

Manual del Usuario

QSCREEN



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemania

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

Información del Manual

Número de artículo:	101203-ES
Fecha de emisión:	2025-11
Revisión:	07
Válido a partir de:	Firmware Rev. 2.2, PC Software Rev. 1.5.0
Equipo:	QSCREEN (PM1610)

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

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

La revisión más reciente del manual del usuario está disponible en Internet en www.pathme.de/downloads.

Se exceptúan los errores y las omisiones.

Derechos de autor

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

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Índice

1	Información general	6
1.1	Introducción	6
1.2	Información general del equipo	7
1.3	Uso Previsto	7
1.4	Características de rendimiento	8
2	Explicación de los Símbolos	8
3	Instrucciones de uso	10
3.1	Estructura de la pantalla	10
3.2	Asistencia en línea.....	10
3.3	Íconos de Resultados de Pruebas	11
3.4	Hardware del equipo.....	12
3.4.1	Encendido y apagado del dispositivo.....	12
3.4.2	Reinicio del equipo	12
3.4.3	Conectores del equipo y de la base de conexión	12
3.4.4	Carga del equipo	14
3.5	Funciones del equipo	15
3.5.1	Gestión de Usuarios.....	15
3.5.2	Pantalla de Inicio.....	16
3.5.3	Gestión de datos de pacientes	17
3.5.4	Ajustes del equipo	19
3.5.5	Pruebas de hardware y de calidad.....	24
3.5.6	Impresión	30
3.5.7	Código de barras	35
3.5.8	Gestión de Licencias	36
3.5.9	Información del Sistema	36
3.5.10	Transmisión de datos mediante módem inalámbrico (se requiere licencia)	37
3.6	Preparación para la prueba.....	38
3.6.1	Preparación de QSCREEN.....	38
3.6.2	Preparación de la sonda para OAE	38
3.6.3	Conexión de la sonda para OAE.....	38
3.6.4	Conexión del cable de electrodos para pruebas de ABR y ASSR	39

3.6.5	Conexión del cable del acoplador de oído para pruebas de ABR y ASSR	39
3.7	Preparación del ambiente para la prueba	40
3.8	Preparación del paciente	41
3.8.1	Preparación del paciente para colocar la sonda.....	41
3.8.2	Colocación de la oliva en la sonda	41
3.8.3	Inserción de la sonda en el canal auditivo del paciente	42
3.8.4	Colocación de los electrodos para la prueba de ABR y ASSR	42
3.8.5	Colocación de los acopladores de oído	43
3.8.6	Realizar pruebas al paciente	44
3.8.7	Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (ABR).....	45
3.8.8	Auditory Steady-State Response (ASSR) [Pruebas de respuesta auditiva de estado estable] ..	48
3.8.9	Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Secuencia de potenciales evocados auditivos automatizados]	50
3.8.10	Otoemisiones Acústicas (OAE).....	51
3.8.11	Cancelación de ruido adaptativa	54
3.8.12	Agregar comentarios a una prueba o paciente	55
3.9	Software para PC QLINK	56
3.10	Herramienta de servicio de PATH	57
3.11	Manejo de errores	57
4	Servicio y Mantenimiento	58
4.1	Información general sobre Servicio	58
4.2	Mantenimiento y Calibración de Rutina	58
4.3	Reparaciones.....	59
5	Limpieza.....	60
5.1	Limpieza y mantenimiento de las sondas EP-DP/LT	60
5.2	Limpieza del cable para acopladores de oído	61
5.3	Limpieza del cable de electrodos	61
6	Accesorios.....	62
7	Garantía	63
8	Notas sobre seguridad.....	64
8.1	Uso general	64
8.2	Manipulación, transporte y almacenamiento.....	65
8.3	Seguridad eléctrica.....	65

8.4	Compatibilidad electromagnética.....	66
8.5	Accesorios	66
8.6	Eliminación de Desechos.....	67
9	Especificaciones Técnicas	68
9.1	Información General del Equipo	68
9.2	Características del equipo	68
9.3	Cargador.....	69
9.4	Condiciones de almacenamiento, transporte y operación	69
9.5	Parámetros de módulos de prueba	70
9.5.1	TEOAE	70
9.5.2	DPOAE.....	70
9.5.3	ABR.....	71
9.5.4	ASSR	72
10	Información sobre compatibilidad electromagnética	72
11	Aprobaciones según los reglamentos para la comunicación por radio.....	75
11.1	Especificaciones relativas a la interfaz de radio.....	75
11.2	Estados Unidos.....	75
11.3	Canadá.....	76
11.4	Unión Europea	76
11.5	Taiwan	76

1 Información general

1.1 Introducción

Gracias por comprar un equipo QSCREEN. Este manual es su guía para utilizarlo y mantenerlo de manera segura.

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

QSCREEN es un equipo médico confiable, fácil de usar y portátil, que provee navegación fácil mediante su pantalla táctil, y ha sido diseñado para realizar exámenes auditivos (ver la sección [1.3: Uso Previsto](#)).

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

1.2 Información general del equipo

El equipo QSCREEN se entrega con una base de conexión para cargar el equipo portátil de manera inalámbrica, y para transferir datos a la PC a través de USB. El equipo portátil y la base de conexión pueden intercambiar datos mediante Bluetooth.



Figura 1: QSCREEN (izquierda) y Base de Conexión (derecha)

1.3 Uso Previsto



QSCREEN es un equipo de screening auditivo portátil, cuyo objetivo es registrar y evaluar automáticamente Otoemisiones Acústicas (OAE) y Potenciales Evocados Auditivos (ABR). Las pruebas de Otoemisiones Acústicas de Producto de Distorsión (DPOAE) y Otoemisiones Acústicas Transientes (TEOAE) se utilizan para obtener evidencia objetiva de la función auditiva periférica. Las pruebas de ABR se utilizan para obtener evidencia objetiva de la función auditiva periférica y retrococlear, incluyendo el nervio auditivo y el tronco cerebral. QSCREEN ha sido diseñado para utilizarse en pacientes de todas las edades. Está indicado especialmente para examinar pacientes para quienes los resultados audiométricos conductuales se consideran no fiables.



QSCREEN ha sido diseñado para ser utilizado por audiólogos, otorrinolaringólogos (ENT) y otros profesionales de la salud, enfermeras y personal capacitado en audiología. No está diseñado para ser operado por el público en general. Por favor tenga en cuenta las normativas locales respecto a los requisitos de calificación para realizar pruebas de screening auditivo con los módulos de prueba de QSCREEN.

QSCREEN no está diseñado para ser operado por el público en general. Todos los procedimientos de pruebas deben ser realizados o supervisados por personal calificado. En los Estados Unidos de América, la ley federal restringe la venta de estos equipos a médicos o personal autorizado por un médico habilitado.



QSCREEN está diseñado para el uso solamente en interiores y debe operarse en condiciones ambientales definidas. Consulte también las condiciones de operación en la sección [9: Especificaciones Técnicas](#) y la información sobre condiciones ambientales relativas a interferencias electromagnéticas en la sección [10: Información sobre compatibilidad](#) electromagnética. QSCREEN no está diseñado para su uso en ambientes ricos en oxígeno.

Contraindicaciones:



QSCREEN no debe utilizarse en casos de otitis externa (infección del canal auditivo externo) ni en casos en que se produzca dolor al insertar la sonda o cualquier otro transductor.

Efectos secundarios:

No se conocen efectos secundarios no deseados para QSCREEN.

Ver también la sección [8: Notas sobre seguridad](#).

1.4 Características de rendimiento

QSCREEN puede producir señales acústicas que se transmiten al paciente a través de un transductor de conducción aérea, también registrar señales acústicas del paciente a través de una sonda auricular y registrar señales biopotenciales del paciente mediante electrodos. Los datos de los resultados de las pruebas se muestran en la pantalla del dispositivo. Para preservar la funcionalidad del equipo, es necesario realizar mantenimiento de rutina (ver la sección [4.2: Mantenimiento y Calibración de Rutina](#)).

QSCREEN no tiene desempeño esencial conforme a DIN EN / IEC 60601-1.

2 Explicación de los Símbolos

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

Símbolos usados en este manual:

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

Símbolos usados en la etiqueta del equipo y/o de la base de conexión:

Símbolo	Significado
	Es obligatorio leer las instrucciones de uso. Observar las instrucciones del manual.
	Consulte las instrucciones de uso, es decir, este manual.
	Número de serie
	Número de artículo
	Equipo médico
	Nombre y domicilio del fabricante, fecha de producción
	Cumple con los requisitos de las partes aplicadas del tipo BF (body floating) conforme a DIN EN 60601-1
	Equipo con seguridad clase II conforme a DIN EN 60601-1
	Entrada de corriente continua
	Equipo electrónico cubierto por la directiva 2012/19/EC sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Al desecharse, el artículo debe enviarse a instalaciones separadas de recolección para recuperación y reciclado.
	El marcado CE indica la conformidad con las directivas y reglamentos europeos de referencia tal y como indica la declaración de conformidad en la página web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . El número debajo de la marca CE se refiere a la identificación del organismo notificado.
	Código 2D, Identificador Único del Equipo (UDI). La información al lado del UDI representa: (01) identificador, (11) fecha de fabricación, (21) número de serie; códigos adicionales en otras etiquetas: (17) fecha de vencimiento
	Logo de la empresa PATH MEDICAL
	El marcado UKCA indica la conformidad con los requisitos de referencia para los productos comercializados en Gran Bretaña. (UKCA = Se ha evaluado la conformidad en el Reino Unido)

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

Símbolo	Significado
	Solamente uso único. No reutilizar este artículo.
	Fecha de vencimiento. No utilice el ítem respectivo después de la fecha especificada.

3 Instrucciones de uso

Una vez encendido (ver la sección: [3.4.1: Encendido y apagado del dispositivo](#)), el equipo QSCREEN puede operarse mediante una pantalla táctil. A continuación, se explican las funciones más importantes del equipo y elementos de la pantalla.

3.1 Estructura de la pantalla

La pantalla del equipo se divide en las siguientes secciones:

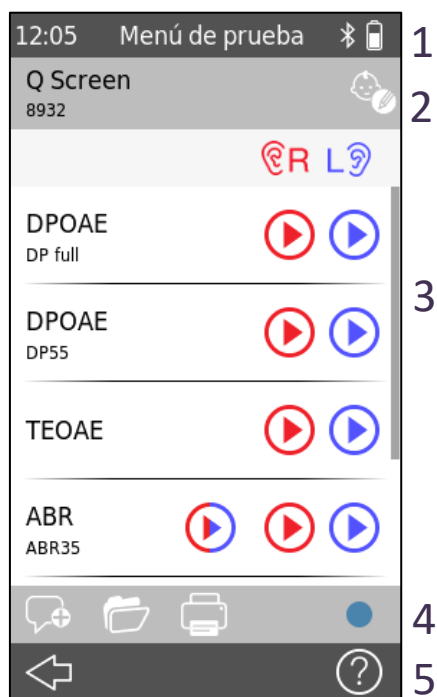


Figura 2: Estructura de la pantalla del equipo (ejemplo)

① **Encabezado**, incluyendo los siguientes elementos:

- Hora del equipo (por ej. 12:00)
- Nombre de la pantalla
- Estado de conexión Bluetooth: Conexión Bluetooth establecida.
- Estado de la batería: Cargando; indicador de estado de vacía a completa

② **Encabezado del paciente**, incluyendo apellido, nombre y ID del paciente a la izquierda y opción de editar a la derecha

③ **Pantalla principal**, incluyendo elementos relativos a la pantalla (por ej. lista de módulos de prueba, lista de pacientes, visualización de resultados de pruebas)

④ **Pie de página de funciones**, incluyendo elementos de funciones (por ej. agregar comentario, revisar mediciones, imprimir datos, estado pendiente)

⑤ **Pie de página de navegación**, incluyendo elementos de control (por ej. para navegar a diferentes pantallas) y asistencia en línea (ver la sección [3.2: Asistencia en línea](#))

Para una explicación de los símbolos por favor consulte la asistencia en línea del equipo (ver la sección [3.2: Asistencia en línea](#)) y para una explicación de otras pantallas ver la sección [3.5: Funciones del equipo](#).

3.2 Asistencia en línea

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

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

3.3 Íconos de Resultados de Pruebas

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



Resultado de prueba PASA

La prueba de screening pasó, no se necesitan pruebas ulteriores



Resultado de prueba Incompleto

Prueba de screening incompleta (por ej. no pudo finalizarse la prueba, prueba abortada por el usuario), debe repetirse la prueba de screening



Resultado de prueba NO PASA

La prueba de screening no pasó. Por favor consulte los protocolos de su institución local sobre los siguientes pasos respecto a reevaluación o derivación audiológica.



Los iconos de resultados del screening tienen el objetivo de ser una estimación aproximada del estado auditivo. Un resultado de screening no debe interpretarse como un diagnóstico audiológico vinculante. Un icono de estado verde no es necesariamente una indicación de función auditiva completa. Se debe realizar una evaluación audiológica completa si persiste la preocupación sobre la sensibilidad auditiva. Un icono de estado rojo no debe tomarse como un indicador de falta de función auditiva o de presencia de patología. Sin embargo, debe ir seguido de pruebas de diagnóstico audiológico completas, según corresponda. En todos los casos, el examinador debe comprobar e interpretar los datos de los resultados en el contexto del historial del paciente, teniendo en cuenta los resultados de otras mediciones y factores adicionales que puedan influir, según corresponda (por ej., condiciones ambientales durante la prueba, cooperación del paciente).

3.4 Hardware del equipo

3.4.1 Encendido y apagado del dispositivo

El interruptor de encendido/apagado se encuentra en la parte superior del equipo (ver *Figura 3*). Para encenderlo, oprima brevemente el interruptor. Aparecerá la pantalla de bienvenida. Para apagarlo, oprima el ícono de **Apagado**  en la esquina inferior izquierda de la pantalla, o mantenga presionado el interruptor durante aproximadamente 5 segundos.



Figura 3: Interruptor de encendido/apagado (izquierda: interruptor de encendido/apagado del equipo, derecha: botón de Apagado)

3.4.2 Reinicio del equipo

Si el equipo no responde (es decir, no hay reacción al presionar la pantalla táctil), puede reiniciar el equipo presionando sobre el interruptor de encendido/apagado (ver *Figura 3*) durante aprox. 5 segundos. Luego vuelva a encender el equipo. El reinicio no altera los ajustes del equipo ni de los módulos de prueba, ni afecta ninguno de los datos guardados en el equipo.

3.4.3 Conectores del equipo y de la base de conexión

Pueden conectarse múltiples accesorios al equipo QSCREEN. Esto incluye los transductores (por ej. auriculares de inserción, cable para acopladores de oído, sonda) y el cable de electrodos.

Pueden conectarse múltiples accesorios a la base de conexión. Esto incluye impresoras USB, cable de comunicación con la PC (USB-C), y el cargador.



Figura 4: Conectores del equipo QSCREEN (parte superior), conectores de la base de conexión (parte inferior)

Para mayor información ver la sección [6: Accesorios](#).

Los accesorios que se describen en la *Tabla 1* pueden conectarse a los conectores del equipo QSCREEN (ver *Figura 4*).

Conector	Accesorio que puede conectarse
 Azul	Auriculares de inserción, cable para acopladores de oído, sonda
 Negro	Cable de electrodos

Tabla 1: Información general sobre los conectores del equipo QSCREEN

Los accesorios que se describen en la *Tabla 2* pueden conectarse a la base de conexión (ver *Figura 4*).

Conector	Accesorio que puede conectarse
Conector USB-C (1)	Cable USB para comunicación con PC
Conectores USB-A (2)	Impresora USB, Módem
Conector Texas (3)	Cargador
Conector Ethernet	Cable LAN (uso futuro, todavía no disponible)

Tabla 2: Información general sobre los conectores de la base de conexión.

3.4.4 Carga del equipo

3.4.4.1 Batería

El equipo funciona con una batería recargable de iones de litio (Li-Ion). La batería se carga colocando el equipo sobre la base de conexión. Solamente proveedores de servicio autorizados pueden reemplazar la batería.



- No dañe la batería ni utilice una batería dañada
- No toque ni provoque cortos circuitos en los contactos de la batería
- Mantenga la batería alejada del fuego y del agua
- Solamente proveedores de servicio autorizados pueden reemplazar la batería

3.4.4.2 Carga

Conecte el cargador a la base de conexión (ver la sección [3.4.3: Conectores del equipo y de la base de conexión](#)). Asegúrese de que el cargador esté conectado a la red eléctrica con voltaje de salida y frecuencia adecuados. La luz del indicador pasa por defecto a blanco, indicando que la base de conexión está conectada y el cargador está en modo standby. Se pone azul cuando la carga está en curso y verde cuando la batería está completamente cargada (véase Figura 5).



Figura 5: Indicador luminoso de base de conexión cargando.



Para cargar el equipo QSCREEN de forma inalámbrica, colóquelo sobre la base de conexión. Por favor asegúrese de que el equipo esté colocado correctamente sobre la base de conexión, y de que el indicador luminoso comience a parpadear de azul. Una vez que se ha completado la carga, el indicador luminoso aparece de color verde estable. Si el indicador luminoso parpadea de blanco, o aparece de color

rojo estable, es posible que el equipo QSCREEN no esté colocado correctamente sobre la base de conexión y no se está cargando de forma inalámbrica. Mientras el QSCREEN está conectado a la base de conexión no permite realizar pruebas.

El proceso de carga comienza automáticamente y se completa en aproximadamente 8 horas desde 0 hasta 90% de capacidad. Una vez que tiene carga completa, la batería permite aproximadamente un día completo de pruebas bajo condiciones normales de prueba, cuando están activados el ahorro de energía y el apagado automático. El ícono de estado de la batería indica el estado de carga:  carga completa;  cargando;  indicador de estado de vacía a completa.



- Asegúrese de que durante la carga no hay objetos metálicos entre Qscreen y la base de conexión.
- No coloque ningún otro objeto entre QSCREEN y la estación de carga durante la carga
- No utilice ningún otro dispositivo de carga inalámbrica: el cargador puede sobrecalentarse
- Utilice sólo el cargador suministrado con QSCREEN

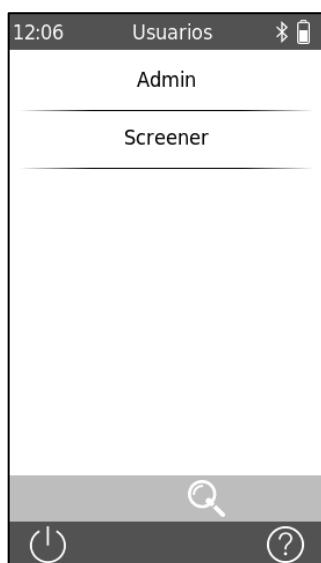
3.5 Funciones del equipo

3.5.1 Gestión de Usuarios

Puede configurarse QSCREEN para solicitar login del usuario a través de QLINK (ver asistencia en línea para QLINK para mayor información). Si el login de usuarios está activado, al encender el equipo aparecerá la lista de usuarios. Se le solicitará que seleccione su nombre y que ingrese la contraseña. Por favor siga las indicaciones en la pantalla. Si desea cambiar de usuario, debe reiniciar el equipo. Si la gestión de usuarios está activada, solamente podrá cambiar parámetros del módulo si ingresa como administrador.

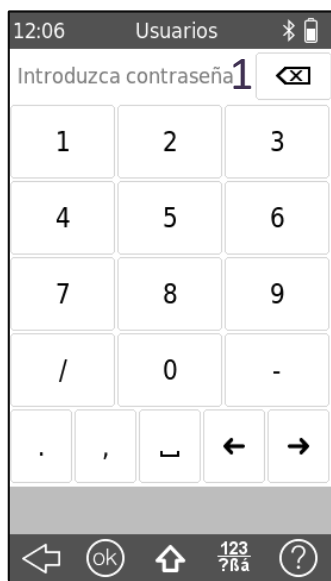


Por favor asegúrese de cumplir con los requisitos locales de protección de datos. Utilice cuentas y contraseñas de usuario para cada persona. Al desactivar usuarios en el equipo QSCREEN, el equipo no provee ninguna protección inherente de acceso (es decir, no se requiere login con contraseña).



Al encender el equipo aparece la lista de usuarios disponibles. Seleccione el nombre de usuario correcto. Puede desplazarse por la lista de usuarios deslizando sobre la pantalla desde arriba o desde abajo.

También puede buscar su nombre de usuario pulsando el ícono situado al pie de página.



Una vez que se ha seleccionado el nombre de usuario correcto, aparece la pantalla para ingresar la contraseña. Ingrese la contraseña correcta en el casillero (1) y luego presione el botón **OK** (2).

2

3.5.2 Pantalla de Inicio

Seleccione cualquiera de las siguientes opciones para la pantalla de Inicio (de izquierda a derecha, y de arriba hacia abajo):



- Prueba: Comenzar la prueba.
- Paciente nuevo: Agregar paciente.
- Seleccionar paciente: Buscar y seleccionar paciente.
- Visualización de pruebas: Mostrar datos de pruebas del paciente.
- Imprimir: Imprimir datos de pruebas del paciente.
- Código de barras: Lee códigos de barras 1D y códigos QR que almacenan datos demográficos del paciente, datos de pruebas y otras informaciones.
- Pruebas de calidad: Pruebas funcionales del equipo
- Ajustes: Ajustes del equipo
- Inalámbrico: Transmisión inalámbrica de datos mediante módem (se requiere licencia)

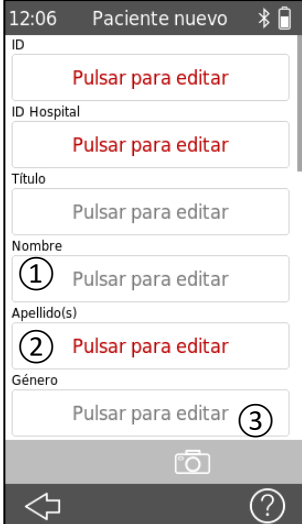
Opciones del pie de página:

- Apagado: Apaga el equipo
- Signo de interrogación: Asistencia en línea

3.5.3 Gestión de datos de pacientes

Puede ingresarse datos de pacientes manualmente, cargar datos de pacientes de QLINK (ver el Manual de Usuario de QLINK para leer las instrucciones) o importar datos de pathTrack.

3.5.3.1 Agregar nuevo paciente



Para agregar un paciente nuevo manualmente, presione el botón **Paciente Nuevo**. Puede agregarse un paciente en el Menú **Inicio**, durante o después de la medición en el modo sesión abierta.

La pantalla **Paciente Nuevo** muestra una lista de campos que pueden completarse para ingresar datos de pacientes. Para ver más campos deslice con el dedo desde abajo.

Hay dos tipos de campos para ingreso de datos: Campos obligatorios ② y Campos opcionales ①

En los campos obligatorios se muestra la frase “Pulsar para editar” en rojo. Siempre debe ingresarse un valor en los campos obligatorios.

Presione sobre un campo para ingresar datos de pacientes. Una vez que haya ingresado toda la información, presione el botón **OK** para guardar los datos. Se le dirige al **Menú de Pruebas del Paciente**.

Para simplificar el ingreso de datos de pacientes, puede escanear el código de barras del paciente para leer los datos del paciente ③. Siga estos pasos:



- Presione el botón **Cámara** para encender la cámara.
- Coloque un código de barras o código QR frente a la cámara, de manera que esté en el centro del casillero que se muestra en la pantalla.
- Una vez que se ha leído el código, los campos del paciente se completan automáticamente.
- Verifique los datos del paciente después de escanear.
- Pulse el botón OK para ir al **Menú de Pruebas del Paciente**.

3.5.3.2 Seleccionar paciente



Para seleccionar un paciente guardado en el equipo, presione el botón **Seleccionar Paciente**. Puede seleccionarse un paciente en el Menú **Inicio**, durante o después de la prueba en modo sesión abierta.

Cada paciente de la lista incluye varios datos:

- Nombre y apellido
- El punto ① indica que el paciente no tiene ninguna prueba ni comentarios (paciente nuevo).
- Botón para agregar comentarios (globo de diálogo ③)
- Número que indica la cantidad de pruebas del paciente ②



La lista se ordena por fecha ⑤ cuando se accede desde el botón de **Seleccionar Paciente** en el Menú **Inicio**. Esto garantiza que los pacientes nuevos estén al principio de la lista.



La lista se ordena por nombre cuando se accede para imprimir datos () o para analizar datos en el archivo ()



Puede cambiarse el orden (por ej. A-Z o Z-A) presionando el botón .



Puede encontrar el paciente deseado presionando el botón **Encontrar Paciente** ④ o deslizando por la lista.

Para mayor información sobre gestión de pacientes por favor consulte la asistencia en línea del equipo.

3.5.4 Ajustes del equipo



Hay múltiples opciones para configurar el equipo.



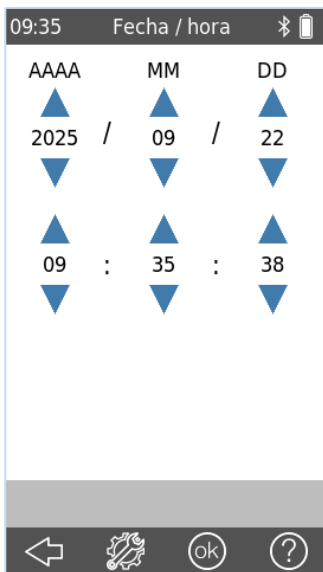
Para acceder a los ajustes del equipo presione el botón de **Ajustes**  en el Menú **Inicio**. Las siguientes pruebas del equipo están disponibles:

- Fecha y hora, formato de fecha y hora
- Idioma
- Sonido (clic de la tecla, sonido del resultado),
- Pantalla (brillo, apagado automático)
- Teclado
- Eliminar datos
- Información del sistema:
 - Versión de firmware,
 - Número de serie,
 - Fecha del próximo servicio,
 - Transductores conectados,
 - Fecha de la próxima calibración ,
 - Consumo de memoria,
 - Gestión de Licencias
- Información legal

Para mayor información sobre los ajustes del equipo por favor consulte la asistencia en línea.



3.5.4.1 Fecha/hora



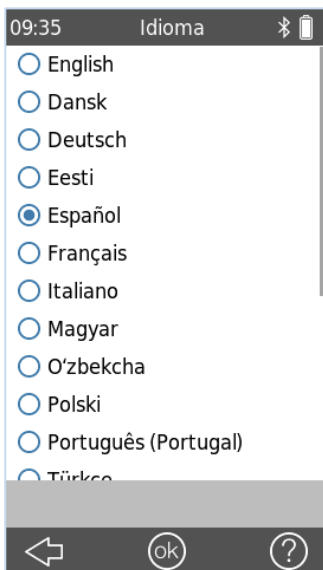
El dispositivo le permite personalizar cómo se muestra la fecha y hora en todo el sistema. Vaya a **Ajustes – Fecha/Hora** para acceder a estas opciones.



Seleccione el formato de fecha y hora deseado.

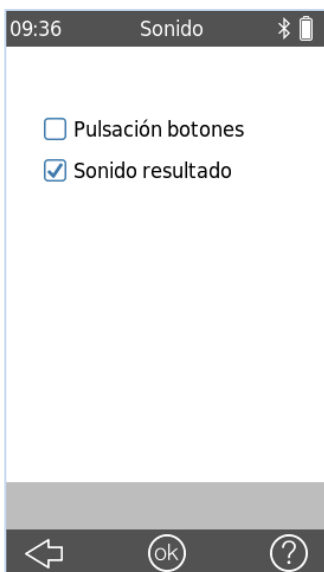
Pulse el botón **Aceptar**.

3.5.4.2 Idioma



El dispositivo admite varios idiomas. Vaya a **Ajustes – Idioma** para acceder a las opciones de idioma. Para seleccionar su idioma preferido, pulse la opción de idioma correspondiente, tal y como se muestra en la captura de pantalla, y pulse el botón **Aceptar**.

3.5.4.3 Sonido



El dispositivo ofrece opciones de retroalimentación de audio para mejorar la experiencia del usuario durante el funcionamiento. Vaya a **Ajustes – Sonido** para acceder a la opción de audio. Hay dos opciones de sonido disponibles:

- Clic de tecla: se oye un sonido al pulsar un botón.
- Sonido de resultado: se reproduce un sonido dependiente del resultado.

Para activar o desactivar cada opción de sonido, utilice las casillas de verificación y pulse el botón **Aceptar**.

3.5.4.4 Pantalla

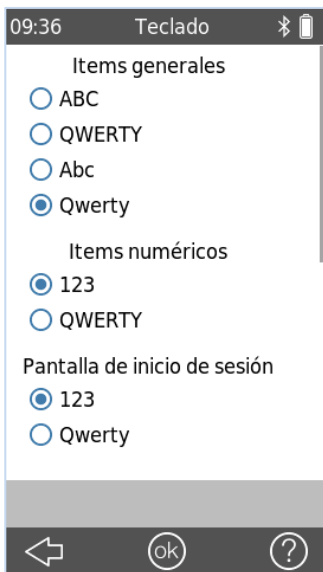


El dispositivo ofrece opciones de configuración de la pantalla para optimizar la visibilidad y la gestión de la energía. Vaya a **Ajustes – Pantalla** para acceder a las opciones de pantalla. Hay dos opciones de pantalla disponibles:

- **Brillo:** ajuste el nivel de brillo de la pantalla para adaptarlo a las condiciones de iluminación ambiental y a la comodidad del usuario.
- **T. LCD:** apaga automáticamente la pantalla después de un periodo de inactividad determinado para ahorrar energía.
- **T. Apagado:** permite especificar la duración antes de que el dispositivo apague la pantalla durante los períodos de inactividad para ahorrar batería.
- **T. Atenuación:** reduce el brillo de la pantalla después de un período de inactividad, lo que sirve como advertencia visual antes de que la pantalla se apague por completo.

Para modificar cada configuración de pantalla, toque la opción correspondiente y luego presione el botón **Aceptar**.

3.5.4.5 Teclado



El dispositivo ofrece opciones de personalización del teclado para mejorar la eficiencia en la introducción de texto. Vaya a **Ajustes – Teclado** para acceder a las opciones del teclado. Hay cuatro secciones de teclado disponibles:

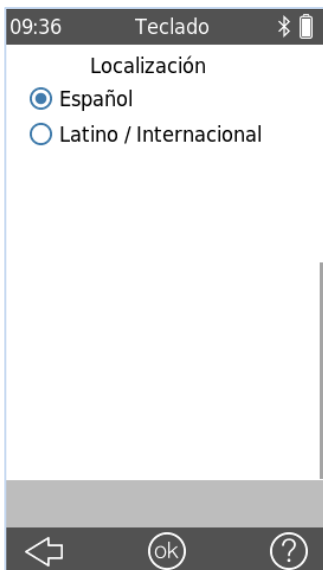
- **Items generales:** ajustes estándar del teclado para la introducción general de texto.

- **Items numéricos:** ajustes del teclado numérico para introducir valores y mediciones.

- **Pantalla de inicio de sesión:** preferencias del teclado para la pantalla de inicio de sesión.

- **Localización:** distribución del teclado y métodos de entrada para los requisitos lingüísticos regionales.

Para acceder a cada sección, toque la opción correspondiente debajo de cada sección y pulse el botón **Aceptar**.



3.5.4.6 Eliminar datos

09:37 Eliminar datos

Borrar paciente

Borrar datos antiguos

Borrar todos los datos

09:37 Borrar datos antiguos

Borrar pacientes sin actividad
(Pruebas, modificaciones)
desde:

☐ 14 días ☐ 1 mes
☒ 2 meses ☐ 3 meses
☐ 6 meses ☐ 1 año

Total de pacientes: 13
Pacientes a eliminar: 0
Consumo de memoria: 7%

Borrar todos los datos

¿Está seguro de que desea
borrar todos los datos? Se
borrarán todos los datos de
pacientes y mediciones
guardados en el equipo.

Sí No

Para gestionar el espacio de almacenamiento y mantener la privacidad de los pacientes, pulse el botón Eliminar datos. Hay tres opciones disponibles.

- **Eliminar paciente:** elimina el historial completo de un paciente específico.
- **Eliminar datos antiguos:** elimina los pacientes sin actividad reciente según criterios de tiempo.
- **Eliminar todos los datos:** borra completamente todos los datos de pacientes y mediciones del dispositivo.

3.5.5 Pruebas de hardware y de calidad

La opción “Pruebas de calidad” permite evaluar las principales funciones del equipo.

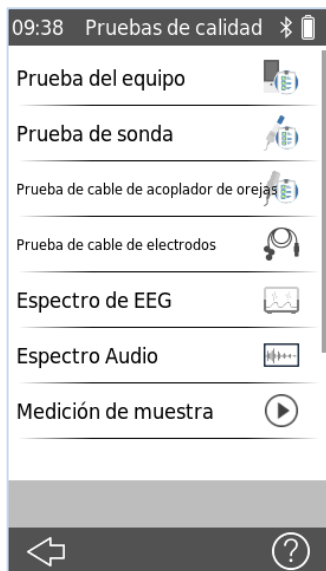


Para acceder al menú del equipo presione el botón **Pruebas de calidad**

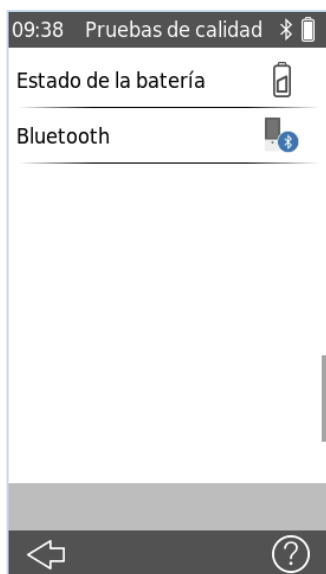


en el Menú **Inicio**.

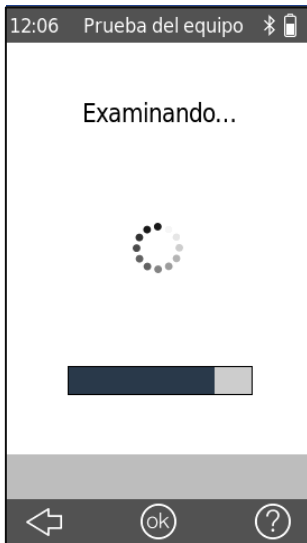
Las siguientes pruebas del equipo están disponibles:



- Prueba del equipo: Esta prueba incluye verificar la cámara, la tarjeta SD y el funcionamiento del audio.
- Prueba de sonda: verifica el funcionamiento de la sonda.
- Prueba del cable acoplador auricular: Examina la funcionalidad del cable acoplador auricular.
- Prueba del cable de electrodos: permite examinar si el cable de electrodos está dañado. Puede detectar cables rotos y blindaje defectuoso del cable.
- Visualizador de Espectro de EEG/Audio: puede utilizarse para pruebas de diagnóstico, ambientes acústicos y electromagnéticos.
- Medición de muestra: Realice una prueba en su oído para comprobar el dispositivo. Están disponibles los mismos protocolos que el **Menú de Pruebas del Paciente**. Las pruebas no pueden ser guardadas.
- Estado de la batería: muestra el estado actual del voltaje de la batería, la capacidad restante, temperatura y condiciones.
- Bluetooth: muestra el estado del módulo Bluetooth (dirección MAC, versión del firmware) y permite realizar procedimientos de actualización/reparación.



3.5.5.1 Prueba del equipo



La **Prueba del equipo** examina varias propiedades del equipo

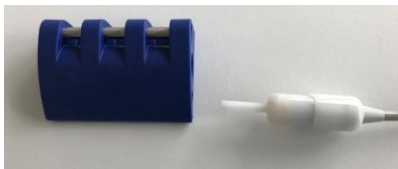
- Cargador
- Función audio
- Tarjeta SD
- Cámara



Se muestra un mensaje de error si el equipo no está funcionando correctamente. Por favor contacte a su distribuidor para asistencia adicional.

3.5.5.2 Prueba de integridad de la sonda

Para realizar la prueba de sonda, inserte la sonda sin oliva en la cavidad de prueba del kit de comprobación para verificar la punta de sonda pequeña (PT-S, PT-LT). Inserte la sonda en la cavidad roja para verificar la punta de sonda grande (PT-A). No utilice otras combinaciones.





Seleccione “**Prueba de sonda**” del menú “**Pruebas de calidad**”. La prueba de sonda comenzará automáticamente. Si la sonda funciona correctamente, aparecerá el mensaje “**Sonda OK**”



Si la sonda no funciona correctamente, aparecerá el mensaje “Falla de la sonda”.

Para mayor información sobre posibles mensajes de error, por favor consulte la Tabla 3 abajo.



Si la prueba de sonda falla varias veces, por favor no continúe examinando pacientes. Contacte a su distribuidor local para obtener asistencia.

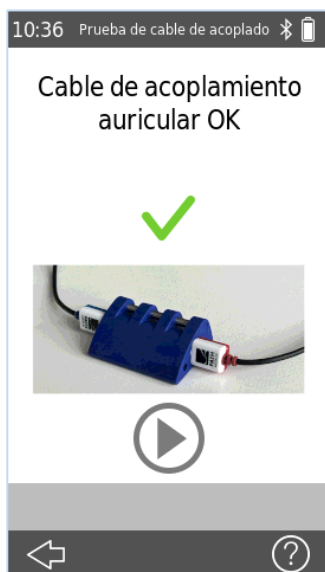
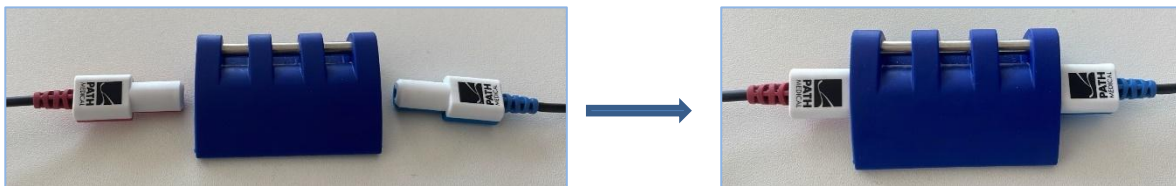
Mensaje de error	Acciones recomendadas para resolver el problema
No se encontró sonda	Verifique que la sonda esté conectada correctamente al equipo. → Si no, conecte la sonda al equipo.
Falla de sonda	1) Verifique que la sonda esté colocada en la cavidad de prueba correcta. → Si no, utilice la cavidad de prueba correcta provista con la sonda. 2) Verifique si las curvas de calibración se encuentran dentro de los marcadores de límites de tolerancia superior e inferior o si ambas curvas de calibración son líneas lisas. → Si no, asegúrese de utilizar la cavidad de prueba correcta y verifique si uno de los canales de la punta de la sonda están bloqueados. De ser así, cambie o limpie la punta de sonda.
Falla del micrófono exterior	Repita la prueba de la sonda en una habitación tranquila.

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

Si las acciones recomendadas en la tabla o en las Preguntas Frecuentes en línea (www.pathme.de/faq) no le ayudan a resolver el problema, por favor contacte a su distribuidor.

3.5.5.3 Prueba del cable acoplador de orejas

Para realizar la prueba, inserte los cables del acoplador en la cavidad del kit de prueba del transductor para comprobar si los auriculares están rotos.



Seleccione «**Prueba del cable Acoplador auricular** » en el menú «**Pruebas de calidad**». Si el cable acoplador auricular funciona correctamente, aparecerá el mensaje «Cable acoplador auricular OK».



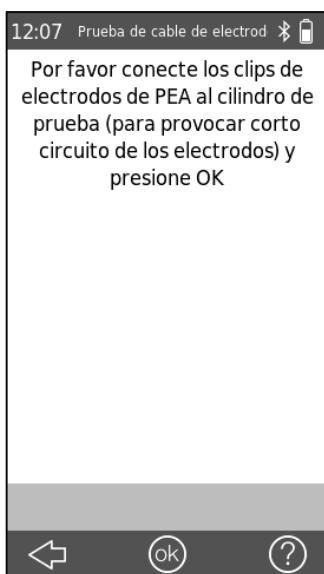
Si el cable acoplador auricular no funciona correctamente, aparecerá el mensaje «Error en la prueba del cable acoplador de orejas ».



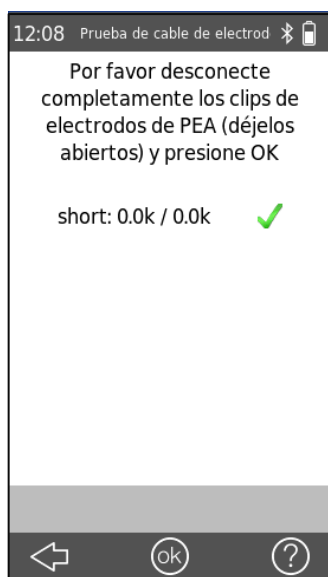
Si el cable acoplador auricular está conectado al dispositivo y este muestra el mensaje «Transductor no conectado o no se puede probar el transductor», significa que su versión del cable acoplador auricular no es compatible.

3.5.5.4 Prueba del cable de electrodos

Para realizar una prueba del cable de electrodos se deben conectar los clips del cable de electrodos a la barra de metal del kit de comprobación para poner todos los electrodos en corto circuito. Luego seleccione “**Prueba de cable de electrodos**” del menú “**Pruebas de calidad**”.



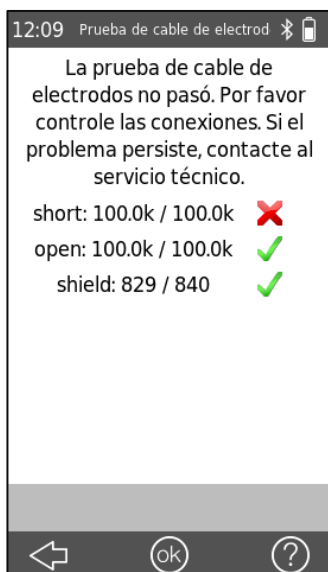
La siguiente pantalla proveerá instrucciones.



Después de presionar **OK**, desconecte los clips de electrodos y déjelos abiertos. Luego presione **OK**.



Si el cable de electrodos funciona correctamente, aparece el mensaje “La prueba del cable de electrodos pasó”.



Si el cable de electrodos no funciona correctamente, aparece el mensaje “La prueba del cable de electrodos falló”. Presione el botón de **OK** para confirmar los resultados de la prueba.

3.5.6 Impresión

La base de conexión de QSCREEN se conecta a la impresora de etiquetas Seiko SLP650 mediante un cable USB, y para mayor comodidad de uso el QSCREEN se conecta a la base de conexión a través de Bluetooth.



Qscreen Docking Station



Impresora de etiquetas Seiko SLP650



Conectores de la base de conexión



Conectores de la impresora Seiko

Para conectar la impresora a la base de conexión QSCREEN, USE UN CABLE USB A/B y conecte el extremo plano a uno de los puertos **(1)** de la base de conexión y entonces conecte el extremo cuadrado del cable USB a la impresora **(2)**.

Asegúrese de que la impresora de etiquetas esté conectada a la red eléctrica, y de que la luz verde de standby esté encendida.

Antes de enviar el equipo QSCREEN desde nuestra fábrica, el equipo se empareja con la base de conexión, de manera que no hacen falta otras conexiones de impresión para activar el modo impresión.

Nota: La conexión entre QSCREEN y la base de conexión se realiza mediante Bluetooth con un rango de campo libre de 10m.

QSCREEN admite la impresión en una impresora de oficina en blanco y negro o color (A4, US letter) si se conecta a la base de conexión. Para conectar, use un cable USB A/B y conecte el extremo plano a uno de los puertos **(1)** de la base de conexión y entonces conecte el extremo cuadrado del cable USB a la impresora **(3)**.



Admite una impresora láser a color (por ej. Brother HL-L3240CDW)

El dispositivo es compatible con las siguientes impresoras de oficina:

Impresoras láser a blanco y negro: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Impresoras láser a color: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Impresora de etiquetas: Seiko SLP 650

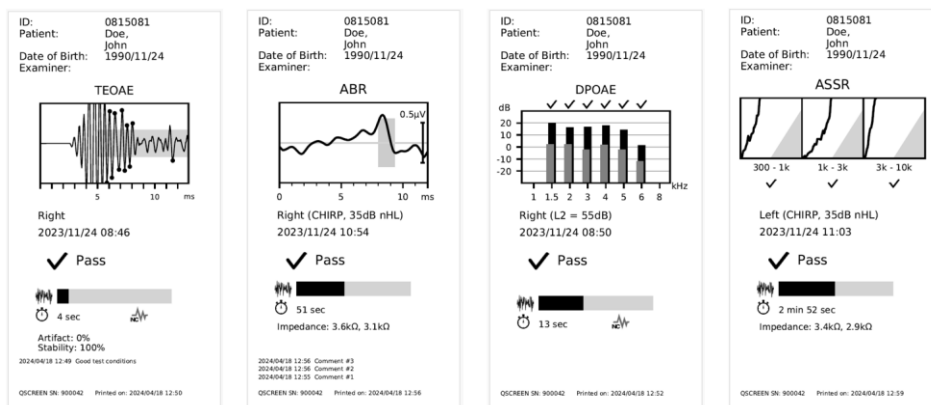
Para otras impresoras, póngase en contacto con nuestro equipo de servicio técnico (service@pathme.de)

3.5.6.1 Impresos de la impresora de etiquetas

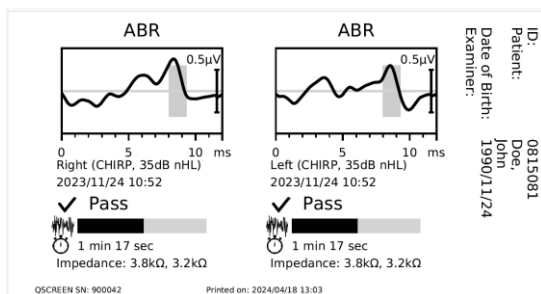
Hay tres tipos de informe: Informe *Detallado*, *Ambos Oídos* y *Resumen*.

El informe Detallado muestra el resultado de una medición individual e incluye los datos del paciente (por ejemplo, oído, resultado general, comentarios, detalles específicos de la prueba).

Ejemplos de impresos de resultado único:



El informe *Ambos Oídos* muestra los resultados detallados de los dos oídos en una sola etiqueta:



El informe *Resumen* muestra el resultado general de cada prueba:

ID:	0815081
Date of Birth:	1990/11/24
First name:	John
Last name:	Doe
2023/11/24	
08:46 Right	TEOAE Pass
08:46 Left	TEOAE Pass
08:47 Left	TEOAE Incomplete
08:49 Left	DPOAE Pass
08:49 Right	DPOAE Refer
10:53 Left	ABR Pass
10:54 Right	ABR Pass
11:06 Left	ASSR Pass
11:12 Right	ASSR Pass
11:12 Left	ASSR Refer

QSCREEN SN: 900042 Printed on: 2024/04/18 13:10 Page: 1

El código QR incluye los datos del paciente (por ej. ID, nombre, apellido, fecha de nacimiento etc.). Puede utilizarse para agilizar el ingreso de datos de pacientes si vuelve a examinarse al mismo paciente.

3.5.6.2 Impresiones de la impresora láser de oficina

Hay tres tipos de informe: Informe *Detallado*, *Ambos Oídos* y *Resumen*.

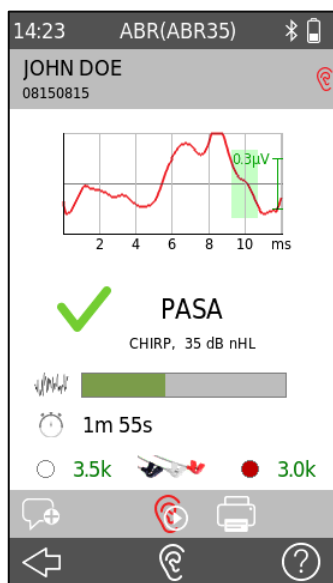
El informe Detallado muestra el resultado de una medición individual e incluye los datos del paciente (por ejemplo, oído, resultado general, comentarios, detalles específicos de la prueba). A diferencia de la impresora de etiquetas, los informes realizados con impresora láser también admiten comentarios de pacientes y pruebas, códigos de barras lineales y el logotipo de la empresa. El informe puede configurarse con Qlink, por ejemplo, subiendo el logotipo de la empresa y activando o desactivando el QR y código de barras.



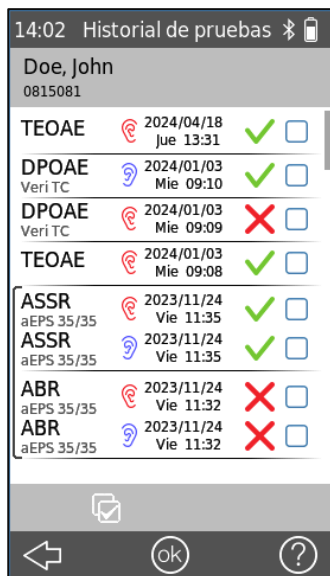
3.5.6.3 Diferentes maneras de imprimir los resultados

Existen varias maneras de acceder a la función de imprimir en QSCREEN.

- Después de realizar una prueba, se muestra un ícono de impresora en la parte inferior de la pantalla. Pulse el botón Imprimir para imprimir la prueba actual en una etiqueta o en un papel A4/US letter.

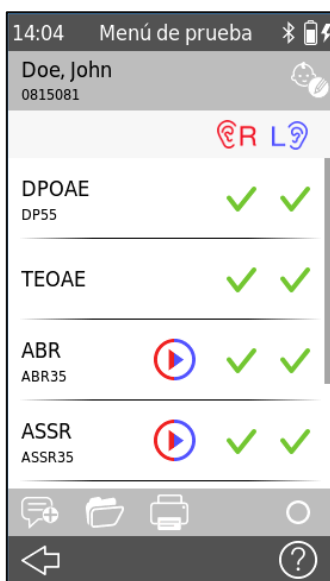


- De la pantalla **Inicio** seleccione el ícono **Imprimir**. Se mostrará la lista de pacientes. Seleccione el paciente cuyos datos desea imprimir: se mostrará una lista de todas las pruebas disponibles para el paciente. Si desea imprimir un solo resultado detallado de una prueba, abra el resultado de la prueba y pulse el botón **Imprimir** en la vista detallada (véase 1.). Si desea imprimir varias pruebas como informe de resumen, use los recuadros al lado de cada uno de los resultados de la prueba y seleccione múltiples pruebas para la impresión. El informe de resumen se imprime en una etiqueta de un papel A4/US letter.



Puede imprimir un informe *Ambos Oídos* apretando y manteniendo apretado el botón **OK**. Espere hasta que aparezca el cuadro con el mensaje de impresión. En el ejemplo anterior, las dos pruebas TEOAE se imprimen una al lado de la otra en una sola etiqueta o en un papel A4/US letter individual.

- (4.) Desde la pantalla **Inicio** pulse el botón **Seleccionar Paciente**. Se mostrará la lista de pacientes. Seleccione el paciente cuyos datos desea imprimir. Se muestra la pantalla **Menú de Pruebas del Paciente**. Si aprieta el botón **Imprimir**, se imprime un informe de resumen de los resultados mostrados en la pantalla (no todas las pruebas del paciente). Si desea imprimir una sola prueba como informe detallado, abra los resultados de la prueba apretando el relativo icono de resultados.

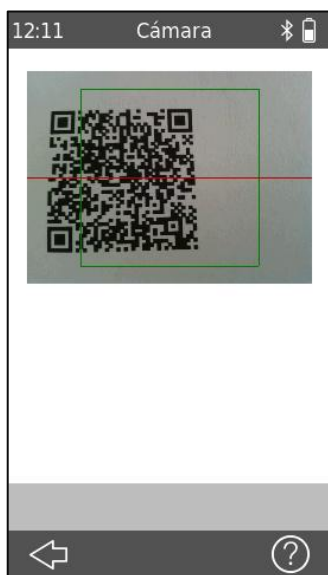


Puede imprimir un informe *Ambos Oídos* apretando y manteniendo apretado el botón **Imprimir**. Espere hasta que aparezca el cuadro con el mensaje de impresión. Se imprimirán los resultados de los dos oídos que se muestran en pantalla uno al lado del otro en una etiqueta o en un papel A4/US

letter. En el anterior ejemplo, se imprimen 4 etiquetas, una para cada protocolo (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (5.) En la pantalla **Inicio** seleccione el ícono **Visualización de pruebas**. Se mostrará la lista de pacientes. Seleccione el paciente cuyos datos desea imprimir: se mostrará una lista de todas las pruebas disponibles para el paciente. Pulse el botón Imprimir en el pie de página y seleccione los resultados que imprimir activando o desactivando los recuadros.

3.5.7 Código de barras



Se accede al lector de código de barras presionando el botón de

Código de barras  en la pantalla Inicio.

La cámara ubicada en la parte trasera de la carcasa del equipo QSCREEN puede utilizarse para leer códigos QR 2D o códigos de barras lineales con datos del paciente codificados.

Los códigos de barras lineales guardan un número, por ejemplo, ID del paciente.

Cuando se ha decodificado correctamente el código de barras, el resultado se traslada al campo ID del paciente. Solo se acepta el tipo de código de barras configurado al escanear desde Inicio o Editor de pacientes; se aceptan todos los formatos compatibles al escanear desde el teclado.

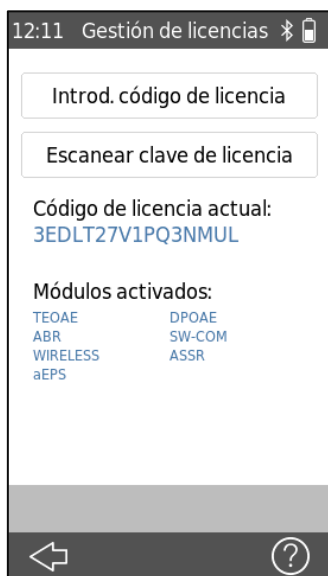
Código QR:

Un código QR puede almacenar datos como nombre del paciente, fecha de nacimiento, género, etc.

Todos los datos del paciente se transfieren al equipo cuando el código QR se decodifica correctamente. También es posible combinar códigos de barras y códigos QR para escanear los datos de los pacientes. Póngase en contacto con PATH MEDICAL para definir un formato de código QR personalizado según sus necesidades.

3.5.8 Gestión de Licencias

Si desea actualizar la licencia de su equipo, por favor siga los pasos que se indican a continuación.



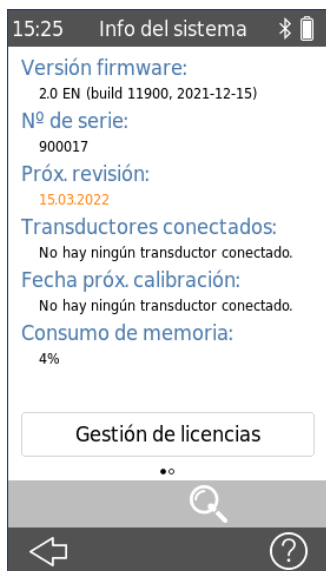
Al actualizar su licencia, recibirá una nueva licencia (clave o código QR) que deberá ingresar en su equipo. Antes de ingresar una nueva licencia, asegúrese de anotar los detalles de la clave de la licencia anterior para una posible reinstalación de ser necesario.

Para actualizar su clave de licencia debe ir a la pantalla **Gestión de licencias** (*Ajustes → Info del Sistema → Gestión de licencias*). Aparecerán la clave y los módulos activados.

Puede ingresar la clave, ya sea introduciéndola mediante el teclado o escaneando el código QR que recibió por email. Cuando se introduce correctamente, los módulos correspondientes están disponibles en el equipo, de lo contrario aparece un cuadro de mensaje

Por favor contacte a su distribuidor si tuviera algún inconveniente al ingresar la licencia.

3.5.9 Información del Sistema



En la pantalla de información del sistema se muestra información general sobre el equipo y la versión de firmware. Presione el botón **Gestión de Licencias** para ver o actualizar su licencia.

También se muestra información sobre los transductores conectados, si el transductor se conecta antes de ingresar a la pantalla de información del sistema.

En la segunda página, se encuentran la próxima fecha de servicio del equipo y las próximas fechas de calibración de los transductores conocidos. Cuando contacte a su distribuidor para cualquier solicitud de servicio (por ej. mensaje de error o actualización de módulos) por favor tenga esta información a mano.

3.5.10 Transmisión de datos mediante módem inalámbrico (se requiere licencia)



Para intercambiar datos con un centro de seguimiento pulse el botón **Inalámbrico** en la pantalla **Inicio**.

Pulse el botón **Intensidad de la señal del módem** para comprobar la calidad de la recepción en la red móvil.

Pulse el botón **Transmisión de datos por módem** para comenzar a enviar los datos del paciente y de la prueba al centro de seguimiento.

3.6 Preparación para la prueba

3.6.1 Preparación de QSCREEN

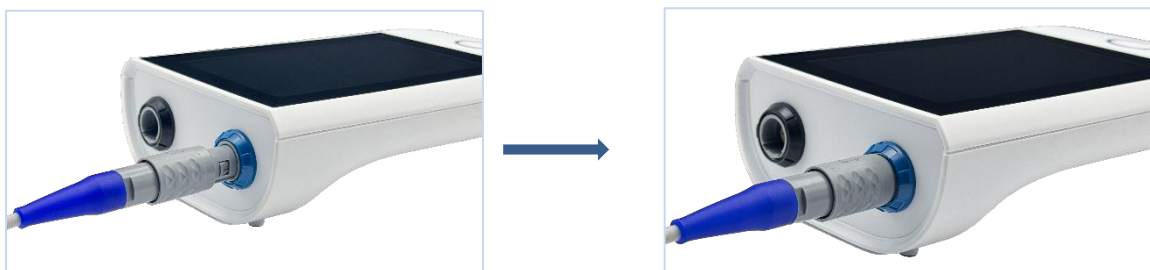
Recomendamos que todos los días, antes de realizar pruebas a pacientes, realice todas las pruebas de calidad necesarias para asegurarse de que la sonda, cable de electrodos y cable para acopladores de oído funcionen correctamente.

3.6.2 Preparación de la sonda para OAE

Verifique que las partes reutilizables de la sonda no presenten deterioro (cambios de color, cambios en la superficie) antes de cada uso. Si observa deterioro, contacte a su distribuidor.

3.6.3 Conexión de la sonda para OAE

Tanto la protección antidoblado del cable de la sonda OAE como el anillo que rodea el enchufe del equipo son azules. Alinee las guías del conector con las ranuras del enchufe azul e inserte la sonda con cuidado en el enchufe. Se escucha un “click” cuando la sonda se inserta completamente.



Desconexión de la sonda para OAE

Al quitar el conector, no lo tuerza. Sostenga la cubierta del conector y tire sin girarlo hasta quitarlo del enchufe. La sonda no se desconecta al tirar en otro sitio que no sea la cubierta del conector.

Nota: No tire del conector tomando el cable al desconectar la sonda. Tire de la cubierta del conector gris.

3.6.4 Conexión del cable de electrodos para pruebas de ABR y ASSR

Tanto la protección antidoblado del cable del electrodo como la toma del cable del electrodo son negros.

Alinee las guías del conector del cable de electrodos con las ranuras del enchufe negro e inserte el conector del cable con cuidado en el enchufe para el cable de electrodos. Se escucha un “click” cuando el cable se inserta completamente.



Desconexión del cable de electrodos

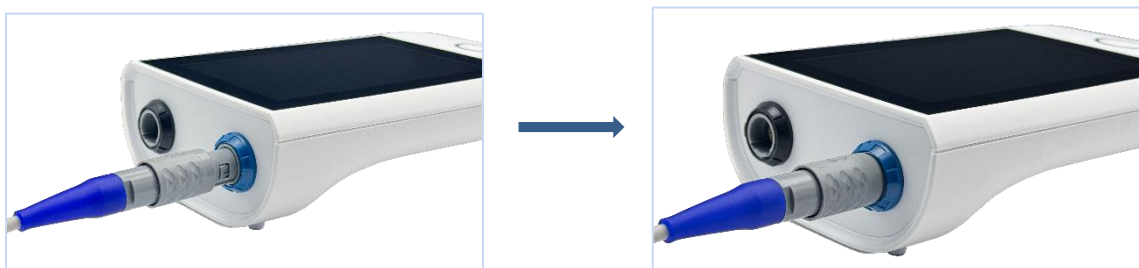
Al quitar el conector, no lo tuerza. Sostenga la cubierta del conector y tire sin girarlo hasta quitarlo del enchufe. El cable no se desconecta al tirar en otro sitio que no sea la cubierta del conector.

Nota: No tire del conector tomando el cable al desconectar el cable de electrodos. Tire de la cubierta del conector gris.

3.6.5 Conexión del cable del acoplador de oído para pruebas de ABR y ASSR

Para pruebas de ABR y de ASSR, puede utilizar la sonda o el cable para acopladores de oído en conjunto con los acopladores de oído. Una gran ventaja de utilizar el cable para acopladores de oído es que pueden examinarse ambos oídos de manera simultánea o consecutiva.

Tanto la cubierta del conector del cable para acopladores de oído como el anillo que rodea el enchufe del equipo son azules. Alinee las guías del conector con las ranuras del enchufe azul e inserte el conector del cable con cuidado en el enchufe para el cable para acopladores de oído. Escuchará un “click” cuando el cable está completamente insertado.



Desconexión del transductor

Al quitar el conector, no lo tuerza. Sostenga la cubierta del conector y tire sin girarlo hasta quitarlo del enchufe. El cable no se desconecta al tirar en otro sitio que no sea la cubierta del conector.

Nota: No tire del conector tomando el cable al desconectar el cable para acopladores de oído. Tire de la cubierta del conector gris.

3.7 Preparación del ambiente para la prueba

Al realizar una medición, por favor considere los siguientes aspectos:



Si es necesario para un desempeño óptimo de la prueba (OAE), el equipo debe utilizarse en un entorno silencioso (por ejemplo, una cabina insonorizada, una habitación con poco ruido ambiental). Para mediciones con sondas (OAE) también se pueden utilizar auriculares con aislamiento acústico. En las mediciones de ABR y de ASSR, el ruido acústico influye menos en el rendimiento de la prueba que los artefactos musculares (por ej., el movimiento del paciente). Para las mediciones ABR y ASSR, asegúrese también de realizar la prueba en un entorno con pocas interferencias electromagnéticas procedentes de dispositivos electrónicos (por ejemplo, computadoras, luces, otros dispositivos médicos electrónicos), ya que la radiación electromagnética puede alterar el rendimiento de la prueba de ABR. Se recomienda realizar las pruebas de ABR y de ASSR en una cabina blindada. Por favor tenga en cuenta las normativas locales relativas a los requisitos del entorno de prueba.



Lo más probable es que no haya OEA presentes en oídos con pérdida auditiva conductiva, ya que tanto la amplitud del estímulo como la de la respuesta se reducen debido a la amortiguación del oído medio.



Por favor, utilice sólo las olivas grandes (ET) junto con la punta de sonda grande (PT-A) y las olivas pequeñas (ET-S o ET-LT, respectivamente) junto con la punta de sonda pequeña (PT-S o PT-LT, respectivamente). Una combinación incorrecta de oliva y punta de sonda puede alterar el rendimiento de la prueba. Consulte también los consejos de la caja de accesorios. En caso de duda sobre la combinación correcta, póngase en contacto con su distribuidor.



De ser posible, no sostenga la sonda durante la prueba OAE. Esto puede introducir un ruido adicional. Las fuentes de ruido más comunes son ruido ambiental, movimientos del paciente (respirar, moverse, hablar, masticar, etc.) o movimiento de la sonda.



Asegúrese de observar los procedimientos de control de infecciones establecidos para el entorno en el que trabaja. Limpie la carcasa de la sonda, el cable de la sonda y el enchufe de la sonda antes de cada paciente o si la superficie está visiblemente contaminada. Limpie el cable de electrodos y el conector del cable de electrodos antes de cada paciente o si la superficie está visiblemente contaminada. Utilice una toallita con alcohol estéril para limpiar las superficies y espere hasta que la carcasa de la sonda, el cable de la sonda y el conector de la sonda estén completamente secos.

3.8 Preparación del paciente

Las instrucciones a continuación se refieren al uso de QSCREEN dentro de un programa de screening auditivo neonatal.

El screening auditivo neonatal con OAE, ABR y ASSR se realiza mejor cuando el bebé está durmiendo. El momento ideal es después de que el bebé haya sido alimentado y cambiado.

3.8.1 Preparación del paciente para colocar la sonda



Coloque al paciente en una posición que le permita acceder fácilmente al oído que va a examinar.

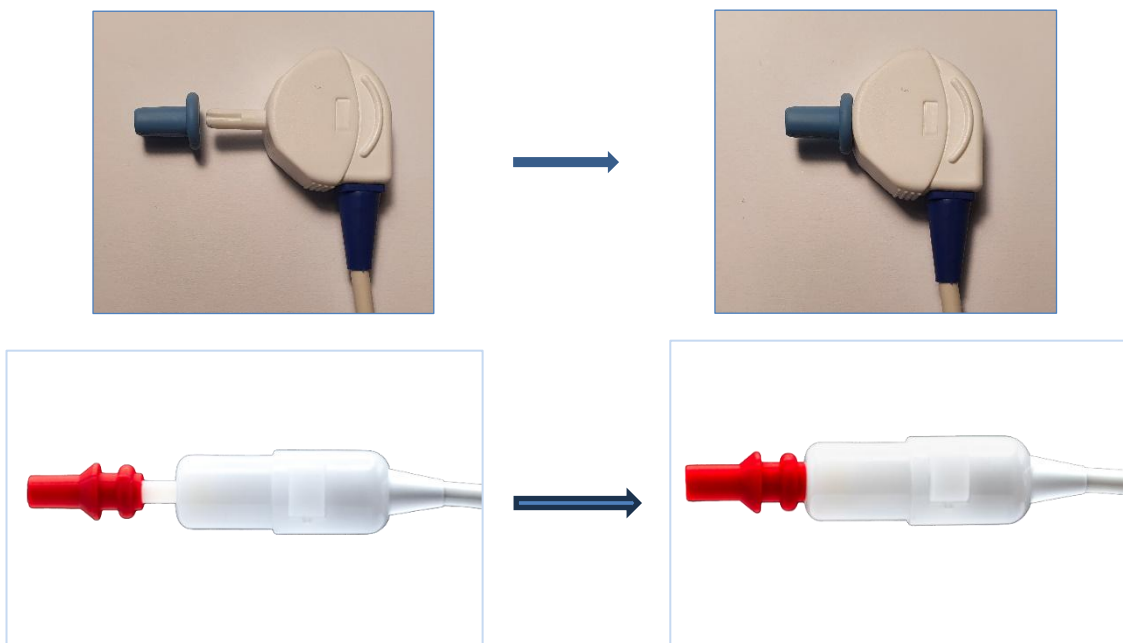
Tome el pabellón auricular y tire suavemente hacia atrás, apartándolo ligeramente de la cabeza del paciente.

Revise el canal auditivo. Si se observa un estrechamiento del canal auditivo, es probable que no sea recto. Los canales auditivos de los recién nacidos son muy blandos y pueden deformarse con facilidad. Si este es el caso, espere hasta que el canal auditivo recupere su forma original.

Suelte el pabellón auricular y vuelva a intentarlo. Un suave masaje en la zona puede ayudar a abrir el canal auditivo.

Inspeccione el canal auditivo para asegurarse de que está libre de vórnix o de residuos, ya que esto podría afectar al resultado de la prueba.

3.8.2 Colocación de la oliva en la sonda



Seleccione una oliva que se adapte al canal auditivo del paciente. Es posible que tenga que probar varios tamaños antes de encontrar el más adecuado.

Empuje suavemente la oliva en la punta de sonda hasta que llegue a la base de la sonda. Es mucho más fácil colocar y retirar la oliva si la gira suavemente. Cuando lo haga, asegúrese de sujetar la sonda por la carcasa y **no por el cable**.

Nota: Sólo se garantiza la precisión de la prueba si se utilizan las olivas suministradas.

Nota: Puede utilizarse la misma oliva para ambos oídos. Si sospecha que hay una infección en un oído, cambie la oliva y limpie la punta de sonda, o sustitúyala por una nueva, antes de continuar la prueba en el otro oído.

Nota: El uso de una sonda con una oliva incorrecta o la aplicación de fuerza excesiva puede irritar el canal auditivo.

3.8.3 Inserción de la sonda en el canal auditivo del paciente

Una vez que haya colocado una oliva en la sonda, tire suavemente del pabellón auricular hacia atrás y ligeramente hacia abajo, e introduzca la sonda en el canal auditivo, ejerciendo una leve presión. Gire con cuidado la sonda al introducirla.



Compruebe visualmente que se ha introducido correctamente.

Si se utiliza la sonda EP-DP, puede introducirse con el cable de la sonda apuntando hacia arriba o hacia abajo, según la dirección que resulte más conveniente.

Asegúrese de que la sonda tenga un buen ajuste. Cualquier pérdida puede aumentar la duración de la prueba debido a la pérdida de sonido, al ruido excesivo o a ambos.

Fije el clip a la ropa del paciente o a la ropa de cama para asegurar el cable de la sonda.

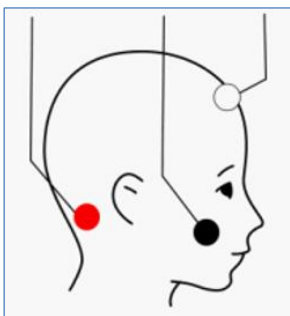
Nota: Asegúrese de que el cable no esté en contacto con ninguna superficie que pueda vibrar durante la prueba.

3.8.4 Colocación de los electrodos para la prueba de ABR y ASSR

Preparación de la piel

Nota: No utilice toallitas con alcohol ni otros productos de limpieza que contengan alcohol para preparar la piel, ya que pueden hacer que la piel se reseque, lo que provocaría una mayor impedancia cutánea.

Coloque los electrodos en el paciente de la siguiente manera:



Rojo: En la nuca

Negro: En la mejilla (electrodo de tierra)

Blanco: En la parte superior de la frente

Nota: Asegúrese de que los electrodos queden bien adheridos a la piel

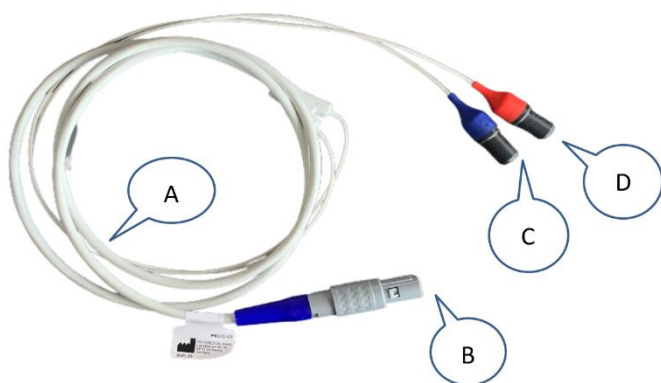
Nota: El hidrogel de los electrodos puede secarse. Asegúrese de que los envases usados estén bien cerrados. El hidrogel seco puede causar una impedancia excesivamente alta de los electrodos. En este caso, cambie los electrodos.

Nota: El electrodo negro (electrodo de tierra) puede colocarse alternativamente en el pecho o el hombro del bebé. Los electrodos rojo y blanco deben colocarse como se indica, es decir, en la nuca y en la parte superior de la frente. No se han validado otros montajes de electrodos.

3.8.5 Colocación de los acopladores de oído

Nota: Nunca coloque los adaptadores para acopladores de oído rojo y azul directamente sobre el canal auditivo. Utilícelos únicamente colocando los acopladores de oído.

Nota: Utilice los acopladores de oído únicamente con el cable para acopladores de oído – no con la sonda.



Acopladores de oído

- A. Cable para acopladores de oído
- B. Conector del cable
- C. Acoplador de oído azul para oído izquierdo
- D. Acoplador de oído rojo para oído derecho



Coloque los electrodos en la frente, nuca y mejilla del bebé antes de conectar los acopladores de oído. Véase [3.6.4: Conexión del cable de electrodos para pruebas de ABR y ASSR](#)

Inserte un adaptador para acopladores de oído en el tubo ubicado en la parte superior de cada acoplador de oído, asegurándose de colocar el conector azul en el acoplador de oído azul y el conector rojo en el acoplador de oído rojo.

Quite la película protectora del acoplador de oído y coloque el acoplador de oído rojo con el adaptador rojo sobre el oído derecho del bebé, y el acoplador de oído azul con el adaptador azul sobre el oído izquierdo del bebé.

Los acopladores de oído pueden colocarse con los cables apuntando hacia arriba o hacia abajo, según la dirección que resulte más conveniente.

Nota: Para quitar los cables de los acopladores de oído, no tire del cable. Sujételos del adaptador para acopladores de oído

3.8.6 Realizar pruebas al paciente

Para comenzar cualquiera de las pruebas, asegúrese de que haya un transductor (por ej. sonda, auricular o auricular de inserción) conectado al enchufe azul y de que el paciente estén preparados.

Hay diferentes maneras de comenzar una prueba:



- La opción más fácil para comenzar una prueba es presionando sobre el ícono de **Prueba** que se muestra en la pantalla **Inicio** y presionando el botón **azul**  o **rojo**  (modo sesión abierta).

Puede comenzarse una prueba binaural presionando el botón azul y rojo  (únicamente para mediciones de ABR con auriculares de inserción PIEP, auriculares o cables para acopladores de oído PECC).



- Pulse en el botón **Seleccionar Paciente** (véase sección [3.5.3.2 Seleccionar paciente](#)) y seleccione el paciente que debe realizar pruebas. Si el paciente que debe realizar pruebas no está disponible en el dispositivo, puede agregar el paciente (véase [3.5.3.1 Agregar nuevo paciente](#)) primero.



- Pulse el botón **Visualización de pruebas** y seleccione un paciente. Se muestra una lista de las pruebas de pacientes disponible (si hay alguna prueba disponible). Se puede iniciar una prueba haciendo clic en el botón  en el pie de página de funciones.

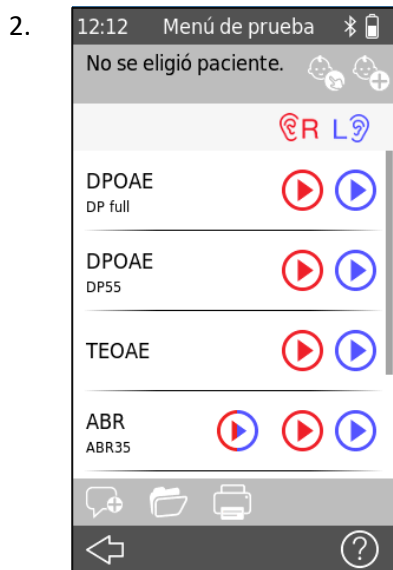
Cada uno de estos ejemplos llevará a la pantalla **Menú de Pruebas del Paciente**, donde puede iniciarse una prueba presionando sobre el botón **azul**  o **rojo**  o el botón azul y rojo  ..

3.8.7 Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (ABR)

1. Prepare al paciente limpiando la piel en los sitios de aplicación de los electrodos y asegúrese de que la piel esté seca.

Sitúe los electrodos adecuadamente. Asegúrese de que el ambiente sea silencioso y de que el equipo esté preparado con el cable de electrodos y el transductor conectados al QSCREEN (ver Tabla 1 en la sección [3.4.3 Conectores del equipo y de la base de conexión](#)).

Coloque una oliva del tamaño correcto para el paciente en la punta de sonda y coloque la sonda con cuidado en el canal auditivo del paciente, o coloque el auricular o acoplador de oído en los oídos del paciente, respectivamente. Asegúrese de colocarlos de manera correcta y cómoda.



Presione Prueba en la pantalla Inicio o seleccione una de las otras opciones de la sección 3.8.6 Realizar pruebas al paciente.

Si desea agregar un paciente, por favor consulte la sección 3.5.3.1 Agregar nuevo paciente

Si desea seleccionar un paciente, por favor consulte la sección 3.5.3.2 Seleccionar paciente

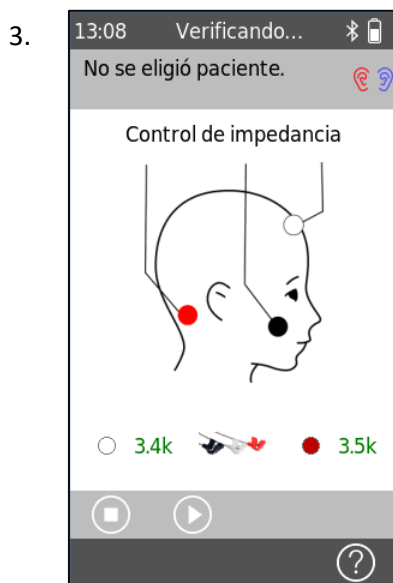
Comience la prueba presionando el botón azul o rojo . Para comenzar una prueba simultánea, presione el botón azul/rojo .

Puede:

Ver los comentarios o agregar uno.

Navegar los resultados de prueba ya disponibles.

Imprimir resultados de pruebas.



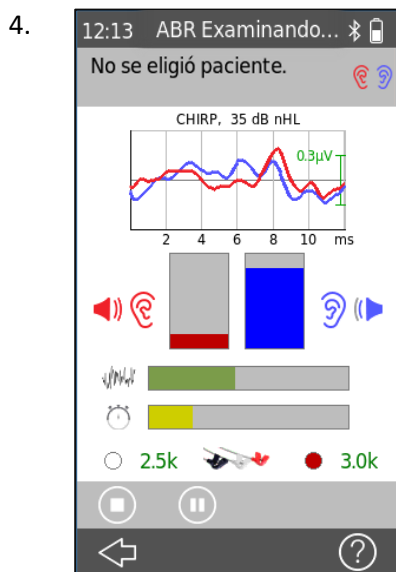
Una vez iniciada la prueba de ABR, la pantalla mostrará "Verificando" en el encabezado. El equipo está verificando si las impedancias están dentro de los límites (letras verdes significan aceptable, letras rojas sugieren recolocar o reemplazar los electrodos).

Se presenta un tono de prueba (chirp).

Al presionar:

Abortar la prueba.

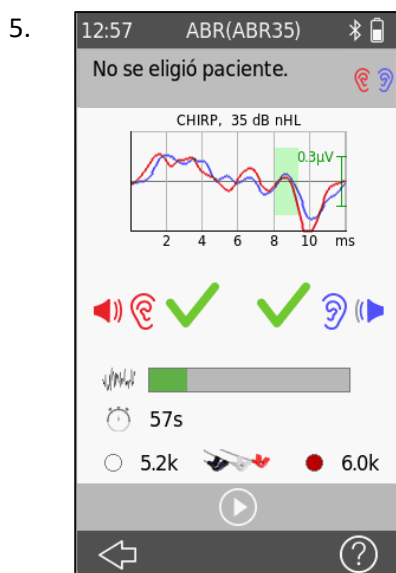
Iniciar la prueba si las impedancias son aceptables.



Prueba realizada con un estímulo chirp a 35 dB nHL. El nivel de estimulación se puede configurar en QLINK.

Puede:

- Detener la prueba. Se guarda el estado de la medición actual.
- La prueba puede ponerse en pausa y retomarse.



La pantalla de resultados se muestra una vez que se ha completado una medición.

El gráfico muestra la señal de EEG detectada para cada oído.

Se muestra el resultado PASA/NO PASA para cada oído.

La información adicional para la prueba es:

- Ruido
- Duración
- Impedancias

Puede repetirse la prueba presionando el botón de Play .



Si no se ha seleccionado un paciente antes de comenzar la prueba (ver la sección [3.5.3 Gestión de datos](#) de pacientes) y se sale del **Menú de Pruebas del paciente**, el equipo le preguntará si quiere asignar la prueba a un paciente.

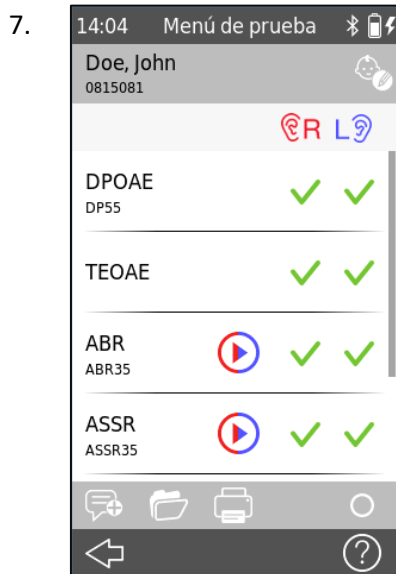
Puede asignar los datos a un paciente nuevo o a uno existente.

También puede desecharse la prueba presionando el botón



No se guardarán los datos. Se le pedirá que confirme que desea eliminar todas las pruebas de la sesión.

En caso que se haya seleccionado un paciente en primer lugar se le dirige a la pantalla **Inicio** cuando sale del Menú de Pruebas del Paciente.



Si ha seleccionado un paciente para el que existen pruebas, el botón de Play se sustituye con el icono de resultados de las pruebas.

Para revisar el resultado de la prueba ABR, pulse el relativo icono de resultados.

Puede reiniciar la medición a partir de aquí.

Si están disponibles varias pruebas ABR, se muestra o el mejor resultado (esto es, Pasa es mejor que No pasa) o el último (se puede configurar en Qlink).



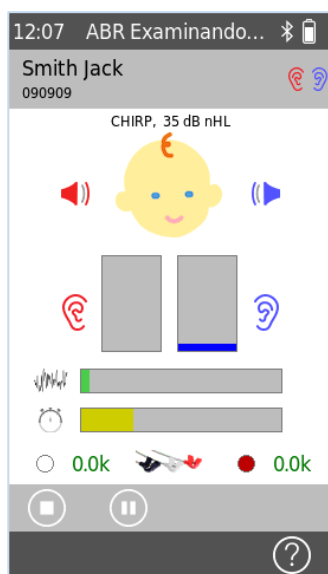
El montaje de los electrodos depende de si se desea realizar una prueba monoaural o binaural. En el paso 2 se muestra el montaje recomendado para las pruebas de ABR monoaurales. Este pictograma también se encuentra en el cable del electrodo y en la pantalla de calibración del Qscreen.

Para mediciones binaurales, coloque un electrodo en el centro de la nuca del paciente, en la columna vertebral, cerca de la línea del cabello.

Colocar los electrodos al principio de la configuración de la prueba puede mejorar la impedancia debido a que esto le da tiempo al electrodo para adherirse a la piel correctamente durante los preparativos posteriores. También se puede utilizar un gel conductor, pero no es necesario en todos los casos.

Se recomienda que cada una de las impedancias sea inferior a 4 k Ω y que la diferencia entre el electrodo rojo y el blanco sea inferior a 2 k Ω . Si las impedancias son más altas, vuelva a colocar o reemplace los electrodos para obtener resultados más fiables.

Vista de prueba simple:



Si lo desean, los usuarios pueden configurar QLink para ocultar la forma de onda durante la prueba. En este modo, se mostrará una imagen de un bebé en lugar de la forma de onda.

Durante la prueba, el nivel de ruido, la barra de progreso y la barra de detección seguirán mostrándose en la pantalla.

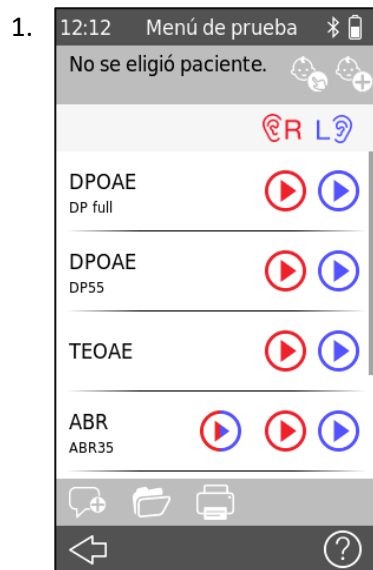


Los resultados se mostrarán como se indica.

Independientemente de esta configuración, la forma de onda seguirá apareciendo en el informe de prueba.

3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR) [Pruebas de respuesta auditiva de estado estable]

Prepare el paciente como se indica en [3.8.7 Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral \(ABR\)](#)



Presione **Prueba** en la pantalla Inicio o seleccione una de las otras opciones de la sección [3.8.6 Realizar pruebas al paciente](#).



Si desea agregar un paciente, por favor consulte la sección [3.5.3.1 Agregar nuevo paciente](#)



Si desea seleccionar un paciente, por favor consulte la sección [3.5.3.2 Seleccionar paciente](#)

Comience la prueba presionando el botón **azul**  o **rojo** .

Para comenzar una prueba simultánea, presione el botón azul/rojo .

Puede:



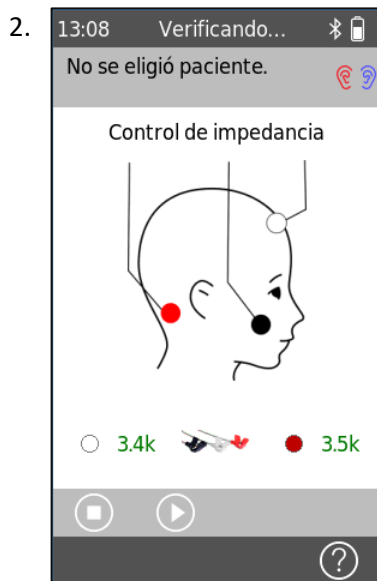
Ver o agregar comentarios.



Navegar los resultados de prueba ya disponibles.



Imprimir resultados de pruebas.



Una vez iniciada la prueba de ASSR, la pantalla mostrará “Verificando” en el encabezado. El equipo está verificando si las impedancias están dentro de los límites (letras verdes significan aceptable, letras rojas sugieren recolocar o reemplazar los electrodos).

Se reproduce el estímulo ASSR (tres chirps de banda limitada).

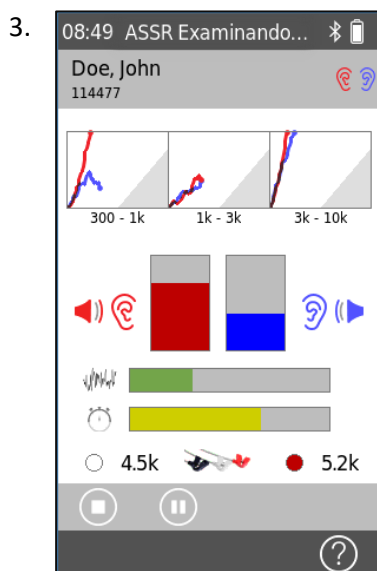
Al presionar:



Abortar la prueba.



Iniciar la prueba si las impedancias son aceptables.



Tres chirps de banda limitada (frecuencias: 300 Hz – 1kHz, 1 – 3 kHz, 3 – 10 kHz) se reproducen de forma simultánea (o en cada oído si se ha iniciado una prueba binaural). Los tres cuadros representan el estado de detección de las bandas de frecuencia individuales. Las líneas azules indican el estado del oído izquierdo, y las líneas rojas representan el oído derecho.

Las barras de respuesta ASSR proporcionan información sobre el progreso para obtener un PASA general. Los criterios pueden configurarse en QLINK, por ej. 2 de cada 3 bandas de frecuencia para conseguir un Pasa o 3 de cada 3 para obtener este resultado. La prueba se detiene cuando acaba la grabación de todas las bandas de frecuencia (es válido para ambos criterios de paro). La prueba ASSR se aprueba si la barra está completamente llena.

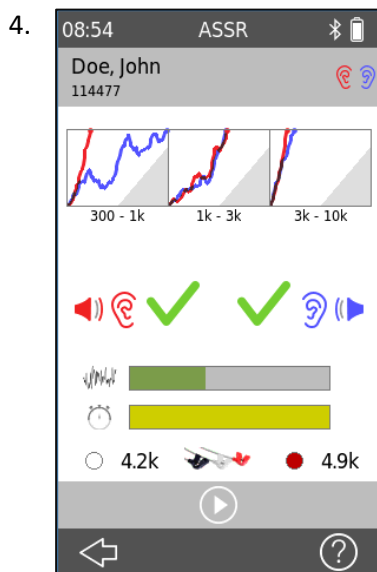
Puede:



Detener la prueba. Se guarda el estado de la medición actual.



La prueba puede ponerse en pausa y retomarse.



La pantalla de resultados se muestra una vez que se ha completado una medición.

El gráfico muestra la progresión de los criterios de detección a lo largo del tiempo durante la medición.

Se muestran los resultados generales PASA/NO PASA.

Información adicional para la prueba:

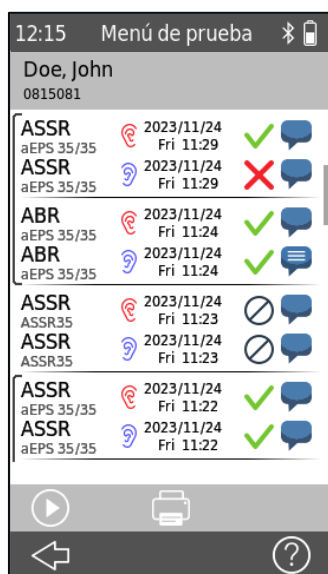
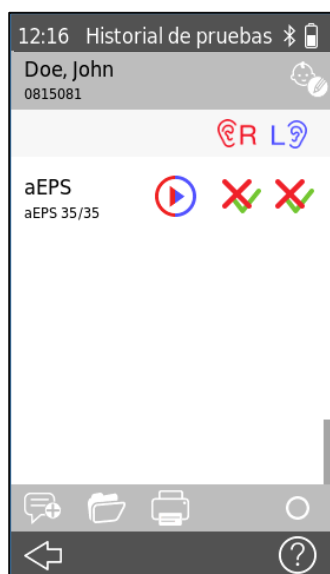
- Ruido
- Duración de la prueba
- Impedancias

Puede repetirse la prueba presionando el botón de **Play** .

3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Secuencia de potenciales evocados auditivos automatizados]

El módulo aEPS ofrece una secuencia automatizada de mediciones ABR y ASSR. La prueba siempre inicia con una grabación ABR y sigue con ASSR. No es necesaria una interacción del usuario entre las dos mediciones. Después de haber acabado la medición, los resultados tanto de ABR como de ASSR se muestran en un icono de resultados combinados ( para No pasa ABR y Pasa ASSR).

Siga los pasos indicados en el capítulo 3.8.7 Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (ABR) para preparar al paciente e iniciar la medición. Seleccione el protocolo aEPS apretando el correspondiente botón **Play** (o el icono de resultados si las pruebas están disponibles). Después de haber finalizado la medición, se muestra la pantalla de resultados ABR. Vaya a **Visualización de pruebas** para revisar las dos mediciones, ABR y ASSR. La prueba aEPS se indica con una marca en la lista de pruebas (véase imagen de la pantalla a continuación).

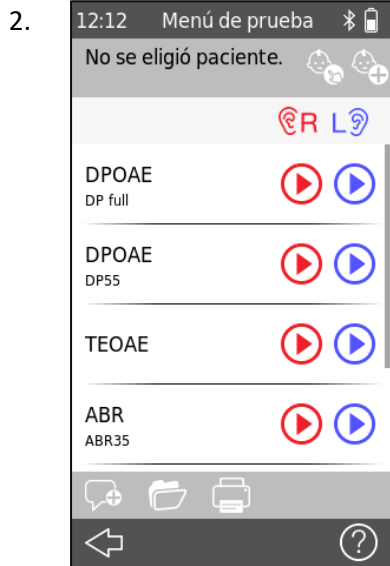


El **Menú de Pruebas del Paciente** con protocolo aEPS (izquierda) la Lista de Pruebas que contiene dos pruebas aEPS binaurales y una prueba ASSR binaural (derecha).

3.8.10 Otoemisiones Acústicas (OAE)

1. Asegúrese de que el entorno es tranquilo y los transductores están conectados correctamente al dispositivo (véase Tabla 1 en la sección [3.4.3 Conectores del equipo y de la base de conexión](#)).

Seleccione el tamaño correcto de la oliva y póngala en la punta de la sonda del oído. Inserte con atención la sonda en el canal auditivo del paciente.



Presione **Prueba** en la pantalla Inicio o seleccione una de las otras opciones de la sección [3.8.6 Realizar pruebas al paciente](#).

Si desea agregar un paciente, por favor consulte la sección [3.5.3.1 Agregar nuevo paciente](#)

Si desea seleccionar un paciente, por favor consulte la sección [3.5.3.2 Seleccionar paciente](#)

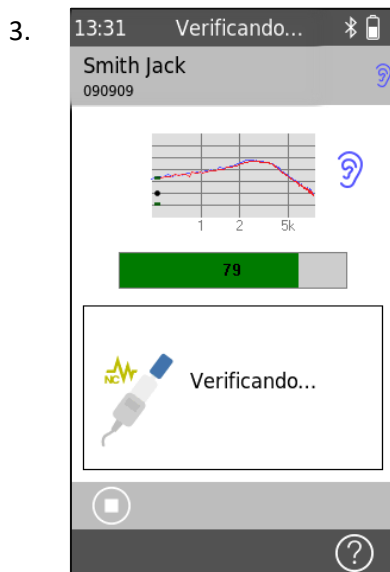
Comience la prueba presionando el botón **azul** o **rojo** .

Puede:

Ver o agregar comentarios.

Navegar los resultados de prueba ya disponibles.

Imprimir resultados de pruebas.

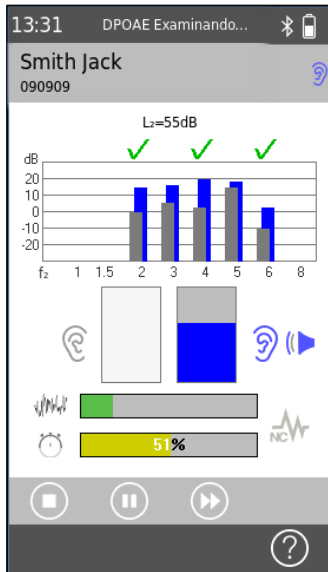


Una vez iniciada la prueba de OAE, la pantalla mostrará "Verificando". El equipo está verificando si la sonda está colocada correctamente y el canal auditivo está sellado. Se presenta un sonido de calibración.

Dentro del cuadro se muestra la sonda conectada al equipo.

Puede repetirse la prueba presionando el botón de Play . Puede continuar al registro de OAE presionando el botón **Omitir** (si está disponible).

4.



La prueba se realiza con $L_2 = 55$ dB SPL (se puede configurar en QLink).

El gráfico muestra las emisiones por frecuencia en dB SPL.

La barra de respuesta DPOAE proporciona información sobre el progreso para obtener un PASA. Si la barra está completa, está disponible una respuesta.

En el ejemplo se examina el oído izquierdo.

La barra de ruido proporciona información sobre el nivel de ruido actual.

Si la opción de cancelación de ruido está activada, el color del ícono de cancelación de ruido  cambia a verde .

La barra de progreso muestra el tiempo transcurrido.



Detener la prueba.

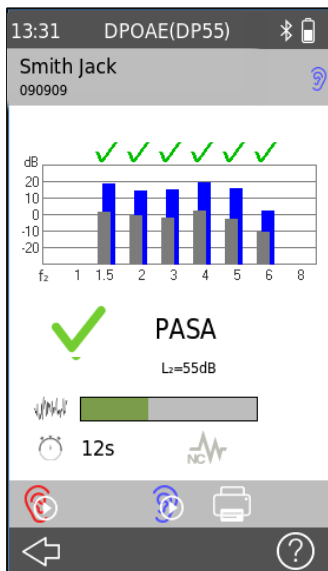


La prueba puede ponerse en pausa y retomarse.



Omitir una prueba de frecuencia

5.



Una vez finalizada la prueba DPOAE, se guardan los datos de la prueba y se muestra la pantalla de resultados.

El gráfico muestra el resultado PASA/NO PASA de cada frecuencia.

El resultado general de PASA/NO PASA se muestra debajo del gráfico.

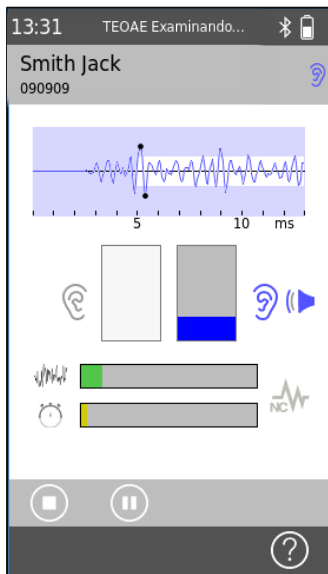
La barra de ruido muestra el promedio de ruido captado durante la medición.

El icono de cancelación de ruido se pone verde si la supresión de ruido estaba activa y el tiempo de prueba se ha suprimido de forma significativa (con un factor de hasta 10).

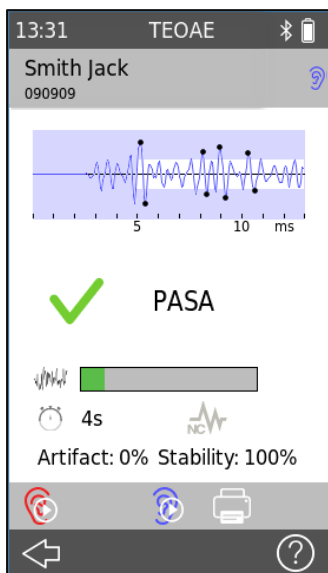
Puede repetirse la prueba presionando el botón **Probar Mismo Oído** . (Nota: dado que se ha probado el oído izquierdo, se muestra el botón de oído azul en el medio del pie de página).

Puede examinarse el otro oído presionando el botón de **Examinar Otro Oído** .

6.



7.



Puede imprimirse el resultado presionando .

TEOAE:

El gráfico muestra la respuesta TEOAE y los puntos que alcanzan un PASA. Se requieren ocho puntos significativos para obtener un PASA.

La barra de respuesta TEOAE proporciona información sobre el progreso para obtener un pasa. En el ejemplo se examina el oído izquierdo.

La barra de ruido proporciona información sobre el nivel de ruido actual.

La barra de progreso muestra el tiempo transcurrido.

Una vez finalizada la prueba TEOAE, se guardan los datos de la prueba y se muestra la pantalla de resultados.

El gráfico muestra la respuesta TEOAE y los puntos que alcanzan un PASA.

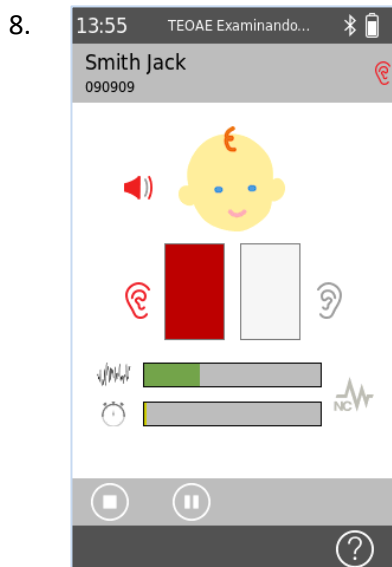
El resultado de PASA/NO PASA se muestra debajo del gráfico.

La barra de ruido muestra el promedio de ruido captado durante la medición.

El icono de cancelación de ruido se pone verde  si la supresión de ruido estaba activa y el tiempo de prueba se ha suprimido de forma significativa.

El valor del artefacto muestra el porcentaje de tramas rechazadas debido a condiciones ruidosas. El valor debe ser inferior al 20%.

La estabilidad del estímulo indica que la sonda puede haberse desplazado durante la prueba. El valor debe ser superior al 80%.



Si lo desean, los usuarios pueden configurar QLink para ocultar la forma de onda durante la prueba. En este modo, se mostrará una imagen de un bebé en lugar de la forma de onda.

Durante la prueba, el nivel de ruido, la barra de progreso y la barra de detección seguirán mostrándose en la pantalla.



El resultado será el que se muestra a continuación.

Independientemente de esta configuración, la forma de onda seguirá apareciendo en el informe de prueba.

3.8.11 Cancelación de ruido adaptativa

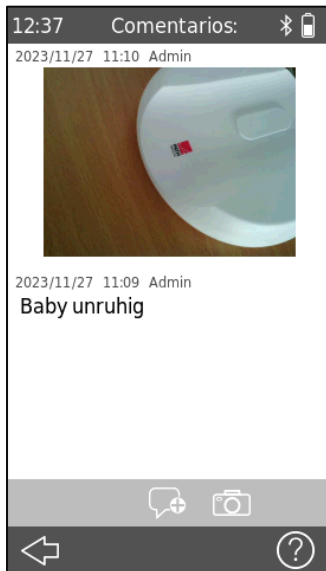
El equipo QSCREEN con la sonda LT conectada realiza una cancelación de ruido adaptativa (NC) durante toda la medición de OAE para suprimir el ruido ambiental no deseado que se desplaza más allá del sello de la oliva. Para compensar esto, la sonda LT cuenta con dos micrófonos, uno orientado hacia afuera para captar el ruido ambiental y el otro (micrófono primario) para captar la respuesta de OAE en el canal auditivo. El sistema de cancelación de ruido adaptativo ajusta la señal de ruido ambiental para producir una salida que es una réplica virtual del ruido ambiental que llega al canal auditivo. Al restar esta salida de la señal del micrófono primario, se suprime el ruido ambiental en el canal auditivo sin afectar la respuesta de la OAE.

El filtro adaptativo sigue los cambios de ruido y realiza grabaciones OAE hasta 20 veces más rápido en entornos con ruido.

3.8.12 Agregar comentarios a una prueba o paciente

Puede seleccionar un comentario predefinido de una lista de comentarios standard o agregar un comentario de texto libre según su preferencia.

Los comentarios predefinidos pueden configurarse en Qlink y subirse con el dispositivo manual Qscreen.



Para agregar un nuevo comentario, presione el botón de Agregar Comentarios .

Ingresa uno o varios comentarios utilizando el teclado.

Puede también agregar una foto a los comentarios para mayor comodidad .

Puede revisar los comentarios de las pruebas y pacientes apretando el botón **Comentarios**  o  en la lista de pruebas.

3.9 Software para PC QLINK

La versión más reciente del software para PC QLINK puede descargarse de la página de Internet de PATH MEDICAL (ver www.pathme.de/downloads). QLINK incluye la versión más reciente del firmware para actualizar el equipo. QLINK incluye asistencia en línea donde puede encontrar mayor información sobre el uso correcto del equipo.

QLINK puede utilizarse para administrar usuarios, descargar datos del equipo, cargar y descargar información de pacientes del/al equipo, revisar y archivar datos de pruebas, e imprimir datos de pruebas a una impresora standard para PC.

Puede encontrar información sobre el manejo de errores en QLINK en www.pathme.de/faq.



Por razones relacionadas con la privacidad de los datos y la ciberseguridad, asegure el acceso físico y a las redes de los ordenadores que almacenan en local o tienen acceso remoto a datos personales (por ej. resultados de las pruebas de los pacientes). Esto puede incluir, a modo de ejemplo, los ordenadores en los que se ejecuta QLINK, AQUELLOS EN QUE SE ALMACENA LA BASE DE DATOS y los equipos donde se guardan los archivos de datos relevantes (por ej. exportaciones o impresiones de los resultados).



Use un programa antivirus y un firewall actualizados en los ordenadores que ejecutan QLINK o en los que se almacena la base de datos QLINK (o cualquier copia de seguridad de la base de datos). Instale los paquetes de servicio y los parches de seguridad más recientes para el sistema operativo en el que se ejecuta Qlink y asegúrese de que el sistema operativo tiene una asistencia activa de las actualizaciones de seguridad.



Asegúrese de incorporar una política de copia de datos adecuada para evitar la pérdida de información importante (por ej., resultados de la prueba de los pacientes).

Requisitos mínimos del sistema para instalar Qlink:

- Windows 10 (Versión 1607 o superior), x64
- Procesador: x86 1.4 GHz (por ej. Intel i5 4a Generación, equivalente AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabyte (GB), recomendados 8 GB
- Resolución de pantalla: 1280 ×1024
- Puerto USB
- 10 GB de espacio de disco disponible

3.10 Herramienta de servicio de PATH

La herramienta de servicio de PATH está disponible únicamente para distribuidores y proveedores de servicio autorizados. El software para la herramienta de servicio de PATH más reciente puede descargarse del sitio de Internet de PATH MEDICAL a través de un área con login restringido. La herramienta de servicio de PATH es necesaria para dar servicio a los equipos y para calibrar los transductores. Se necesita capacitación provista por PATH MEDICAL. Para mayor información consulte el manual separado de la Herramienta de Servicio de PATH o contacte a PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Manejo de errores

Si ocurre un error en su equipo QSCREEN por favor consulte la lista siguiente y proceda como se recomienda en la *Tabla 4*. Puede encontrar mayor información sobre manejo de errores en la sección [3.5.5: Pruebas de hardware](#) y de calidado en las Preguntas Frecuentes en Internet (www.pathme.de/faq).

Error	Acciones recomendadas para resolver el problema
Pantalla en negro	La pantalla se desactiva automáticamente luego de 2 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario, para aumentar el tiempo de uso sin necesidad de recarga. Toque la pantalla para salir del modo ahorro de energía.
No hay respuesta, pantalla en negro	Después de 10 minutos (lapso de tiempo configurable) de no tener actividad del usuario el equipo se apaga automáticamente. Encienda el equipo presionando sobre el interruptor de encendido/apagado.
No hay respuesta, pantalla en negro, equipo trabado	Si el equipo no responde a las acciones del usuario, puede ser necesario reiniciar el equipo presionando sobre el botón de reinicio durante aprox. 5 segundos (ver la sección 3.4.2: Reinicio del equipo). Cargue la batería de ser necesario.
Mensaje de error: "La batería está demasiado baja para realizar pruebas."	Coloque el equipo sobre la base de conexión para cargar la batería. Puede hacer falta esperar algunos minutos hasta que el equipo esté listo nuevamente para realizar pruebas.
El equipo detiene la prueba y/o se apaga durante la prueba.	Coloque el equipo sobre la base de conexión para cargar la batería. Si una prueba se detiene debido a batería baja y el equipo se apaga, los datos de prueba se guardan antes de apagarse.
Mensaje de error: El intervalo de calibración del transductor de sonido ha expirado.	Este mensaje de error aparece si el intervalo de calibración de un transductor ha vencido. Envíe el transductor a su proveedor de servicio.
"Error [Error-ID]"	Error del equipo identificado por la autocomprobación del equipo. Póngase en contacto con su proveedor de servicio para obtener más información.
«El módulo Bluetooth no responde».	No se puede establecer una conexión mediante Bluetooth con la base de conexión. Póngase en contacto con su proveedor de servicio.

Tabla 4: Errores y acciones recomendadas

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

4 Servicio y Mantenimiento

4.1 Información general sobre Servicio



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

Las actualizaciones para el software, firmware y documentación (por ej. manual del usuario) están disponibles en la página de Internet de PATH MEDICAL. Si está disponible alguna actualización, se informará a los distribuidores PATH MEDICAL. Es responsabilidad del distribuidor local informar al cliente final. Si no está seguro de tener el software, firmware o documentación actualizados, por favor visite www.pathme.de/downloads o contacte a su distribuidor.

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

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

4.2 Mantenimiento y Calibración de Rutina



Para asegurar operaciones seguras y para que las mediciones sigan siendo válidas, PATH MEDICAL requiere controlar el equipo y calibrar los transductores al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si lo requieren las reglamentaciones locales o si existe alguna duda sobre el funcionamiento correcto del sistema. Aparecerá un mensaje de advertencia en el equipo si ha vencido la fecha de calibración del transductor. Por favor envíe el accesorio inmediatamente a su distribuidor o proveedor de servicio.

Puede consultarse la siguiente fecha de servicio del dispositivo en [1.1.1](#) la fuente indica el intervalo hasta la siguiente calibración del dispositivo o si la calibración ha vencido. Cuando el tiempo hasta el calibrado es superior a un año, el color de la fuente es negro, si es inferior a un año es naranja. Si la calibración del dispositivo vence después de dos años (intervalo de servicio máximo recomendado), el color de la fuente de la siguiente fecha de servicio es rojo. Por favor envíe el equipo inmediatamente a su distribuidor o proveedor de servicio.



Por favor tenga en cuenta que es fácil intercambiar los transductores individualmente y recalibrarlos separadamente en los equipos QSCREEN. Esto le ayudará a aumentar el tiempo de uso y disponibilidad de su equipo. QSCREEN lee electrónicamente la fecha de calibración de los transductores. Si no puede leerse la fecha de calibración, QSCREEN no permitirá realizar pruebas de screening con dicho

transductor. Las fechas de calibración se leen al encender el equipo y antes de comenzar la prueba de screening.

REFERENCIAS REGULATORIAS:

La legislación sobre operadores de aparatos sanitarios (MPBetreibV, Alemania) obliga a realizar una inspección metrológica anual al equipo, que debe llevar a cabo personal autorizado y formado. Las normas DIN EN 60645-6 y DIN EN 60645-7 también sugieren un intervalo de inspección anual para los equipos OAE y AEP.

EXPLICACIÓN:

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



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



Además de la inspección metrológica anual, se recomienda realizar periódicamente una inspección visual y control de la operación correcta del equipo y los accesorios. Existen normas generales para las inspecciones de rutina, por ej. en DIN EN ISO 8253-1 para audiometría de tonos puros. Por favor respete las normas y reglamentaciones locales.

4.3 Reparaciones

Si un equipo o accesorio presenta defectos o tiene alguna diferencia con su configuración original, PATH MEDICAL o un proveedor de servicios autorizado debe reparar, recalibrar o cambiar el equipo o accesorio. Todas las reparaciones están sujetas a la disponibilidad de repuestos y materiales. Por favor comuníquese con su distribuidor para que le indique el tiempo previsto de cualquier reparación.

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

Consulte también las secciones [4.1: Información general sobre Servicio](#) y [7: Garantía](#).

5 Limpieza



Limpiar el equipo y sus accesorios es muy importante para cumplir con los requisitos de higiene y para evitar contaminación cruzada. Por favor respete las reglamentaciones locales y lea atentamente esta sección.

Antes de limpiar el equipo, debe apagarlo y desconectar todos los componentes.



Limpie la superficie del equipo con un paño ligeramente humedecido con un detergente suave o bactericida o solución antiséptica de uso normal en hospitales. Se permiten las siguientes cantidades de sustancias químicas:

- etanol: 70-80%
- propanol: 70-80%
- aldehído: 2-4%.

No sumerja el equipo en líquido, y asegúrese de que no entre líquido en el equipo. Seque el equipo con un paño con tratamiento anti pelusa después de haberlo limpiado.

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

Debe utilizarse la cavidad de prueba para la sonda con una punta de sonda nueva desinfectada y limpia. En caso de contaminación con material patológico o si sospecha que hay suciedad dentro de la cavidad, por favor no la siga utilizando. Para limpiarla externamente, utilice una toallita con alcohol estéril, que habitualmente contiene 70% alcohol isopropílico.

Se recomienda que los elementos que están en contacto directo con el paciente sean siempre desinfectados con procedimientos standard entre pacientes. Esto incluye limpieza física y el uso de desinfectantes reconocidos.

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

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

5.1 Limpieza y mantenimiento de las sondas EP-DP/LT

Limpie la sonda después de cada paciente o si la superficie está visiblemente contaminada. Utilice una toallita con alcohol estéril para limpiar la superficie y espere hasta que la sonda esté completamente seca.

Los accesorios de la sonda son desechables y solamente de uso unitario (1 paciente). En caso de que los canales de la punta de la sonda estén bloqueados por la cera del oído, utilice la herramienta de limpieza



para despejar los canales.

La placa de filtro de la sonda LT debe retirarse si está dañada o sucia. Retire la punta de la sonda y elija el orificio vacío para extraer la placa de filtro.



5.2 Limpieza del cable para acopladores de oído

Conecte siempre los acopladores de oído a los adaptadores para acopladores de oído antes de utilizarlos para evitar que los adaptadores de acopladores de oído entren en contacto con el paciente. Los acopladores de oído son artículos desechables y deben utilizarse sólo en un paciente.

Si existe riesgo de infección cruzada, limpie los adaptadores. De lo contrario, limpie los adaptadores al final del día. Para limpiarlos:

Desconecte el cable del acoplador de oído del QSCREEN.

Limpie el cable del acoplador de oído y el conector del cable después de cada paciente o si la superficie está visiblemente contaminada.

Utilice una toallita con alcohol estéril para limpiar las superficies y espere hasta que el cable del acoplador de oído y el conector del cable estén completamente secos.

Nota: Una toallita con alcohol estéril generalmente contiene alcohol isopropílico 70%. Es importante mantener el desinfectante en contacto con la superficie durante el periodo de tiempo especificado por el fabricante del desinfectante para asegurar su eficacia.

Nota: Nunca sumerja el cable del acoplador de oído en líquido.

5.3 Limpieza del cable de electrodos

Limpie el cable de electrodos al final del día. Si existe riesgo de infección cruzada, límpielo inmediatamente.

Desconecte el cable de electrodos del QSCREEN para limpiarlo.

Limpie el cable de electrodos y el conector del cable después de cada paciente o si la superficie está visiblemente contaminada.

Utilice una toallita con alcohol estéril para limpiar las superficies y espere hasta que el cable de electrodos y el conector del cable estén completamente secos.

Nota: Una toallita con alcohol estéril generalmente contiene alcohol isopropílico 70%. Es importante mantener el desinfectante en contacto con la superficie durante el periodo de tiempo especificado por el fabricante del desinfectante para asegurar su eficacia.

Nota: Nunca sumerja el cable de electrodos para ABR en líquido.

6 Accesorios

Los accesorios para equipos QSCREEN incluyen:

Tipo	Ejemplos de modelos	Parte aplicada	Longitud máx. del cable *
Auricular	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	sí	2.5 m (100")
Auriculares de inserción	IP-05: PIEP	S�	2.0 m (79")
Cable para acopladores de �o�o	PECC-HP	S�	2.0 m (79")

Accesorios relacionados: acoplador de  o o

Sonda	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	s�	1.8 m (71")
-------	----------------------	----	-------------

Accesorios relacionados:

- puntas de sonda (tamaño adulto y bebé)
- olivas (varios tamaños y tipos)
- cavidad roja (punta de la sonda para adulto de EP-DP/EP-VIP)
- kit de comprobación (para sonda EP-LT y punta de la sonda pequeña de EP-DP/EP-VIP)
- herramienta para inspección/limpieza
- clip de fijación

Cable de electrodos	EC-04 (mini clips), EC-05 (clips tipo cocodrilo)	s�	1.8 m (71")
---------------------	---	----	-------------

Accesorios relacionados:

- kit de comprobación
- electrodos

Impresora de etiquetas	SLP650	no	---
------------------------	--------	----	-----

Accesorios relacionados: rollos de papel de impresión

Auricular para aislación sonora	Peltor Optime III	no	---
Cable de comunicación	USB-C	no	2.0 m (79")
Módem (para pathTrack)	DGL61-W	no	---
Bolsa / maletín para transporte	---	no	---
Software para PC	Qlink	no	---
Base de conexión	QDock	no	---
Cargadores	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	no	1.85 m (73")

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

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

7 Garantía

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

El equipo cuenta con una garantía de un año. La batería recargable, la pantalla táctil y las partes sujetas a desgaste (por ej. la sonda) cuentan con una garantía de seis meses. El período de la garantía comienza en la fecha de envío. En el caso de que la ley defina periodos de garantía mayores, los presentes periodos de garantía tienen prioridad.

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

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

Las reparaciones en garantía del equipo se manejan de la misma manera que otras reparaciones y servicio. Cuando sospeche de un caso de garantía, informe a su distribuidor sobre el defecto. Envíe el equipo o accesorio junto con una descripción del error a su distribuidor. Los gastos de envío no son reembolsables y deben ser pagados por el cliente. Envíe el aparato o accesorio en su embalaje original a su distribuidor.

Ver también la sección [4.1: Información general sobre Servicio](#).

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTIA:



La garantía incluida en este documento es exclusiva. PATH MEDICAL deniega toda otra garantía expresa o implícita, incluyendo, pero no limitado a, toda garantía implícita de comercialización o aptitud para un propósito o aplicación en particular. PATH MEDICAL no tendrá responsabilidad por ningún daño incidental, indirecto, especial o consecuente que resulte ya sea de la compra, uso, mal uso o incapacidad de usar el equipo o accesorio, o relacionado de alguna manera a defectos o fallas en el equipo o accesorio, incluyendo, pero no limitado a, reclamos basados en pérdida de tiempo de uso, pérdida de ingresos o ganancias, daños ambientales, costos adicionales de operación, costo de reemplazo de bienes. La garantía y la responsabilidad de PATH MEDICAL se dirigen al distribuidor y se limitan a las estipulaciones del respectivo contrato de distribución y a la ley alemana. El usuario final deberá dirigir los reclamos de garantía únicamente al distribuidor autorizado a quien le compró el dispositivo. PATH MEDICAL se reserva el derecho de rechazar reclamos de garantía contra productos o servicios que se obtengan y/o utilicen en contravención de las leyes de cualquier país.

8 Notas sobre seguridad



Para operar el equipo QSCREEN de manera segura, por favor lea las siguientes notas sobre seguridad atentamente y siga las instrucciones provistas. El incumplimiento de estas normas puede tener como consecuencia riesgos de peligro para personas y/o el equipo. Conserve este manual para poder utilizarlo posteriormente y asegúrese de que todas las personas que utilicen este equipo lo lean. Las normas y reglamentaciones gubernamentales locales que se apliquen deben respetarse siempre. Por favor informe sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación a este equipo al fabricante y a las autoridades competentes del país en que se encuentren el usuario y/o el paciente.

8.1 Uso general



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

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

No utilice la base de conexión si el cargador está conectado a la base de conexión y el cable o el enchufe están dañados. Esto se aplica también a todo accesorio que tenga cargador individual.

Durante la carga, la carcasa del equipo se calienta en la parte trasera y alrededor del compartimento de la batería. Tenga cuidado al tocar el equipo.

Asegúrese de que ningún objeto o material metálico interfiera con la carga inalámbrica, es decir, asegúrese de que no se coloca ningún objeto conductor entre la base de conexión y el equipo.

No dañe la batería ni utilice una batería dañada. No toque ni ponga en cortocircuito los contactos de la batería. Mantenga la batería alejada del fuego y del agua. La batería debe ser reemplazada únicamente por un proveedor de servicio autorizado.

El dispositivo no se ha fabricado para el uso en un entorno con resonancias magnéticas (MR). No se ha evaluado la seguridad del dispositivo en un entorno MR. No ha probado el calentamiento o un movimiento no deseado en un entorno MR. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno MR. Llevar o utilizar este dispositivo en un entorno MR puede provocar heridas o un mal funcionamiento del dispositivo.

Si se produce una irritación o sensibilización en la piel cuando se usa este dispositivo o cualquier accesorio, detenga el uso del relativo dispositivo o accesorio.



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

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

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

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

Durante la transmisión de datos a través de Bluetooth entre QSCREEN y la base de conexión, asegúrese de que la distancia entre QSCREEN y la base de conexión no supere los 10 m (30 pies) y de que no haya ningún objeto entre ellos. De no ser así, la estabilidad de la conexión Bluetooth y la velocidad de transmisión de datos pueden verse reducidas o no ser posible la transmisión.

8.2 Manipulación, transporte y almacenamiento



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

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

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

Asegúrese de que toda plataforma, mesa, carro o cualquier otra superficie utilizada durante la operación, transporte o almacenamiento temporario o permanente del equipo y sus componentes sea adecuada, sólida y segura. PATH MEDICAL no se responsabiliza de ninguna lesión o daño resultante del uso de transportes, carros o superficies de operación inadecuadas, de mala construcción o no aprobados.

No permita que ningún líquido penetre en el equipo ni la base de conexión. No sumerja el equipo ni la base de conexión en líquido como por ejemplo limpiadores.

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

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

8.3 Seguridad eléctrica



No utilice ningún otro cargador para la base de conexión excepto los definidos en la sección 9: [Especificaciones Técnicas](#). Utilizar otros cargadores diseñados para otro tipo de equipos electrónicos tales como computadoras o impresoras puede dañar la base de conexión. De la misma manera, utilizar el cargador de la base de conexión en otro tipo de equipos puede causar daños a dichos equipos.

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

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

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

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

Si se conecta la base de conexión a una PC standard conectada a la red eléctrica, deben tomarse precauciones especiales para mantener la seguridad médica. La base de conexión y la PC deben estar fuera del alcance del paciente (es decir, a una distancia de al menos 1,5 m del paciente). La PC debe estar aprobada para uso médico (EN 60601-1) o cumplir con IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Compatibilidad electromagnética



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

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

Se recomienda mantener los equipos de radio de baja potencia (≤ 2 W) a una distancia mínima de 3 m (118") de QSCREEN y sus accesorios durante las pruebas.

Se recomienda mantener las fuentes muy potentes de emisiones de radiofrecuencia (por ejemplo, antenas transmisoras de alta potencia de emisoras de radio o televisión) a una distancia de al menos 2 km (6560 pies) de QSCREEN (la distancia mínima requerida depende de la potencia de la señal y de las características direccionales del emisor).

No observar estas recomendaciones puede reducir el rendimiento del equipo.

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

8.5 Accesorios



La punta de sonda no debe introducirse en el oído sin una oliva desechable debidamente fijada a la punta de sonda. Asegúrese de que el tamaño de la oliva corresponda al tamaño del canal auditivo del paciente.

No deben utilizarse sondas o auriculares de inserción en casos de otitis externa (infección del canal auditivo externo) o en cualquier caso en que introducir la sonda o el auricular de inserción le produzca dolor al paciente.

Los accesorios desechables (por ej. olivas y accesorios marcados de uso unitario en la etiqueta del envase o ficha técnica) deben reemplazarse después de finalizar las mediciones en el paciente (o en los oídos del mismo paciente) para evitar una contaminación cruzada. No limpie ni reutilice estos elementos.

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

Limpiar el equipo y sus accesorios es muy importante para cumplir con los requisitos de higiene y para evitar contaminación cruzada. Para mayor información consulte la sección [5: Limpieza](#).

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

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

No debe comerse, quemarse, o utilizar ninguna de las piezas para usos que no sean audiométricos.



Inspeccione los canales del transductor del auricular de inserción y/o de la sonda (incluyendo la punta de sonda y olivas) antes de su uso. Un canal del parlante bloqueado puede producir niveles de estímulo más bajos o impedir una calibración correcta. Un canal de micrófono bloqueado puede producir niveles de respuesta más bajos o impedir una calibración correcta. En caso de duda, realice una prueba de sonda (ver la sección [3.5.5: Pruebas de hardware y de calidad](#)).

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

No intente insertar un conector en los conectores del equipo o de la base de conexión por la fuerza. El conector de cada accesorio tiene un código mecánico correspondiente a uno de los conectores del equipo. La codificación por colores indica cuál es el conector correcto. Ver la sección [3.4.3: Conectores del equipo y de la base de conexión](#).

The docking station can be disconnected from the mains by unplugging the power adapter from the socket or by disconnecting the power cable from the docking station. Position the docking station so that it can be easily disconnected from the mains. Do not place the docking station with the connection side against the wall or an immovable object.

Para desconectar un accesorio tire del conector y no del cable para evitar roturas.

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

8.6 Eliminación de Desechos



El equipo incluye una batería recargable de ion litio. Si la batería ya no puede cargarse o en caso de sospechar otros defectos de la batería, esta debe ser reemplazada por un proveedor de servicio autorizado. El proveedor de servicio es responsable del almacenamiento y eliminación correctos de la batería. No arroje las baterías en los contenedores de residuos generales. Por favor observe las reglamentaciones locales para la eliminación correcta.

En la Unión Europea, el equipo y los accesorios que sean equipos eléctricos o electrónicos no deben arrojarse en un contenedor de residuos domésticos, ya que los residuos electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Se define como «equipo eléctrico o electrónico» aquel que depende de corrientes eléctricas o campos electromagnéticos. El dispositivo y los accesorios a los que se puede aplicar esta definición (por ej. transductores, impresora de etiquetas, cable USB-C, módem) son equipos electrónicos cubiertos por la Directiva 2012/19/CE de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). El dispositivo y los relativos accesorios pueden devolverse al proveedor de servicios o a PATH MEDICAL para la eliminación. Póngase en contacto con su proveedores de servicios o con PATH MEDICAL para saber cómo eliminar correctamente el equipo y sus accesorios. Por favor observe las reglamentaciones locales sobre la eliminación apropiada del equipo y sus accesorios.

Por favor observe las reglamentaciones locales sobre la eliminación apropiada de los materiales de embalaje.

Los datos del paciente y las pruebas deben borrarse antes de eliminar el equipo.

9 Especificaciones Técnicas



Esta sección brinda un resumen de las especificaciones técnicas más importantes.

9.1 Información General del Equipo

Clasificación del Equipo (93/42/EEC, 2017/745)	Clase II a
(MDR Canadá)	Clase II
Clasificación de las partes aplicadas (60601-1)	Tipo BF (body floating)
Partes aplicadas	Auriculares de inserción, sonda, cable para acopladores de oído, cable de electrodos
Clase de seguridad del equipo (60601-1)	Clase II
Grado de protección contra la penetración (Código IP)	IP30
Modo de operación	Continuo
Normas de aplicación	DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidad), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (seguridad eléctrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (usabilidad), DIN EN 60601-2-40 (equipos para PEA), DIN EN 60645-3 (señales de prueba de corto plazo), DIN EN 60645-6 (OAE, clase 2), DIN EN 60645-7 (ABR, clase 2), DIN EN 62304 (ciclo de vida del software)

9.2 Características del equipo

Dimensiones del equipo	aprox. 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65")
Peso del equipo (incluyendo batería)	aprox. 300 g

Propiedades de la pantalla	272 x 480 pixel, LCD gráfico, 4.3"
Consumo máximo de energía de la batería	aprox. 4 V; 0,4 A = 1,6 W
Consumo de energía típico del cargador durante la carga	aprox. 5 V; 1,0 A = 5 W
Capacidad de memoria	1000 pacientes, cada uno con 2 pruebas

9.3 Cargador

Utilice la base de conexión exclusivamente con dos cargadores Friwo FW8000M/05, o Friwo NEO012.0-I-X-05



No utilice ningún otro cargador. No observar estas instrucciones puede reducir la seguridad eléctrica y dañar la base de conexión.

Potencia de entrada del cargador	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.3-0.15 A
Potencia de salida del cargador	5 V, 2.2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Potencia de salida del cargador	3.7 V (iones de litio)
Límites de voltaje de la batería para un funcionamiento correcto:	3,5 a 4,2 V
Tiempo máximo de funcionamiento con batería completamente cargada	aprox. 8-10 horas (dependiendo del uso)
Máximo de ciclos de carga	500-1000 (vida útil mínimo de 2 años para uso normal)
Tiempo máximo de carga:	aprox. 10 horas

9.4 Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

Para almacenamiento y transporte, guarde el dispositivo y sus accesorios en el maletín de transporte provisto o en un recipiente similar que se pueda cerrar, para proteger todos los componentes de fuerzas externas y de impactos ambientales como, por ejemplo, tensión mecánica (arañazos), polvo o humedad. Condiciones extremas de almacenamiento y funcionamiento pueden provocar, por ejemplo, la rotura de la pantalla táctil (a temperaturas extremadamente bajas) o el deterioro del equipo y/o de la calibración del transductor.



Si se lleva el equipo de un ambiente frío a uno más cálido, habrá riesgo de condensación. Si se produce condensación, debe esperarse a que el equipo recupere la temperatura normal antes de encenderlo. Asegúrese también de que se cumplen las condiciones de operación que se detallan a continuación.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Temperatura de transporte	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Temperatura de almacenamiento	0 a 40 °C (32 a 104 °F)

Humedad relativa del aire	10 a 90 % no condensante
Presión atmosférica	70 to 106 kPa

CONDICIONES DE OPERACIÓN:

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

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

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

Ver también DIN EN 60645-1 5.3 y Soares et al.: "Audiómetro: factor de corrección de presión atmosférica", Inter-Noise 2016.

9.5 Parámetros de módulos de prueba

9.5.1 TEOAE

- Detección de ruido: media cuadrática (RMS) de intervalos sin estímulo
- Cálculo del ruido residual: promediación ponderada, suma de los factores de ponderación.
- Rechazo de artefactos: promediación ponderada
- Detección de respuesta: 8 valores con signo cambiante que cumplen con un criterio de 3-sigma (que representa un 99,7% de relevancia estadística)
- Verificación de sonda: límite de la presión máxima de sonido, comparación de simetría entre ambos parlantes, verificación de pérdida.
- Calibración: calibración en el oído con ajuste conforme al volumen del canal
- Monitoreo del estímulo durante el registro.
- Tasa de muestreo: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (respuesta)
- Ventana de análisis: 5 a 13 ms posterior al estímulo
- Nivel de estimulación: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Tipos de estímulos: estímulos de corta duración sin componente directo (1-5 kHz)
- Protocolo de estimulación: no lineal

9.5.2 DPOAE

- Detección de ruido: ruido de banda estrecha alrededor de $2f_1$ - f_2
- Cálculo del ruido residual: promediación ponderada, suma de los factores de ponderación.
- Rechazo de artefactos: promediación ponderada

- Detección de respuesta: criterio de SNR espectral derivado de las estadísticas de fase (6, 9, 12 dB, fijado por usuario)
- Verificación de pérdida: análisis de la señal de retroalimentación (tono de sonda 440 Hz)
- Verificación de sonda: límite de la presión máxima de sonido, comparación de simetría entre ambos parlantes, verificación de pérdida.
- Calibración: calibración en el oído con ajuste conforme al volumen del canal
- Razón de frecuencia f_2/f_1 : 1,22
- Criterio de nivel mínimo de DPOAE: off, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Tasa de muestreo: 48 kHz (estímulo, respuesta)
- Intervalo de medición: 4096 muestras
- Modos de estimulación:
 - o DPOAE con modulación de frecuencia ($f_m = 1.4 - 1.6$ Hz, grado de modulación = 50 Hz at 1 kHz, 100 Hz at 4 kHz)
 - o DPOAE multifrecuencia (medición simultánea de DPOAE hasta dos frecuencias f_2 en un oído)
- Frecuencias f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Nivel de estimulación L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- Razón L_2/L_1 : automática (paradigma de la tijera: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Criterio general de detención: x de y (siendo y = número de frecuencias seleccionadas, x = número de frecuencias con resultado de pasa por frecuencia individual, por ej. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) con opción "Auto Stop", es decir, detener la prueba en cuanto se alcanza el criterio general o ya no es posible alcanzarlo
- Re-evaluación manual de frecuencias individuales

9.5.3 ABR

- Rechazo de artefactos: promediación ponderada, filtro notch (50/60 Hz, autoajustable)
- Cálculo de ruido residual: recolección de energía de ruido de cada cuadro, calculando el nivel de ruido residual (valor absoluto RMS en nV)
- Detección de respuesta: marcación automática de ondas mediante comparación con plantilla.
- Visualización y almacenamiento de ondas, impedancia, ruido residual, promediaciones
- Verificación de impedancia de electrodos:
 - o Seguimiento continuo durante la comprobación de prueba e impedancia
 - o Comenzar automáticamente si la impedancia está OK: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Permitir comenzar: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Tasa de muestreo: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (respuesta)
- Medición simultánea de oído izquierdo y derecho.
- Filtro pasa-bajo ABR para alisar trazas
- Tipo de estímulo: Chirp (banda ancha, 1 a 8 kHz)
- Polaridad del estímulo: alternante.
- Tasa de estimulación: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, inestable.
- Nivel de estimulación: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Espectro expandido.

9.5.4 ASSR

- Estímulos
 - Tres chirps de banda limitada de forma simultánea
 - Chirp bajo (300 – 1 KHz), Chirp medio (1 kHz – 3 kHz), Chirp alto (3 kHz – 10 kHz)
 - Espectro expandido
 - Estimulación multicanal:
 - Chirp bajo: aproximadamente 40 Hz,
 - Chirp medio: aproximadamente 80 Hz
 - Chirp alto: aproximadamente 160 Hz
 - Niveles: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Rechazo de artefactos: promediación ponderada
- El criterio general Pasa/No Pasa se puede configurar (3/3 o 2/3 bandas de frecuencia para conseguir un resultado Pasa en la prueba)
- Tiempo de prueba máximo que se puede configurar: 5 – 10 minutos
- Visualización y almacenamiento de criterios de detección, impedancia, ruido residual, tiempo de prueba
- Verificación de impedancia de electrodos:
 - Monitoreo continuo de la impedancia de electrodos
 - Comenzar automáticamente si la impedancia está OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Permitir comenzar: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Medición simultánea de oído izquierdo y derecho.

10 Información sobre compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo a lo establecido en la norma DIN EN 60601-1-2 (Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y tests) y 60601-2-40 (Equipos médicos eléctricos - Parte 2-40: Requisitos especiales para la seguridad de electromiógrafos y equipos de respuestas evocadas) fue certificada por un laboratorio acreditado. Si necesita información sobre el informe completo puede solicitarla a PATH MEDICAL.



El usuario debe cuidar que el equipo se utilice en un ambiente con radiación electromagnética conforme a lo especificado en *Tabla5* y en *Tabla6*.

Medición de interferencia emitida	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisión de alta frecuencia conforme a CISPR11	Grupo 1	El equipo médico eléctrico utiliza energía de alta frecuencia (HF - high-frequency) solamente para la operación interna. Por lo tanto, las emisiones de HF son muy bajas y es muy poco probable que afecten a los aparatos electrónicos cercanos.
	Clase B	El equipo médico eléctrico puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluyendo los que se encuentran en ambientes residenciales y los que están directamente conectados a una red eléctrica

		pública que también suministra energía a edificios residenciales.
Emisión de componentes armónicos conforme a IEC 61000-3-2	Clase A	---
Emisión de fluctuación de voltaje / titileo conforme a IEC 61000-3-3	Conforme	---

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

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV descarga por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV descarga en el aire	± 2, 4, 8 kV descarga por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV descarga en el aire	Para reducir los efectos ESD, el piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica.
Alteración eléctrica transiente rápida; irrupciones conforme a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.
Voltaje de impulso, sobrecarga conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo ±2 kV voltaje conductor externo – tierra	± 1 kV voltaje conductor externo – conductor externo	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.
Caída en el voltaje, breve interrupción y fluctuación del voltaje suministrado conforme a IEC 61000-4-11	0 % U_T (caída >95 % U) para ½ y 1 periodo 0 % U_T para 250/300 periodos 70 % U_T (caída 30 % U_T) para 25/30 periodos	0 % U_T (caída >95 % U) para ½ y 1 periodo 0 % U_T para 250/300 periodos 70 % U_T (caída 30 % U_T) para 25/30 periodos	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales. Si el usuario del equipo médico eléctrico necesita también funcionamiento correcto continuado del equipo durante una interrupción en el suministro de energía, se recomienda la conexión del equipo a un sistema de alimentación ininterrumpido (SAI) o batería.
Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica deben corresponder a ambientes

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
conforme a IEC 61000-4-8			normales hospitalarios o comerciales.
Campo magnético de proximidad conforme a IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz $\pm$ 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm$ 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz $\pm$ 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm$ 50 kHz PM	Los campos magnéticos de proximidad en la frecuencia de la red eléctrica deben corresponder a ambientes normales hospitalarios o comerciales.
Nota: U_T es el voltaje AC de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de test. PM: modulación de pulso;			

Tabla 6: Cumplimiento con pruebas de inmunidad a las interferencias y requisitos resultantes para ambientes electromagnéticos.



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

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel concurrente	Ambiente electromagnético
Alteración de alta frecuencia conducida conforme a IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (frecuencias ISM y frecuencias de radio amateur)	3 V 6 V	No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados).
Alteración de alta frecuencia irradiada conforme IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (comunicación RF inalámbrica)	10 V/m 9-28 V/m*	No deben utilizarse unidades de radio portátiles y móviles a una distancia menor a 30 cm (12”) del equipo y sus componentes (por ej. cables conectados).
* Frecuencias y niveles de comunicación RF inalámbrica: 28 V/m: 450 MHz, $\pm$ 5 kHz FM, 1 kHz senoide; 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;			

Pruebas de inmunidad ante interferencia	Nivel de test IEC 60601	Nivel concurrente	Ambiente electromagnético
RF: radiofrecuencia, FM: modulación de frecuencia, PM: modulación de pulso;			

Tabla 7: Distancia mínima a radiadores potenciales

11 Aprobaciones según los reglamentos para la comunicación por radio

Esta sección describe la información sobre los reglamentos para la comunicación entre Qscreen y la base de conexión.

11.1 Especificaciones relativas a la interfaz de radio

El equipo QSCREEN y su base de conexión utilizan transmisión por radio con los siguientes parámetros:

- Banda de frecuencia/ancho de banda: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (carga inalámbrica)
- Características de modulación: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK y 8DPSK (Bluetooth), ASK (carga inalámbrica)
- Potencia máxima de transmisión: 2,5 mW (Clase 2) (Bluetooth), 5 W (carga inalámbrica)

11.2 Estados Unidos

Este dispositivo respeta la parte 15 de las Reglas FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este equipo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido verificado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Solicitar asistencia al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia.

El equipo QSCREEN contiene el Módulo Transmisor FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

La base de conexión contiene el Módulo Transmisor FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Canadá

Este dispositivo cumple las normas industriales RSS «exento de licencia» de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias; y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

El equipo QSCREEN contiene el Módulo Transmisor IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

La base de conexión contiene el Módulo Transmisor IC: 20953-RPI4B.

11.4 Unión Europea

Por la presente, PATH MEDICAL GmbH declara que el equipo de radio de tipo QSCREEN y la base de conexión respetan la Directiva 2014/53/UE. El texto completo sobre la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Taiwan

注意！

依據 低功率電波輻射性電機管理辦法

第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，
非經許可，

公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大
功率或變更原設計
之特性及功能。

第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安
全及干擾合法通信；

經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無
干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及
醫療用電波輻射性

電機設備之干擾。

Información de contacto del distribuidor/proveedor de servicio:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemania

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

CE
0124

