 Medidas de controlo da infeção nas instalações

As recomendações para a limpeza e desinfeção do dispositivo fornecidas nestas Instruções de utilização não se destinam a substituir ou contradizer quaisquer políticas ou procedimentos de controlo de infeções em vigor nas instalações.

12 Notas sobre segurança



Para um funcionamento seguro de nanoAudio, leia atentamente as seguintes indicações de 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. Guarde estas "Instruções de utilização" para utilização posterior e certifique-se de que as entregue a qualquer pessoa que utilize este dispositivo. As regras e regulamentos governamentais locais aplicáveis devem ser sempre seguidos. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

12.1 Utilização geral



Cumpra os regulamentos relevantes nas suas instalações relativamente à manutenção e calibração do equipamento audiométrico. Isto inclui a manutenção regular do dispositivo e a calibração dos transdutores. Veja a seção [10: 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 utilize o dispositivo se algum dos cabos (incluindo os cabos do PC) apresentar um cabo ou uma ficha danificados.

O dispositivo é capaz de produzir níveis de estímulo elevados. Certifique-se sempre de que utiliza apenas níveis de estímulo que sejam aceitáveis para o paciente. Não apresente níveis de estímulo elevados a um paciente se tal puder causar lesões auditivas.

Para a audiometria de tons puros, o paciente pode premir o botão de resposta do paciente durante o teste, de acordo com as instruções do pessoal qualificado. É necessária a supervisão permanente de pessoal qualificado para todas as matérias.



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. A seção 11 da norma EN ISO 8253-1 define os níveis máximos de ruído ambiente para os testes audiométricos. Se não forem seguidos, os dados de medição podem não apresentar de forma fiável o estado real da audição. Veja também a seção [5.5: Requisitos ambientais](#).

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, veja a seção [13.4: Armazenamento, Transporte e Condições de Funcionamento](#).

Não existem peças do dispositivo que possam ser reparadas durante a utilização com um paciente. Não existem peças do dispositivo que possam ser reparadas pelo paciente. Veja também a seção [10: Serviço e manutenção](#).

12.2 Responsabilidade do cliente



Todas as precauções de segurança indicadas nas presentes instruções de utilização devem ser sempre respeitadas. A inobservância destas precauções pode provocar danos no equipamento e ferimentos no operador ou na pessoa em causa. A entidade

patronal deve instruir cada trabalhador no sentido de reconhecer e evitar condições de insegurança e de conhecer os regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho, a fim de controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outras exposições a doenças ou lesões. É sabido que as regras de segurança variam consoante a organização. Se existir um conflito entre o material contido nestas instruções de utilização e as regras da organização que utiliza o instrumento, devem prevalecer as regras mais rigorosas.



Este produto e os seus componentes só terão um desempenho fiável se forem utilizados e mantidos de acordo com as instruções contidas nestas instruções de utilização e nas etiquetas que as acompanham. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. Certifique-se de que todas as ligações a acessórios externos estão bem apertadas e fixadas corretamente. As peças que possam estar partidas ou em falta ou que estejam visivelmente gastas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de substituição limpas e genuínas, fabricadas ou disponibilizadas pela PATH MEDICAL.

12.3 Responsabilidade do fabricante



A utilização do dispositivo de uma forma diferente da prevista implica a limitação ou a cessação da responsabilidade do fabricante em caso de danos. A utilização incorreta inclui o desrespeito pelas instruções de utilização, a operação do dispositivo por pessoal não qualificado, bem como a realização de alterações não autorizadas no dispositivo.

12.4 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 [13: Especificações técnicas](#). Se o dispositivo for deslocado de um local frio para um local mais quente, haverá 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 permita a infiltração de qualquer líquido no dispositivo. Não mergulhe o dispositivo em líquidos como, por exemplo, produtos de limpeza.

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

12.5 Segurança elétrica



O dispositivo destina-se a ser ligado à porta USB de um PC ou computador portátil normal. Não utilize qualquer fonte de alimentação, como carregadores USB. Outras fontes de alimentação feitas para outros dispositivos eletrônicos podem causar danos no dispositivo.

Ao utilizar o dispositivo com um PC normalizado alimentado pela rede elétrica (classe de proteção I), para evitar o risco de choques elétricos, a fonte de alimentação do PC só deve ser ligada a uma rede de alimentação com ligação à terra.

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 do dispositivo a um PC normal que seja alimentado através da rede elétrica, o PC deve estar localizado fora do raio de ação do paciente.

Em alternativa, o PC pode estar a funcionar com bateria, ser clinicamente aprovado ou ser alimentado através de um transformador de segurança clinicamente aprovado.

Para desligar completamente nanoAudio da tensão de alimentação, deve ser desligada a ficha USB. A porta USB utilizada deve, portanto, ser facilmente acessível para permitir o desligamento de nanoAudio.

O computador usado para operar nanoAudio não deve ser reparado durante o trabalho com um paciente. Especificamente, o operador não deve tocar nas partes internas do computador ao mesmo tempo que toca no paciente. Isto inclui peças acessíveis através da remoção de tampas ou componentes do invólucro que podem ser abertos sem ferramentas.

Ligue apenas artigos que tenham sido especificados como parte do sistema médico elétrico ou especificados como sendo compatíveis com o sistema médico elétrico.

12.6 Compatibilidade eletromagnética



Deve ser evitada a utilização de dispositivos nanoAudio ao lado de outros equipamentos eletrônicos ou com outros equipamentos eletrônicos empilhados, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto (nanoAudio: por exemplo, ocorrência de ruídos indesejados). Os equipamentos eletrônicos podem incluir, por exemplo, telemóveis, pagers, walkie-talkies ou sistemas RFID. Se tal aplicação não puder ser evitada, nanoAudio e os outros dispositivos eletrônicos devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente. Pode ser necessário implementar medidas corretivas adequadas (por ex., nova orientação ou posicionamento de nanoAudio ou blindagem). Consultar também a seção [13.5: Informações sobre a compatibilidade](#) eletromagnética.

Este dispositivo é adequado para ser utilizado em ambientes médicos, exceto em perturbações eletromagnéticas de alta intensidade, tais como equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) quase ativo e salas blindadas contra RF utilizadas para sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM). Não se destina a ser utilizado no ambiente de Ressonância Magnética (RM). Não foi avaliada a sua segurança no ambiente de RM, incluindo riscos como o aquecimento ou o movimento involuntário. Por conseguinte, a introdução ou utilização deste dispositivo no ambiente de RM pode provocar ferimentos ou avarias no dispositivo.

Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (equipamentos de rádio), incluindo os seus acessórios, como cabos de antena e antenas externas, não devem ser usados a menos de 30 cm (12") de nanoAudio e dos seus acessórios.

Durante o teste, recomenda-se manter o equipamento de rádio de baixa potência (≤ 2 W) a uma distância de pelo menos 3 m (118") de nanoAudio e seus acessórios.

Recomenda-se manter fontes muito fortes de emissões de radiofrequência (por ex., antenas de transmissão de alta potência de estações de rádio ou TV) a uma distância de pelo menos 2 km (6560 pés) de nanoAudio (a distância mínima necessária depende da potência do sinal e das características direcionais do emissor).

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

A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pela PATH MEDICAL pode resultar em emissões eletromagnéticas mais elevadas ou na redução da imunidade a interferências do dispositivo e pode resultar num funcionamento incorreto do dispositivo.

12.7 Acessórios



Os auscultadores não devem ser utilizados em caso de feridas abertas ou em qualquer caso que provoque dor no paciente ao colocar os auscultadores.

Não ligar quaisquer acessórios para além dos fornecidos pela PATH MEDICAL. Outros acessórios não são compatíveis com o dispositivo e podem resultar num funcionamento incorreto do dispositivo. A ligação de acessórios que não cumpram os mesmos requisitos de segurança que este produto pode levar a uma redução do nível global de segurança do sistema.

A limpeza do dispositivo é muito importante para o cumprimento dos requisitos de higiene e para evitar qualquer infeção cruzada. Para mais informações, veja a seção [11: 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 ex., auscultadores) podem ficar danificadas e deteriorar o desempenho da medição. Não utilizar um cabo ou transdutor se houver suspeita de algum dano.

Mantenha as peças pequenas fora do alcance do paciente (especialmente das crianças) para evitar a sua ingestão accidental.

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

12.8 Eliminação de Resíduos



Na União Europeia, o dispositivo e os seus acessórios, que são equipamentos elétricos ou eletrónicos, não devem ser eliminados no seu caixote do lixo doméstico normal, uma vez que os resíduos eletrónicos podem conter substâncias perigosas. Os equipamentos elétricos ou eletrónicos são definidos como equipamentos que dependem de correntes elétricas ou de campos eletromagnéticos. O dispositivo e os acessórios aos quais a definição é aplicável são equipamentos eletrónicos abrangidos pela Diretiva 2012/19/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). O dispositivo e os acessórios aplicáveis podem ser devolvidos ao seu parceiro de serviço ou à PATH MEDICAL para eliminação. Contacte o seu parceiro de assistência ou a PATH MEDICAL para a eliminação adequada do dispositivo e dos seus acessórios. Por favor, siga os regulamentos locais para a eliminação adequada do dispositivo e dos seus acessórios.

Siga os regulamentos locais para a eliminação correta de qualquer material de embalagem.

13 Especificações técnicas



Esta seção fornece um resumo das especificações técnicas mais importantes.

13.1 Normas e conformidade

Classificação dos dispositivos	Classe IIa (MDR 2017/745) Classe II (21 CFR § 874.1050) Classe II (MDR Canadá)
Classificação da peça aplicada Parte aplicada	Tipo B (corpo) Auscultador
Classificação de proteção entrada	IP20
Classe de segurança	II
Audiometria	IEC 60645-1:2017, Tom puro tipo 4 (Screening) ANSI/ASA S3.6-2018 (R2023), Tom puro tipo 4
Segurança do equipamento médico elétrico	IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) com emendas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (consolidado)
Compatibilidade eletromagnética (CEM)	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Usabilidade	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020

13.2 Características do dispositivo

Dimensão do dispositivo	150 × 72 × 55 mm
Peso do dispositivo	cerca de 170 g
Comprimento do cabo	180 cm (USB) / 180 cm (auscultador) / 170 cm (PB)
Tempo de aquecimento	O tempo de aquecimento é insignificante se o dispositivo estiver aclimatado à temperatura ambiente.
Frequências	125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz ±2 %
Níveis de saída	Entre -10 dB HL e um máximo de 100 dB HL (dependendo do modelo do auscultador e da frequência)
Modelos de auscultador	DD45 ou DD65v2 (para mais pormenores, consulte a folha de dados correspondente)

13.3 Fonte de energia

O dispositivo destina-se a ser ligado à porta USB de um PC ou computador portátil normal. Não utilize qualquer fonte de alimentação, como carregadores USB. Outras fontes de alimentação realizadas para outros dispositivos eletrónicos podem danificar este dispositivo.



Ao utilizar o dispositivo com um PC normalizado alimentado pela rede elétrica (classe de proteção I), a fonte de alimentação do PC só deve ser ligada a uma rede de alimentação com ligação à terra para evitar o risco de choques elétricos.

Classificação de entrada de nanoAudio	5 V CC, 0,6A
Conector	Ficha USB tipo A padrão com atribuição de pinos padrão

13.4 Armazenamento, Transporte e Condições de Funcionamento



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



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

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	50 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 atmosférica no ponto de calibração p_c	Pressão do ar no ponto de utilização p_u
98 a 104 kPa	< 92 kPa
92 a 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Veja também IEC 60645-1 5.3 e Soares et al: “Audiómetro: Fator de correção para pressão atmosférica”, Inter-Noise 2016.

13.5 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade eletromagnética (EMC), conforme estabelecido pela norma IEC 60601-1-2 (Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes), foi certificado por um laboratório acreditado. Informações sobre o relatório completo estão disponíveis na PATH MEDICAL mediante pedido.



O utilizador deve ter cuidado para que o dispositivo seja utilizado num ambiente com radiação eletromagnética, conforme especificado nas Tabelas 5 e 6.

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 médico 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.

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

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV de descarga de ar	Para reduzir os efeitos ESD, o piso térreo deve ser composto por madeira, betão ou telhas cerâmicas.
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.
Campo magnético de proximidade de acordo com IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	Os campos magnéticos de proximidade na frequência da rede devem corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.

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



O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente em que são controladas as perturbações de alta frequência. O utilizador deve certificar-se que o dispositivo é utilizado num ambiente com distâncias mínimas a potenciais radiadores, conforme descrito na *Tabela 7*.

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	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	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).
Perturbação de alta frequência irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9- 28 V/m*(comunicação RF sem fios)	3 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).
* Frequências e níveis de comunicação RF sem fios: 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; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz; 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; RF: radiofrequência, FM: modulação de frequência, PM: modulação de impulso			

Tabela 7: Distância mínima até aos radiadores potenciais

13.6 Características de desempenho



DESEMPENHO ESSENCIAL de acordo com a norma IEC 60601-1

- Este dispositivo não possui qualquer DESEMPENHO ESSENCIAL.
- A ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não resultará em qualquer risco imediato inaceitável.
- Os diagnósticos finais devem ser baseados sempre na experiência e nos conhecimentos clínicos.

Informação de contacto 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

