

Manual do utilizador

QSCREEN



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemanha

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

Informações do manual

Número do artigo:	101203-PT
Data de lançamento:	2025-10
Revisão:	07
Válido de:	Firmware Rev. 2.2, Software para PC Rev. 1.5.0
Dispositivo:	QSCREEN (PM1610)

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

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

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

Erros e omissões excluídos.

Aviso de direitos de autor

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

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Índice

1	Visão geral	6
1.1	Introdução	6
1.2	Visão geral do dispositivo.....	6
1.3	Uso pretendido	6
1.4	Características de desempenho	7
2	Explicação dos Símbolos	8
3	Instruções de funcionamento.....	10
3.1	Layout da ecrã	10
3.2	Ajuda online	10
3.3	Ícones de resultados de rastreio	11
3.4	Hardware do dispositivo	12
3.4.1	Ligar/desligar o dispositivo	12
3.4.2	Reinicialização do dispositivo	12
3.4.3	Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento	12
3.4.4	Carregamento do dispositivo.....	14
3.5	Funções do dispositivo	15
3.5.1	Gestão de utilizadores	15
3.5.2	Ecrã inicial	16
3.5.3	Tratamento de dados do paciente	17
3.5.4	Configurações do dispositivo	19
3.5.5	Hardware e Testes de qualidade	24
3.5.6	Impressão	30
3.5.7	Código de Barras.....	35
3.5.8	Gestão de licenças	36
3.5.9	Informação do sistema	36
3.5.10	Transmissão de Dados por Modem sem fio (licença necessária)	37
3.6	A Preparação para os Teste.....	38
3.6.1	Preparar o QSCREEN	38
3.6.2	Preparando a Sonda OAE.....	38
3.6.3	Ligar a sonda OAE	38

3.6.4	Conexão do cabo do elétron para testes ABR e ASSR	39
3.6.5	Conexão do cabo do acoplador auricular para testes ABR e ASSR.....	39
3.7	Preparar o ambiente de teste	40
3.8	Prepara o paciente	41
3.8.1	Preparação do paciente para adaptação a sonda auditiva	41
3.8.2	Encaixe da ponta auricular na sonda	41
3.8.3	Inserir a sonda no canal auditivo do paciente	42
3.8.4	Colocação dos elétrons para testes ABR e ASSR	42
3.8.5	Colocação dos acopladores auriculares.....	43
3.8.6	Testar o Paciente	44
3.8.7	Resposta do Tronco Cerebral Auditivo (ABR em inglês)	45
3.8.8	Auditory Steady-State Response (ASSR) [Resposta Auditiva em Estado Estacionário]	48
3.8.9	Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Sequência potencial evocada auditiva automatizada].....	50
3.8.10	Emissões Otoacústicas (OAE).....	51
3.8.11	Cancelamento de Ruído Adaptativo	54
3.8.12	Adicionar comentários a um teste ou paciente.....	55
3.9	QLINK Software para PC	56
3.10	Ferramenta de serviço PATH.....	57
3.11	Resolução de problemas	57
4	Serviço e manutenção	58
4.1	Informações gerais de serviço.....	58
4.2	Manutenção e calibração de rotina	58
4.3	Reparação	59
5	Limpeza.....	60
5.1	Limpeza e manutenção de sondas EP-DP/LT	60
5.2	Limpeza do cabo do adaptador de ouvido.....	61
5.3	Limpeza do cabo do elétron.....	61
6	Acessórios	62
7	Garantia	63
8	Notas sobre segurança	64
8.1	Utilização geral.....	64
8.2	Manuseamento, Transporte e Armazenamento	65

8.3	Segurança elétrica.....	65
8.4	Compatibilidade eletromagnética.....	66
8.5	Acessórios	66
8.6	Eliminação de Resíduos.....	68
9	Especificações técnicas.....	68
9.1	Informação geral do dispositivo.....	68
9.2	Características do dispositivo.....	69
9.3	Fonte de energia	69
9.4	Armazenamento, Transporte e Condições Funcionamento	70
9.5	Parâmetros do módulo de teste	71
9.5.1	TEOAE	71
9.5.2	DPOAE.....	71
9.5.3	ABR.....	72
9.5.4	ASSR	72
10	Informações sobre compatibilidade eletromagnética	73
11	Aprovações Regulatórias para Radiocomunicação	75
11.1	Especificações da interface de rádio.....	75
11.2	Estados Unidos da América.....	75
11.3	Canadá.....	76
11.4	União Europeia.....	76
11.5	Taiwan	77

1 Visão geral

1.1 Introdução

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

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o QSCREEN pela primeira vez. Recomendamos que tome nota da segurança (veja secção 8: *Notas sobre segurança*), uso pretendido (veja secção 1.3: *Uso pretendido*), limpeza (veja secção 5: *Limpeza*) e manutenção (veja secção 4: *Serviço e manutenção*) instruções.

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

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

1.2 Visão geral do dispositivo

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



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

1.3 Uso pretendido



O dispositivo QSCREEN é um aparelho portátil de rastreio auditivo destinado ao registo e avaliação automática de Emissões Otoacústicas (OAE) e Respostas Auditivas de Tronco Cerebral (ABR). Os testes de Emissão Otoacústica de Produtos de Distorção (DPOAE) e Emissão Otoacústica Evocada Transitória (TEOAE) são aplicáveis para obter provas objetivas da função auditiva periférica. Os testes de ABR são

aplicáveis à obtenção de provas objetivas da função auditiva periférica e retro-coclear, incluindo o nervo auditivo e o tronco encefálico. O QSCREEN destina-se a ser utilizado em indivíduos de todas as idades. É especialmente indicado para uso em testes de indivíduos para os quais os resultados audiométricos comportamentais são considerados não confiáveis.



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

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



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

Contra-indicações:



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

Efeitos secundários:

Não há efeitos secundários indesejáveis conhecidos para o QSCREEN.

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

1.4 Características de desempenho

O Qscreen pode produzir sinais acústicos que são transmitidos ao paciente através de um transdutor de condução aérea, gravar sinais acústicos do paciente através de uma sonda auricular e gravar sinais biopotenciais do paciente utilizando elétrodo. Os dados dos resultados dos testes são apresentados no visor do dispositivo. A fim de preservar a funcionalidade do dispositivo, é necessária uma manutenção de rotina (ver a seção [4.2: Manutenção e calibração de rotina](#)).

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

2 Explicação dos Símbolos

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

Símbolos desse manual:

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

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

Símbolo	Explicação
	A leitura das instruções de utilização é obrigatória. Siga as instruções deste manual.
	Consultar as instruções de utilização, ou seja, este manual.
	Número de série
	Número do artigo
	Dispositivo Médico
	Nome e morada do fabricante, data de produção
	Conformidade com os requisitos aplicados tipo de peça BF (corpo flutuante) de acordo com a norma DIN EN 60601-1
	Dispositivo com classe de segurança II de acordo com DIN EN 60601-1
	Entrada direta de corrente
	O dispositivo é um equipamento eletrônico abrangido pela diretiva 2012/19/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Quando descartado, o artigo deve ser enviado para instalações de recolha seletiva para valoração e reciclagem.
www.pathme.de/certificates. O número abaixo da marca CE refere-se ao identificador do organismo notificado." data-bbox="138 736 187 760"/>	Marca CE para declarar a conformidade com as diretivas e regulamentos europeus aplicáveis, conforme indicado na declaração de conformidade de PATH MEDICAL no website www.pathme.de/certificates . O número abaixo da marca CE refere-se ao identificador do organismo notificado.
	Código 2D, Identificador Único de Dispositivo (UDI em inglês). Informação junta o UDI representa: (01) identificador, (11) data de fabrico, (21) número de série; códigos adicionais em outras etiquetas: (17) data de validade
	Logotipo da empresa PATH MEDICAL
	Marca UKCA que indica a conformidade com os requisitos aplicáveis aos produtos vendidos na Grã-Bretanha. (UKCA = Conformidade do Reino Unido Avaliada)

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

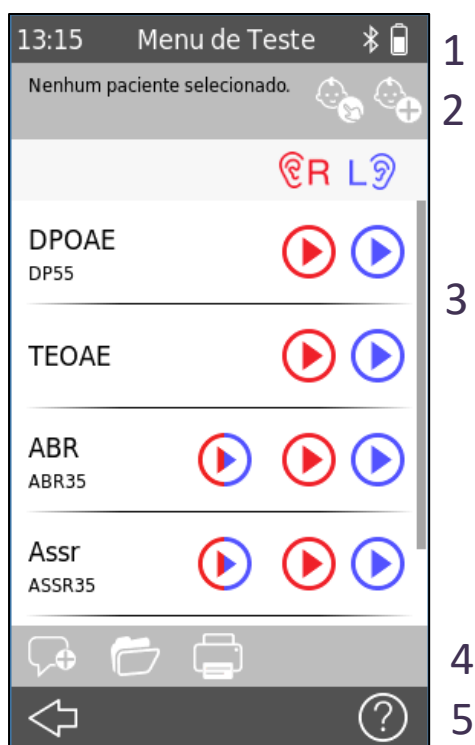
Símbolo	Explicação
	De utilização única. Não reutilizar o respectivo artigo.
	Data de validade. Não utilizar o respectivo artigo após a data especificada.

3 Instruções de funcionamento

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

3.1 Layout da ecrã

O ecrã é dividido nas secções seguintes:



① **Cabeçalho**, incluindo os seguintes elementos:

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

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

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

④ **Rodapé da função**, inclui elementos de função (por exemplo, adicionar comentário, procurar medições, imprimir dados, estado de tarefas)

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

Figura 2: Esquema do ecrã do dispositivo (exemplo)

Para explicação dos símbolos, consulte a ajuda online do dispositivo (veja a secção [3.2: Ajuda online](#)) e para explicação de outros ecrãs veja secção [3.5: Funções do dispositivo](#).

3.2 Ajuda online

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

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

3.3 Ícones de resultados de rastreio

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



Resultado do teste APROVADO

Rastreio aprovado com sucesso; não são necessários mais testes



Resultado do teste INCOMPLETO

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



Resultado do teste REFERIDO

Rastreio referido. Consulte as instalações locais para obter informações sobre as próximas etapas da nova triagem ou encaminhamento audiológico.



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

3.4 Hardware do dispositivo

3.4.1 Ligar/desligar o dispositivo

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



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

3.4.2 Reinicialização do dispositivo

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

3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento

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

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



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

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

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

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

Quadro 1: Visão geral da tomada do dispositivo QSCREEN

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

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

Quadro 2: Visão geral das tomadas da estação de acoplamento.

3.4.4 Carregamento do dispositivo

3.4.4.1 Bateria

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



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

3.4.4.2 Carregamento

Ligar a unidade de alimentação à estação de acoplamento (ver a seção [3.4.3: Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)). Certifique-se de ligar a ficha de alimentação a uma tomada com tensão e frequência de saída apropriadas. A luz indicadora está por defeito branca, indicando que a estação de acoplamento está ligada e o carregador está no modo de espera. Este fica azul quando o carregamento está em curso e verde se a bateria estiver totalmente carregada (veja a Figura 5).



Figura 5: Luz indicadora de carga da estação de acoplamento.



Para carregamento sem fios do dispositivo QSCREEN, colocar o dispositivo na estação de acoplamento. Certifique-se de que o dispositivo esteja bem localizado na estação de ancoragem e que a luz indicadora esteja a piscar em azul. Quando o carregamento estiver completo, a luz indicadora mostra uma cor verde sólida. Se a luz indicadora estiver a piscar em branco ou mostrar uma cor vermelha

sólida, o DISPOSITIVO QSCREEN pode estar posicionado incorretamente na estação de acoplamento e o carregamento sem fio não está em curso. Enquanto o QSCREEN estiver ligado à estação de acoplamento, os testes estão desativados.

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



- Verifique se há objetos metálicos entre o Qscreen e a estação de ancoragem durante o carregamento
- Não colocar qualquer outro objeto entre o QSCREEN e a estação de acoplamento ao carregar
- Não utilizar com qualquer outro dispositivo de carregamento sem fios ativado: o carregador do pc superaquecer
- Utilizar apenas o carregador fornecido com o QSCREEN

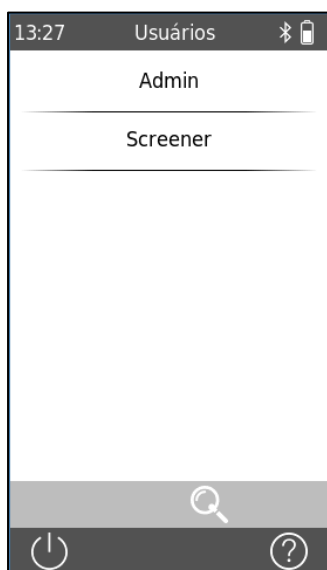
3.5 Funções do dispositivo

3.5.1 Gestão de utilizadores

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

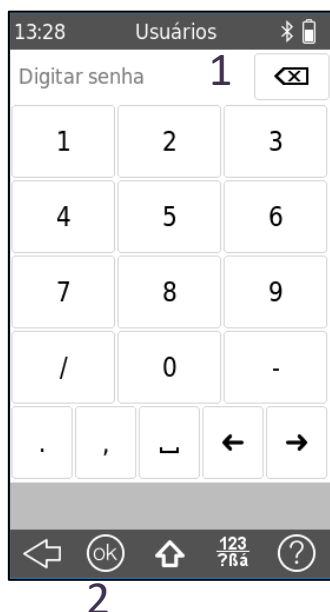


Por favor, certifique-se de que os requisitos locais de proteção de dados são cumpridos. Use contas e senhas de utilizador individuais. Ao desativar utilizadores no QSCREEN, o dispositivo não oferece qualquer proteção de acesso inerente (ou seja, sem login com palavra-passe).



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

Também pode procurar o seu nome de utilizador premindo o ícone no rodapé.



Depois de seleccionar o nome de utilizador correto, aparece o ecrã de introdução da palavra-passe. Introduzir a palavra-passe correta na caixa de texto (1) e premir **OK** (2) a seguir.

3.5.2 Ecrã inicial

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



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

Opção de rodapé:

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

3.5.3 Tratamento de dados do paciente

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

3.5.3.1 Adicionar um novo paciente



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

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

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

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

Prima um campo para introduzir os dados do paciente. Quando tiver inserido todos os dados, pressione o botão **OK** para guardar os dados. Será encaminhado para o **Menu de Teste do Paciente**.

Para simplificar a introdução de dados do paciente, pode digitalizar o código de barras do paciente para ler os dados do paciente ③. Proceder da seguinte forma:

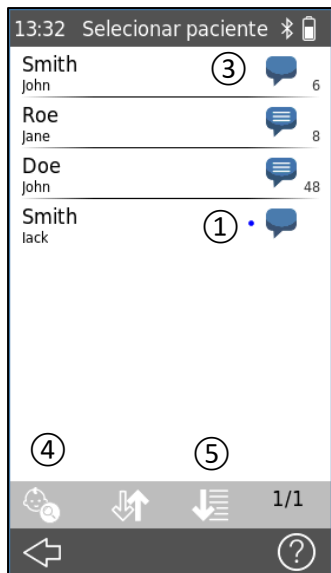
- Prima o ícone **Câmara** para ligar a câmara.
- Coloque um código de barras ou código QR em frente da câmara, para que fique centrado na Caixa exibida no ecrã.
- Uma vez lido o código de barras, os campos do paciente são preenchidos automaticamente.
- Verificar os dados do paciente após a digitalização dos dados do paciente.
- Pressione o botão OK para prosseguir para o **Menu de Teste do Paciente**.

3.5.3.2 *Selecione um paciente*



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

Cada entrada da lista de pacientes inclui várias entradas:



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

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

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

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

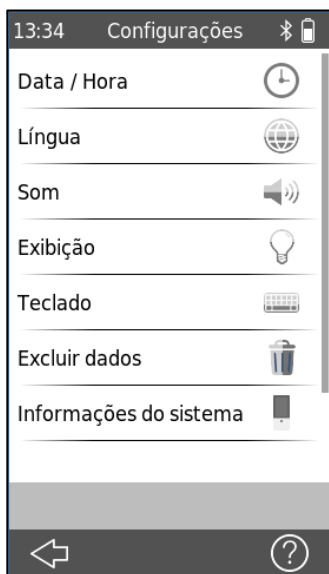
 Pode encontrar o paciente desejado pressionando o botão **Localizar paciente** ④ ou ao percorrer a lista.

Para mais informações sobre a gestão de pacientes, consulte a ajuda on-line do dispositivo.

3.5.4 Configurações do dispositivo



Há várias opções para configurar o dispositivo.



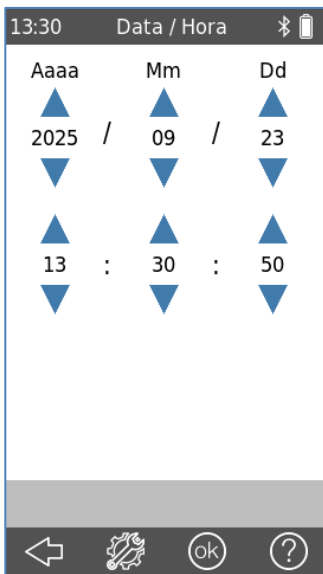
As configurações do dispositivo podem ser alcançadas com o botão **Configuração**  a partir do **menu inicial**. Estão disponíveis as seguintes configurações do dispositivo:

- Data e hora, formato de data e hora
- Idioma
- Som (click de teclas, som do resultado),
- Visualização (brilho, tempo limite de energia)
- Teclado
- Apagar dados
- Informação do sistema:
 - o Versão do firmware,
 - o Número de série,
 - o Próxima data de serviço,
 - o Transdutores conectados,
 - o Data da próxima calibração,
 - o Uso de memória,
 - o Gestão de licenças
- Informações Legais

Para obter mais informações sobre as configurações do dispositivo, consulte a ajuda online.



3.5.4.1 Data/Hora



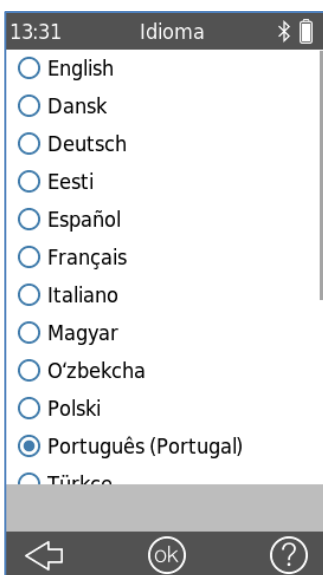
O dispositivo permite personalizar a forma como as datas e horas são exibidas em todo o sistema. Navegue até **Configurações – Data/Hora** para aceder a essas opções.



Selecione o formato de data e hora desejado.

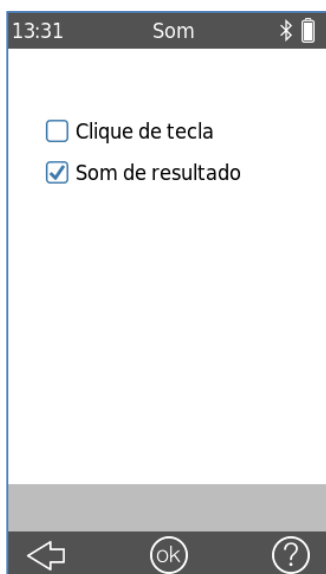
Prima o botão **OK**.

3.5.4.2 Idioma



O dispositivo suporta vários idiomas. Navegue até **Configurações – Idioma** para aceder às opções de idioma. Para seleccionar o seu idioma preferido, toque na opção de idioma correspondente, conforme mostrado na captura de ecrã, e prima o botão **OK**.

3.5.4.3 Som



O dispositivo oferece opções de feedback de áudio para melhorar a experiência do utilizador durante a operação. Navegue até **Configurações – Som** para acessar a opção de áudio. Duas opções de som estão disponíveis:

- Clique da tecla: o som é audível ao pressionar um botão.
- Som do resultado: um jingle dependente do resultado é reproduzido.

Para ativar ou desativar cada opção de som, use as caixas de seleção e prima o botão **OK**.

3.5.4.4 Visualização

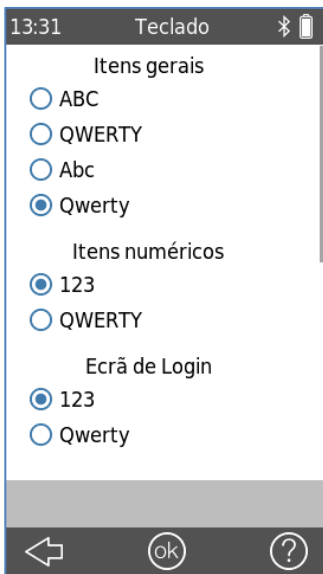


O dispositivo oferece opções de configuração do ecrã para otimizar a visibilidade e o gerenciamento de energia. Navegue até **Configurações – Visualização** para acessar as opções de exibição. Duas opções de exibição estão disponíveis:

- **Brilho**: Ajuste o nível de brilho do ecrã para se adequar às condições de iluminação ambiente e ao conforto do utilizador.
- **Tempo limite do LCD**: Desliga automaticamente o ecrã após um período definido de inatividade para economizar energia.
- **Tempo limite de energia**: permite especificar a duração antes que o dispositivo desligue a tela durante períodos de inatividade para economizar a vida útil da bateria.
- **Tempo limite de escurecimento**: reduz o brilho da tela após um período de inatividade, servindo como um aviso visual antes que a tela seja desligada completamente.

Para modificar cada configuração de exibição, toque na opção correspondente e pressione o botão **OK**.

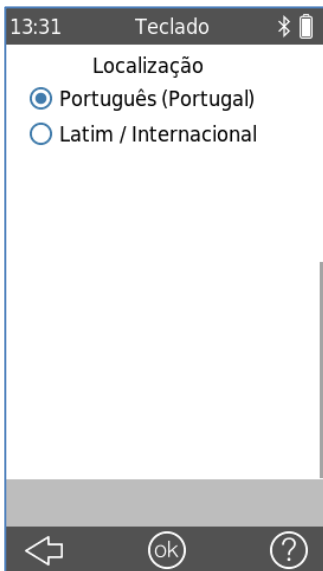
3.5.4.5 Teclado



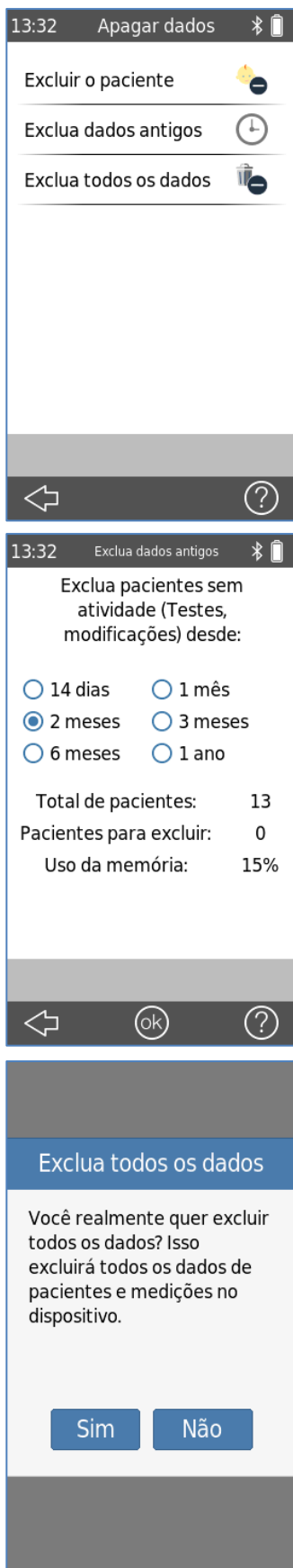
O dispositivo oferece opções de personalização do teclado para melhorar a eficiência da introdução de texto. Navegue até **Configurações – Teclado** para aceder às opções do teclado. Estão disponíveis quatro secções do teclado:

- **Itens gerais:** definições padrão do teclado para introdução geral de texto.
- **Itens numéricos:** definições do teclado numérico para introduzir valores e medidas.
- **Ecrã de login:** Preferências do teclado para o ecrã de login.
- **Localização:** Layout do teclado e métodos de introdução para requisitos de idioma regionais.

Para aceder a cada secção, toque na opção correspondente em cada secção e prima o botão **OK**.



3.5.4.6 Apagar dados



Para gerir o espaço de armazenamento e manter a privacidade do paciente, pressione o botão **Apagar dados**. Estão disponíveis três opções.

- **Apagar paciente:** elimina o registo completo de um paciente específico.
- **Apagar dados antigos:** elimina pacientes sem atividade recente com base em critérios de tempo.
- **Apagar todos os dados:** elimina completamente todos os dados de pacientes e medições do dispositivo.

3.5.5 Hardware e Testes de qualidade

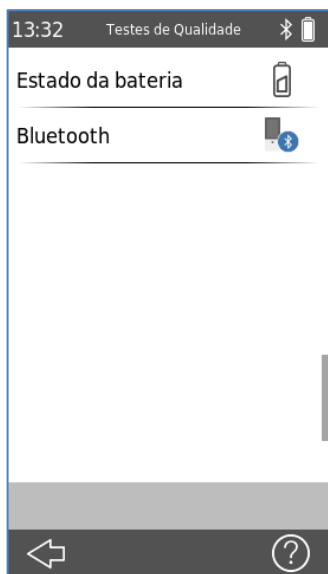
As principais funções do dispositivo podem ser testadas com a opção “Testes de qualidade”.



O menu de testes do dispositivo pode ser alcançado com o botão **Testes de qualidade**  a partir do **menu inicial**.

Estão disponíveis as seguintes configurações do dispositivo:

- Teste de dispositivo: O teste inclui a verificação da câmera, do cartão SD e da funcionalidade de áudio.
- Teste de sonda: examina a funcionalidade da sonda auditiva.
- Teste do cabo do acoplador auricular: examina a funcionalidade do cabo acoplador auricular.
- Teste do cabo do eletrodo: permite testar a existência de danos no cabo do eletrodo. Pode detectar cabos partidos e blindagem ineficaz do cabo.
- Visualizador de espectro EEG/áudio: pode ser utilizado para testes de diagnóstico, ambientes acústicos e EMI.
- Medição de amostra: Faça um teste no ouvido para verificar o dispositivo. Estão disponíveis os mesmos protocolos do Menu Teste do Paciente. Os testes não podem ser guardados.
- Estado da bateria: mostra o estado atual da tensão da bateria, capacidade restante, temperatura e saúde.
- Bluetooth: mostra o estado do módulo Bluetooth (endereço MAC, versão do firmware) e permite o procedimento de atualização/reparação



3.5.5.1 Teste de dispositivos



O **Teste do dispositivos** examina várias propriedades de dispositivos

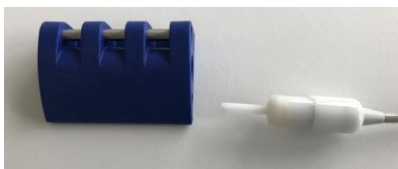
- Fonte de energia
- Função de áudio
- Cartão SD
- Câmera



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

3.5.5.2 Teste de Integridade da Sonda

Para executar o teste da sonda, insira a sonda sem a ponta auricular na cavidade de teste da sonda do kit de verificação para testar a ponta pequena da sonda (PT-S, PT-LT). Insira a sonda na cavidade de teste vermelha para testar a ponta grande da sonda (PT-A). Não utilizar outras combinações.





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



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

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



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

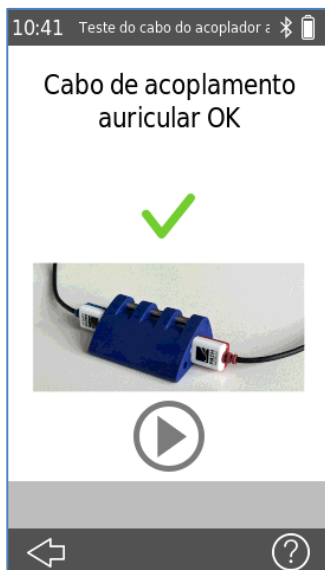
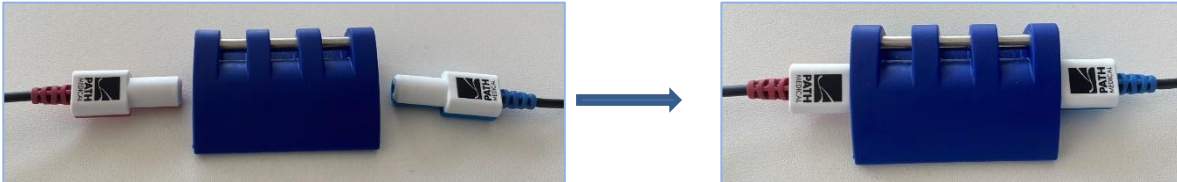
Mensagem de erro	Ações recomendadas para resolução de problemas
Nenhuma sonda encontrada	Verificar se a sonda auricular está devidamente ligada ao dispositivo. → Caso contrário, ligar a sonda auricular ao dispositivo.
Sonda Falhou	1) Verificar se a sonda auricular está colocada na cavidade de teste correta. → Se não, utilizar a cavidade de teste correta fornecida com a sonda auricular. 2) Verificar se as curvas de calibração estão dentro dos marcadores de limite de tolerância superior e inferior ou se ambas as curvas de calibração são linhas lisas. → Caso contrário, certifique-se de que utiliza a cavidade de teste correta e verifique se algum canal da ponta da sonda está obstruído. Em caso afirmativo, mudar ou limpar a ponta da sonda.
Microfone externo falhou	Repita o teste da sonda numa sala silenciosa.

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

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

3.5.5.3 *Teste do cabo do acoplador auricular*

Para realizar o teste, insira os cabos do acoplador na cavidade do kit de teste do transdutor para verificar se há alto-falantes avariados.



Selecione «**Teste do cabo do acoplador auricular**» no menu «**Testes de qualidade**». Se o cabo do acoplador auricular estiver a funcionar corretamente, a mensagem «Cabo do acoplador auricular OK» será exibida.



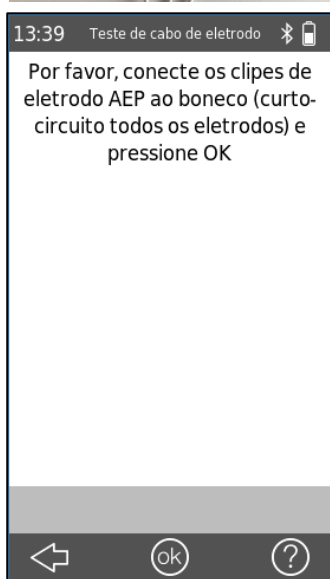
Se o cabo acoplador auricular não funcionar corretamente, a mensagem «Falha no teste do cabo acoplador auricular» será exibida.



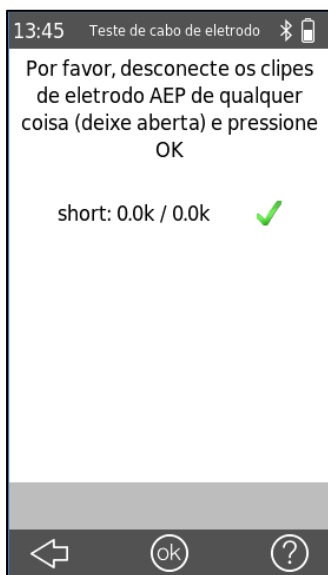
Se o cabo acoplador auricular estiver conectado ao dispositivo e o dispositivo exibir a mensagem «Transdutor não conectado ou o transdutor não pode ser testado», a sua versão do cabo acoplador auricular não é compatível.

3.5.5.4 *Teste do cabo do Elétrodo*

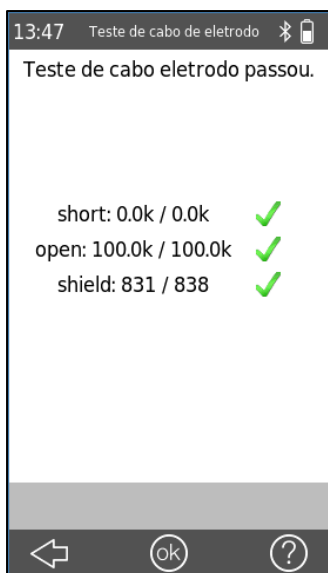
Para realizar um teste de cabo de elétrodo, é necessário ligar os grampos do cabo de elétrodo à barra de metal do kit de verificação para curto-circuitar todos os elétrodos. Depois selecionar “Teste do cabo do elétrodo” a partir do menu “Testes do dispositivo”.



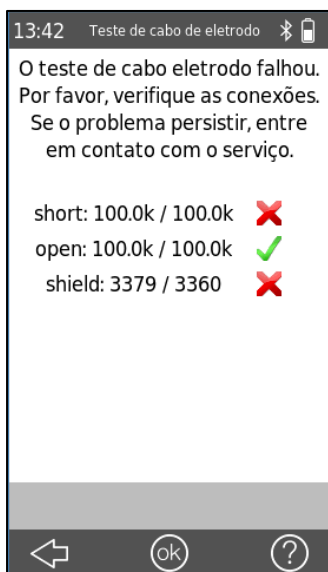
O próximo ecrã fornecerá as instruções.



Depois de premir **OK**, desligue os grampos do cabo do eletrodo e deixe-os abertos. Em seguida, premir **OK**.



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



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

3.5.6 Impressão

A ligação da estação de ancoragem QSCREEN e da impressora de etiquetas Seiko SLP650 é feita através de cabo USB e para máxima conveniência do utilizador, o QSCREENliga-se à estação de ancoragem via Bluetooth.



Estação de ancoragem Qscreen



Impressora de etiquetas Seiko SLP650



Conectores da estação de ancoragem



Conectores da impressora Seiko

Para conectar a impressora à estação de carregamento de Qscreen, use um cabo USB A/B e conecte a extremidade plana a uma das portas **(1)** da estação de carregamento e, em seguida, conecte a extremidade quadrada do cabo USB à impressora **(2)**.

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

Antes de QSCREEN sair de fábrica, o dispositivo e a sua estação de carregamento serão emparelhados para que nenhuma ação adicional seja necessária para iniciar a impressão.

Nota: A conexão entre o Qscreen e a estação de carregamento é via Bluetooth dentro de um alcance de campo livre de 10 m.

Qscreen suporta a impressão numa impressora colorida ou em preto e branco de escritório (A4, carta dos EUA) quando conectado à estação de carregamento. Para conectar a impressora, use um cabo USB A/B e conecte a extremidade plana a uma das portas **(1)** da estação de carregamento e, em seguida, conecte a extremidade quadrada do cabo USB à impressora **(3)**.



Impressora laser colorida suportada (por exemplo, Brother HL-L3240CDW)

O dispositivo suporta as seguintes impressoras de escritório:

Impressoras a laser a preto e branco: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Impressoras a laser a cores: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Impressora de etiquetas: Seiko SLP 650

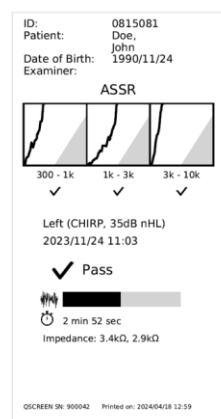
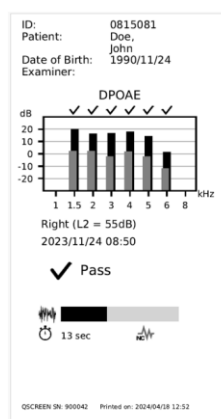
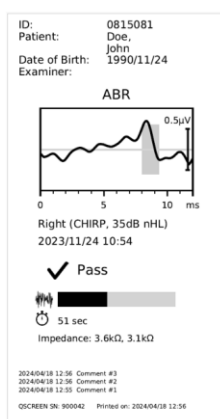
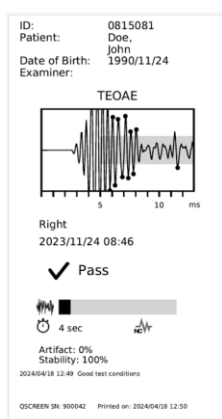
Para outras impressoras, contacte a nossa equipa de assistência (service@pathme.de).

3.5.6.1 Impressões a partir da Impressora de Etiquetas

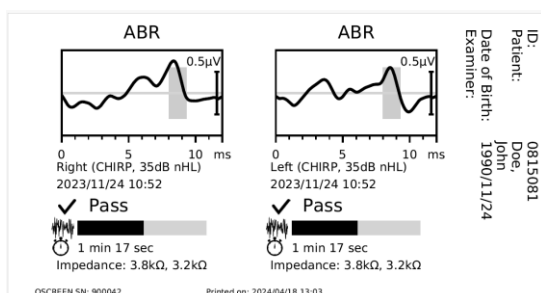
Existem três tipos de relatório: *Detalhe*, *Lado a Lado* e *Relatório Resumido*.

O Relatório Detalhado mostra o resultado de uma única medição, incluindo dados do paciente (por exemplo, orelha, resultado geral, comentários, detalhes específicos do teste).

Exemplos de impressões de resultados únicos:



O relatório Lado a Lado mostra os resultados detalhados de ambas as orelhas numa única etiqueta:



O Relatório de Resumo mostra o resultado geral de cada teste:

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

O código QR no relatório contém dados do paciente (por exemplo, ID, nome, apelido, data de nascimento, etc.). Pode ser utilizado para acelerar a entrada de dados do paciente no caso de o paciente ser novamente testado.

3.5.6.2 Impressões da impressora laser do escritório

Existem três tipos de relatório: *Detalhe*, *Lado a Lado* e *Relatório Resumido*.

O Relatório Detalhado mostra o resultado de uma única medição, incluindo dados do paciente (por exemplo, orelha, resultado geral, comentários, detalhes específicos do teste). Ao contrário da impressora de etiquetas, os relatórios da impressora a laser também suportam comentários de fotos de pacientes e testes, códigos de barras lineares e um logotipo da empresa. O relatório pode ser configurado via QLINK, por exemplo, carregar o logotipo da empresa e ativar/desativar o QR e o código de barras.

PATH
Printed on: 2024/04/24

TEOAE: REPORT

Patient: Rina, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/25

Comment: 2024/04/24 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/24 13:31	Pass	NA	900119	

✓ Pass

4 sec
Artifact: 0%
Stability: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print 36: 900119 Printed on: 2024/04/24 13:38

PATH
Printed on: 2024/04/24

TEOAE: REPORT

Patient: Rina, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/25

Comment: 2024/04/24 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/24 13:31	Pass	Pass	900119	

✓ Pass

4 sec
Artifact: 0%
Stability: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print 36: 900125 Printed on: 2024/04/24 13:41

PATH
Printed on: 2024/04/24

SUMMARY REPORT

Patient: Dina, John
Patient ID: 0815081
Gender: Male
Date of Birth: 1990/11/24

Comment: 2024/04/24 13:58: Family history of hearing loss

00815081

Examiner/Signature: _____

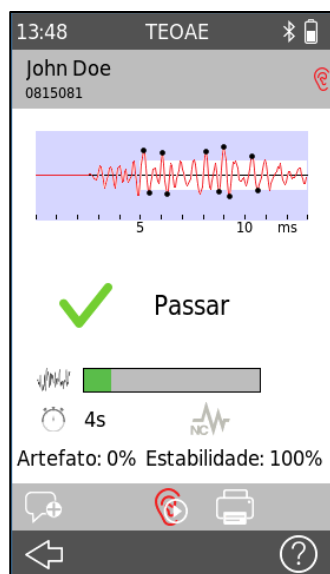
Type	Result	Ear	Date	Instrument	Examiner
ASIR	✓	Left	2023/11/24 11:06	900042	
ASIR	✓	Right	2023/11/24 11:05	900042	
ABA	✓	Left	2023/11/24 10:52	900042	
ABA	✓	Right	2023/11/24 10:52	900042	
TEOAE	✗	Left	2023/11/24 08:48	900042	
TEOAE	✓	Left	2023/11/24 08:47	900042	
TEOAE	✓	Right	2023/11/24 08:46	900042	
TEOAE	✓	Left	2023/11/24 08:46	900042	

Printed on: 2024/04/24 13:57 QSCREEN Direct Print Page: 1

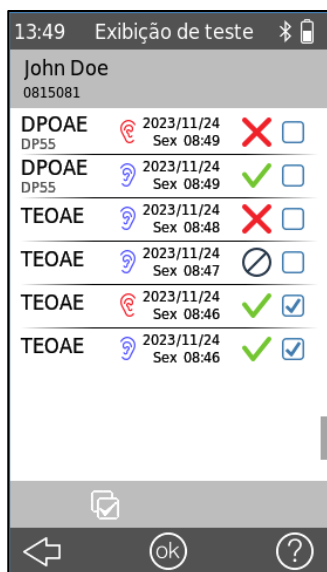
3.5.6.3 Diferentes maneiras de imprimir resultados

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

- Depois de realizar um teste, é exibido um ícone de impressora na parte inferior do ecrã. Pressione o botão Imprimir para imprimir o teste atual numa etiqueta ou folha de carta A4/US.

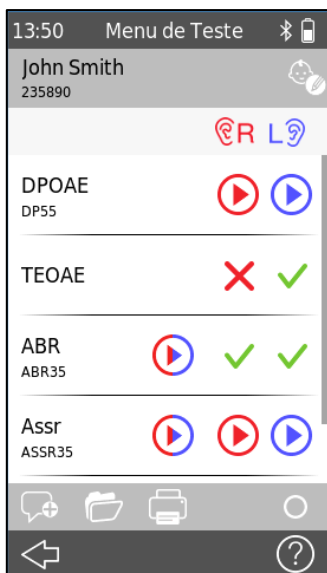


- No ecrã inicial, pressione o botão **Impressão**. A lista de pacientes será exibida. Selecione o paciente que desejar imprimir e será exibida uma lista de todos os testes disponíveis do paciente. Se quiser imprimir um único resultado detalhado de um teste, abra o resultado do teste e pressione o botão **Imprimir** na visualização detalhada (consulte 1.). Se desejar imprimir vários testes como um relatório de resumo, use as caixas de seleção ao lado do resultado do teste e selecione vários testes para impressão. O relatório de resumo é impresso numa etiqueta de folha de carta A4/US.



Pode imprimir um relatório lado a lado pressionando e segurando o botão **OK**. Aguarde até que a caixa de mensagens de impressão apareça. No exemplo acima, ambos os testes de TEOAE são impressos um ao lado do outro numa única etiqueta ou folha de carta A4/US.

- (3.) No ecrã **inicial**, pressione o botão **Selecionar Paciente**. A lista de pacientes será exibida. Selecione o paciente que deseja imprimir. O ecrã **Menu de Teste do Paciente** é exibida. Ao pressionar o botão **Imprimir**, um relatório de resumo dos resultados mostrados no ecrã é impresso (nem todos os testes do paciente). Se quiser imprimir um único teste como relatório detalhado, abra o resultado do teste ao pressionar o ícone de resultado correspondente.



Pode imprimir um relatório lado a lado pressionando e segurando o botão **Print**. Aguarde até que a caixa de mensagens de impressão apareça. Os resultados de ambas as orelhas que são mostrados no ecrã serão impressos um ao lado do outro numa etiqueta ou folha de carta A4/US. No exemplo acima, 4 etiquetas são impressas, uma para cada protocolo (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (4.) No ecrã **inicial**, seleccionar o ícone **Vista de Teste**. A lista de pacientes será exibida. Selecione o paciente que desejar imprimir e será exibida uma lista de todos os testes disponíveis do paciente. Pressione o botão Imprimir no rodapé e selecione os testes a serem impressos ao ativar/desativar as caixas de seleção.

3.5.7 Código de Barras



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

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

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

Quando o código de barras é decodificado com sucesso, o resultado é transferido para o campo de ID do paciente. Apenas o tipo de código de barras configurado é aceite ao digitalizar a partir do Home ou do Patient Editor; todos os formatos suportados são aceites ao digitalizar a partir do teclado.

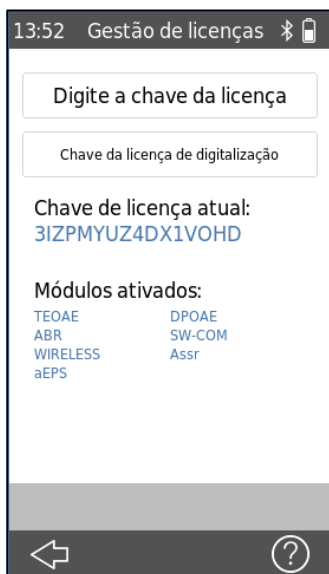
Código QR:

Um código QR pode armazenar dados como nome do paciente, data de nascimento, sexo, etc.

Todos os dados do paciente são transferidos para o dispositivo quando o código QR é decodificado com sucesso. Também é possível combinar códigos de barras e códigos QR para digitalizar os dados dos pacientes. Contacte a PATH MEDICAL para definir um formato de código QR personalizado de acordo com as suas necessidades.

3.5.8 Gestão de licenças

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

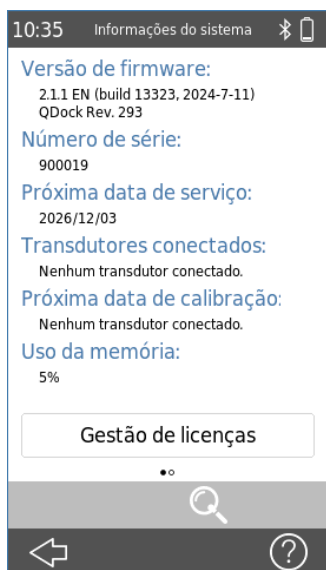


Ao atualizar a sua licença, receberá uma nova licença (chave ou código QR) que precisa ser introduzida no seu dispositivo. Antes de introduzir uma nova licença, certifique-se de que guarda uma nota escrita com os detalhes da chave de licença anterior para uma potencial reinstalação, se necessário.

Para atualizar a sua chave de licença precisa ir para o ecrã de **Gestão de Licenças** (*Configurações → Informação do sistema → Gestão de Licenças*). A chave e os módulos ativados são apresentados. Pode inserir a chave introduzindo-a através do teclado ou digitalizando o código QR que recebeu por correio eletrónico. Quando introduzido corretamente, os módulos correspondentes estão disponíveis no dispositivo, caso contrário, aparece uma caixa de mensagem.

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

3.5.9 Informação do sistema



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

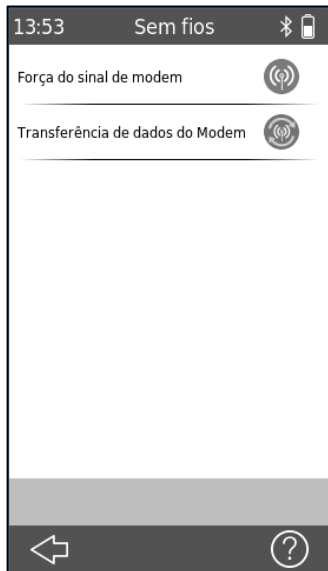
A informação sobre os transdutores ligados é também mostrada se o respectivo transdutor tiver sido ligado antes da introdução no ecrã de informação do sistema.

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

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



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



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

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

3.6 A Preparação para os Teste

3.6.1 Preparar o QSCREEN

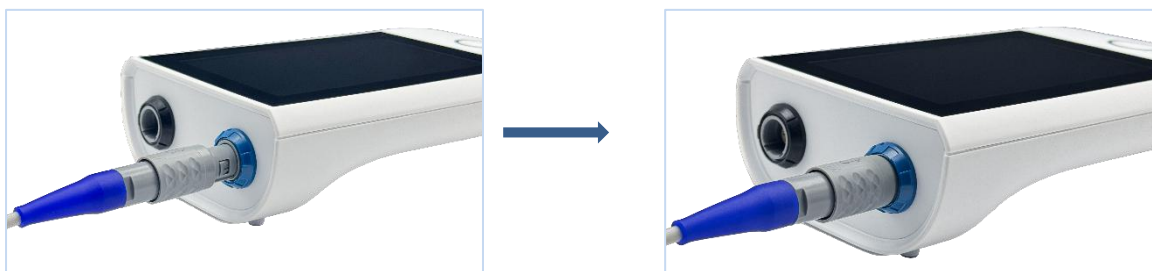
Todos os dias antes de testar os pacientes, recomendamos que efetue todos os testes de qualidade necessários para assegurar que a sonda, o cabo do elétron e o cabo do acoplador de ouvido funcionam corretamente.

3.6.2 Preparando a Sonda OAE

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

3.6.3 Ligar a sonda OAE

O alívio de curvatura da ficha da sonda OAE e a cor à volta da tomada da sonda são ambos azuis. Alinhar as saliências da ficha com os entalhes da tomada azul e inserir suavemente a sonda no tomada da sonda. Um "clique" é audível quando a sonda está totalmente inserida.



Desligar a sonda OAE

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

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

3.6.4 Conexão do cabo do eléctrodo para testes ABR e ASSR

O alívio de curvatura da ficha do cabo do eléctrodo e a cor à volta da tomada do eléctrodo são ambos pretos.

Alinhar a saliência da ficha do cabo do eléctrodo com o entalhe na tomada preto e inserir suavemente a ficha do cabo do eléctrodo na tomada do cabo do eléctrodo. Um "clique" é audível quando o cabo está totalmente inserido.



Desligar o cabo do eléctrodo

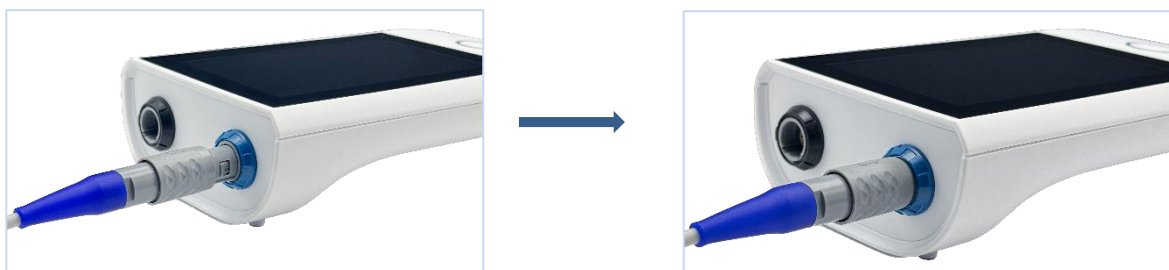
Ao desligar a ficha, não a torça. Em vez disso, segure a manga da ficha e solte-a, puxando-a diretamente para fora da tomada. O cabo não será solto se se puxar em para outro lugar que não seja a manga da ficha.

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

3.6.5 Conexão do cabo do acoplador auricular para testes ABR e ASSR

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

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



Desligar o transdutor

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

Nota: Não puxe a ficha pelo cabo quando desconectar o cabo do acoplador auricular. Em vez disso, puxe a manga do conector cinzento.

3.7 Preparar o ambiente de teste

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



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



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



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



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



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

3.8 Prepara o paciente

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

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

3.8.1 Preparação do paciente para adaptação a sonda auditiva

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



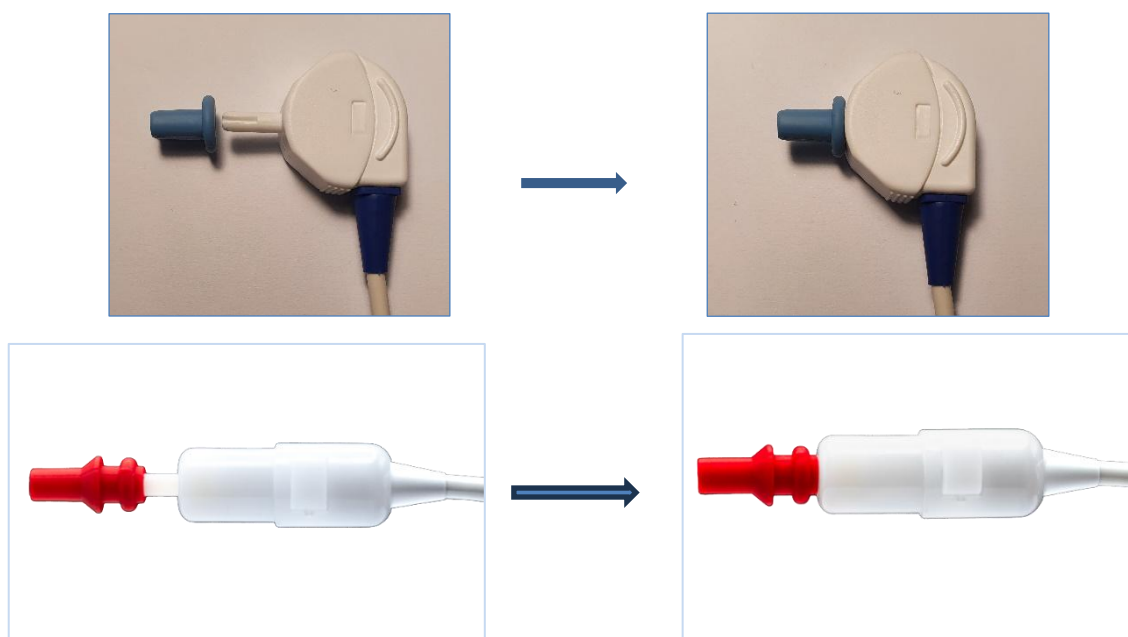
Segurar o pavilhão auricular e puxar suavemente para trás e ligeiramente para longe da cabeça do paciente.

Inspecione o canal auditivo. Se puder ver o estreitamento do canal auditivo, provavelmente não está reto. Os canais auditivos do recém-nascido são muito macios e podem ser facilmente pressionados para fora da forma. Se este for o caso, aguarde até que o canal auditivo volte à sua forma original.

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

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

3.8.2 Encaixe da ponta auricular na sonda



Selecionar uma ponta auricular que se ajuste ao canal auditivo do paciente. Talvez precise experimentar vários tamanhos antes de encontrar o tamanho mais adequado.

Empurre suavemente a ponta auricular na ponta da sonda até atingir a base da ponta da sonda. É muito mais fácil fixar e remover a ponta auricular se rodar suavemente. Quando o fizer, certifique-se de que segura a sonda pelo corpo da sonda e **não pelo cabo**.

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

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

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

3.8.3 Inserir a sonda no canal auditivo do paciente

Quando tiver colocado uma ponta auricular na sonda, puxe suavemente o pavilhão auricular para trás e ligeiramente para baixo e insira a sonda no canal auditivo, usando uma ligeira pressão. Gire ligeiramente a sonda à medida que a insere.



Verifique visualmente o encaixe correto.

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

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

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

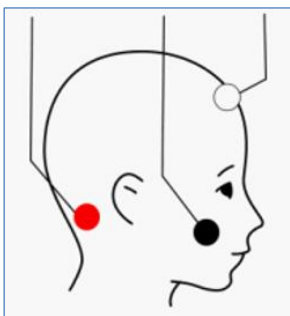
Nota: Certificar-se de que o cabo não está em contato com quaisquer superfícies vibratória durante o teste.

3.8.4 Colocação dos elétrodos para testes ABR e ASSR

Preparação da pele

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

Coloque os elétrodos sobre paciente da seguinte forma:



Vermelho: Na nuca

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

Branco: Na parte superior da testa

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

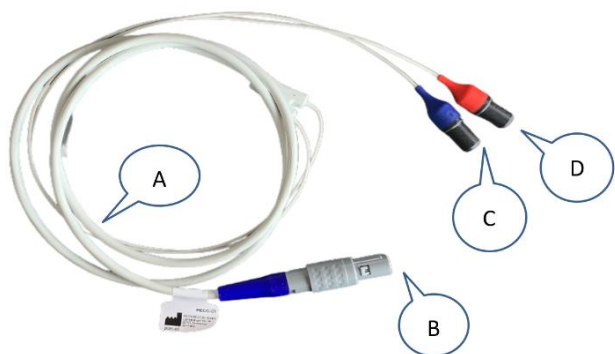
Nota: O hidrogel dos elétrodos pode secar. Certificar-se de que as embalagens usadas estão devidamente fechadas. O hidrogel seco pode causar impedância elevada dos elétrodos. Se for este o caso, mudar os elétrodos.

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

3.8.5 Colocação dos acopladores auriculares

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

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



Acopladores de ouvido

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



Colocar os elétrodos na testa, pescoço e no osso da bochecha do bebé, antes de ligar os auriculares. Veja [3.6.4: Conexão do cabo do elétrodo para testes ABR e ASSR](#)

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

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

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

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

3.8.6 Testar o Paciente

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

Há diferentes maneiras de iniciar um teste:



- A opção mais fácil para iniciar um teste é clicar no botão **Teste** mostrado no ecrã **inicial** e pressionar o botão **azul**  ou **vermelho**  depois (modo de sessão aberta).

Um teste binaural pode ser iniciado premindo o botão em azul e vermelho  (apenas para medição ABR com auriculares de inserção PIEP, auscultadores ou cabos acopladores auricular PECC).



- Pressione o botão **Selecionar Paciente** (veja secção [3.5.3.2 Selecione um paciente](#)) e selecione o paciente a ser testado. Se o paciente a ser testado não estiver disponível no dispositivo, pode adicionar o paciente (consulte [3.5.3.1 Adicionar um novo paciente](#)) primeiro.



- Pressione o botão **Visualizar Teste** e selecione um paciente. É apresentada uma lista dos testes do paciente (se houver algum teste disponível). Um teste pode ser iniciado clicando no botão  no rodapé da função.

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

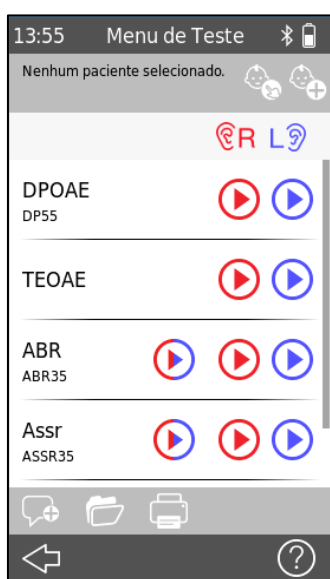
3.8.7 Resposta do Tronco Cerebral Auditivo (ABR em inglês)

1. Preparar o paciente, limpando a pele onde os elétrodos serão fixados e assegurar-se de que a pele está seca.

Coloque os elétrodos em conformidade. Certifique-se de que o ambiente é silencioso e que o dispositivo está preparado com o cabo do elétrodo e o transdutor ligado ao QSCREEN (ver a Tabela 1 na seção [3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação](#) de acoplamento).

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

2.



Prima Teste no ecrã inicial ou escolha uma das outras opções da seção [3.8.6 Testar o Paciente](#).

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

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

Iniciar um teste premindo o botão azul ou botão vermelho .

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

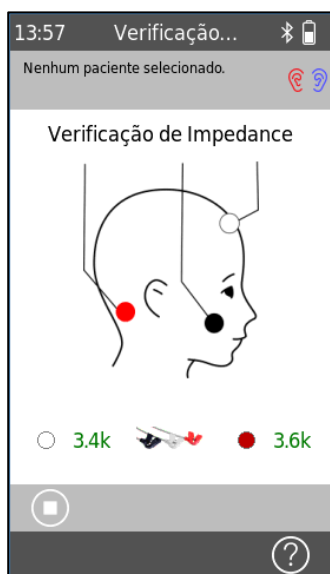
Pode:

Visualize os comentários ou adicione um.

Navegar pelos resultados de testes já disponíveis.

Imprimir resultados de teste.

3.



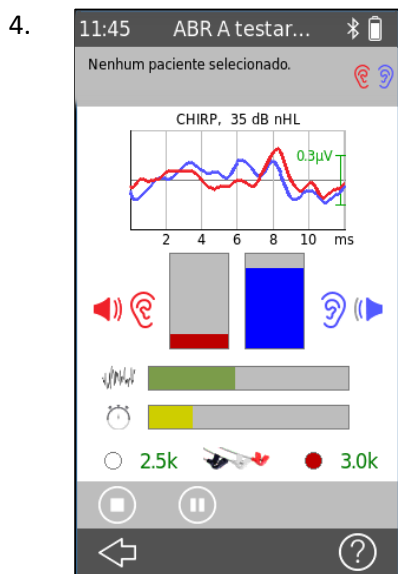
Depois de iniciar um teste ABR, o ecrã exibirá "A verificar" no cabeçalho. O dispositivo está verificar se as impedâncias estão dentro dos limites (letras verdes significam aceites, letras vermelhas sugerem reposicionamento ou substituição dos elétrodos).

É reproduzido um tom de teste (chilrear).

Ao premir:

Abortar o teste.

Inicie o teste se as impedâncias forem aceitáveis.

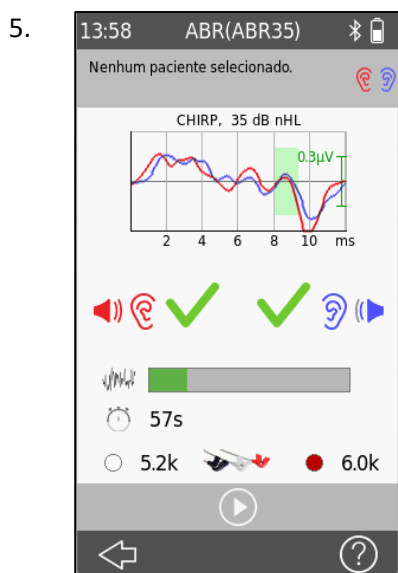


É realizado um teste com um estímulo chilrear a 35 dB nHL. O nível de estímulo é configurável no QLINK.

Pode:

 Parar o teste. O estado da medição atual é guardado.

 Os testes podem ser interrompidos e retomados.



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

O gráfico mostra o sinal EEG detectado para cada ouvido.

O resultado PASSAR/REFERIR é mostrado por ouvido.

Informações adicionais sobre o teste são:

- Ruído
- Duração
- Impedâncias

O teste pode ser repetido premindo o botão Play .



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

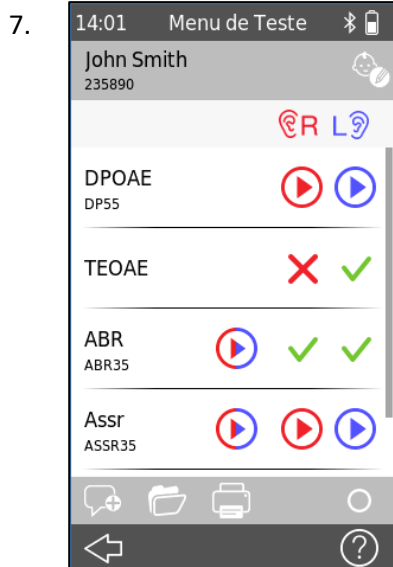
Pode atribuir os dados a um paciente novo ou a um paciente já existente.

Em alternativa, pode descartar os testes premindo o botão



Apagar dados. **Não serão armazenados dados.** Será solicitado que confirme se deseja eliminar todos os testes da sessão.

Caso um paciente tenha sido selecionado em primeiro lugar, será direcionado para o ecrã **inicial** ao sair do **Menu de Teste do Paciente**.



Se tiver selecionado um paciente com testes existentes, o botão de reprodução é substituído pelo ícone de resultado dos testes.

Para rever o resultado do teste ABR, pressione o ícone de resultado correspondente.

Poderá reiniciar a medição a partir daí.

Se vários testes ABR estiverem disponíveis, o melhor (por exemplo, aprovação é melhor do que referência) ou o último resultado do teste é exibido (configurável no QLINK).



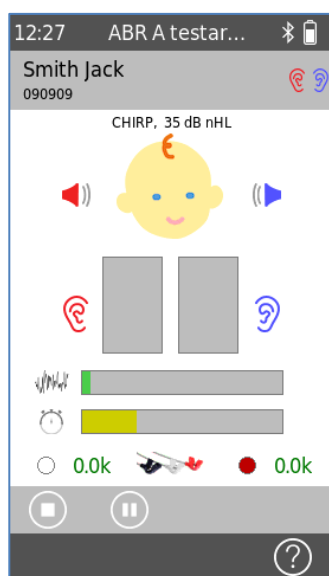
A colocação do elétrodo depende do registo mono ou binaural. Na passo 2, é mostrada a colocação recomendada para testes ABR monoauriculares. Este pictograma também pode ser encontrado no cabo do elétrodo e no ecrã de calibração do Qscreen.

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

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

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

Visualização de teste simples:



Se desejar, os utilizadores podem configurar o QLink para ocultar a forma de onda durante o teste. Neste modo, uma imagem de um bebé será exibida no lugar da forma de onda.

Durante o teste, o nível de ruído, a barra de progresso e a barra de detecção continuarão a ser exibidos no ecrã.

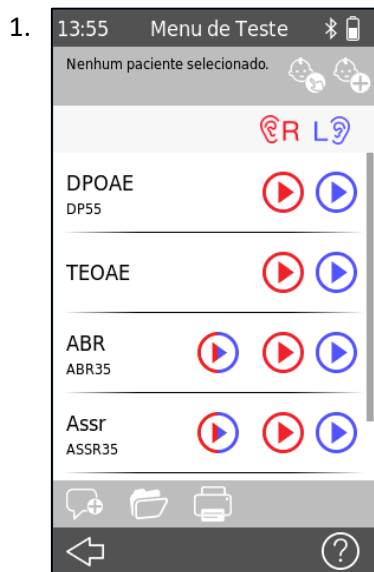


Os resultados serão apresentados conforme mostrado.

Independentemente desta configuração, a forma de onda continuará a aparecer no relatório de teste.

3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR) [Resposta Auditiva em Estado Estacionário]

Prepare o paciente como em [3.8.7 Resposta do Tronco Cerebral Auditivo](#) (ABR em inglês)



Prima **Teste** no ecrã **inicial** ou escolha uma das outras opções da seção [3.8.6 Testar o Paciente](#).



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



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

Iniciar um teste premindo o botão **azul**  ou botão **vermelho** .

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

Pode:



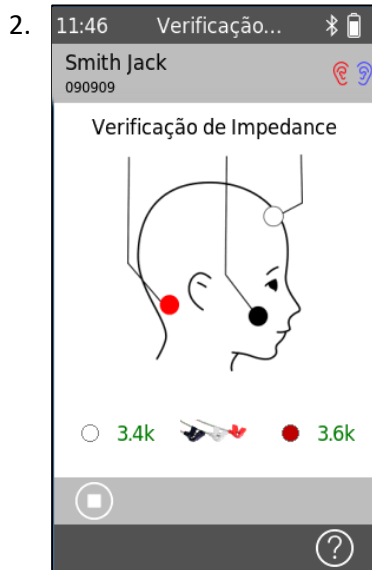
Ver um comentário ou adicionar um.



Navegar pelos resultados de testes já disponíveis.



Imprimir resultados de teste.



Depois de iniciar um teste ASSR, o ecrã mostrará "A verificar" no cabeçalho. O dispositivo está a verificar se as impedâncias estão dentro dos limites (letras verdes significam aceites, letras vermelhas sugerem reposicionamento ou substituição dos elétrodos).

O estímulo ASSR (três chifres de banda limitada) é tocado.

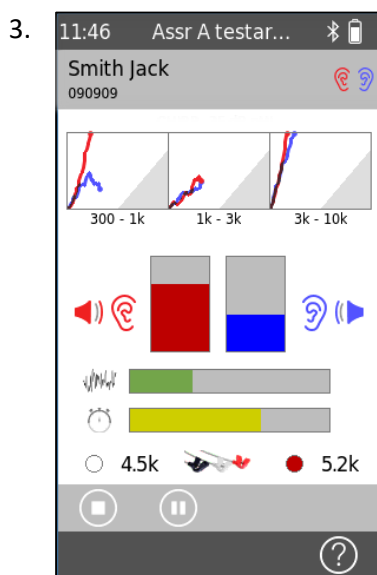
Ao premir:



Abortar o teste.



Inicie o teste se as impedâncias forem aceitáveis.



Três chifres de banda limitada (frequências: 300 Hz – 1kHz, 1 – 3 kHz, 3 – 10 kHz) são reproduzidos simultaneamente (em cada orelha se um teste binaural foi iniciado). As três caixas representam o estado de deteção das bandas de frequência individuais. As linhas azuis indicam o estado da orelha esquerda, as linhas vermelhas representam a orelha direita.

As barras de resposta ASSR fornecem feedback sobre o progresso na obtenção de uma APROVAÇÃO geral. O critério pode ser configurado no QLINK, ou seja, 2 de 3 bandas de frequência para passar, ou 3 de 3 para passar. O teste para quando a gravação de todas as bandas de frequência termina (aplica-se a ambos os critérios de paragem). O teste ASSR é aprovado se a barra estiver completamente preenchida.

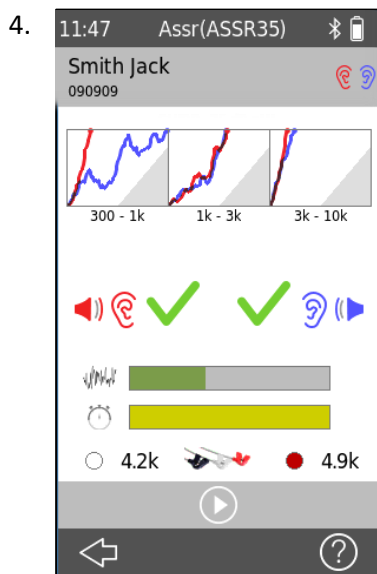
Pode:



Parar o teste. O estado da medição atual é guardado.



Os testes podem ser interrompidos e retomados.



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

O gráfico mostra a progressão do critério de deteção ao longo do tempo durante a medição.

São mostrados os resultados gerais de APROVAÇÃO/REFERÊNCIA.

Informações adicionais sobre o teste:

- Ruído
- Duração do teste
- Impedâncias

O teste pode ser repetido premindo o botão **Play**

3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Sequência potencial evocada auditiva automatizada]

O módulo aEPS fornece uma sequência automatizada de medições ABR e ASSR. O teste sempre começa com a gravação do ABR e prossegue para o ASSR depois. Não há necessidade de interação do utilizador entre as duas medições. Após a conclusão da medição, os resultados de ambos, ABR e ASSR são mostrados num ícone de resultado combinado (para ABR, consulte e ASSR Pass).

Siga as etapas do capítulo 3.8.7 Resposta do Tronco Cerebral Auditivo (ABR em inglês) para preparar o paciente e iniciar a medição. Selecione o protocolo aEPS pressionando o botão Play correspondente (ou o ícone de resultado, se houver testes disponíveis). Após a medição estar concluída, o ecrã de resultados ABR é exibido. Vá para a Visualização de Teste para rever ambas, a medição ABR e ASSR. Um teste aEPS é indicado pela braçadeira na lista de testes (veja a captura de ecrã abaixo).

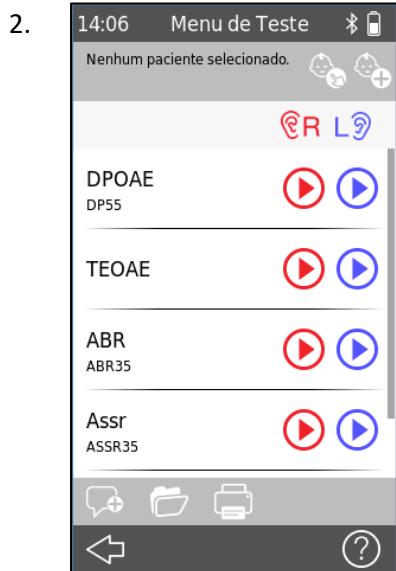


Menu de Teste do Paciente com protocolo aEPS (à esquerda) e Lista de Testes contendo dois aEPS binaurais e um teste ASSR binaural (à direita).

3.8.10 Emissões Otoacústicas (OAE)

1. Certifique-se de que o ambiente está silencioso e que os transdutores estão ligados corretamente ao dispositivo (consulte a Tabela 1 na seção [3.4.3 Tomadas de dispositivo e estação de acoplamento](#)).

Selecione o tamanho correto da ponta auricular e coloque-a na ponta da sonda da sonda auricular. Inserir cuidadosamente a sonda no canal auditivo do paciente.



Prima **Teste** no ecrã **inicial** ou escolha uma das outras opções da seção [3.8.6 Testar o Paciente](#).

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

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

Iniciar um teste premindo o botão **azul**  ou botão **vermelho** .

Pode:

 Ver um comentário ou adicionar um.

 Navegar pelos resultados de testes já disponíveis.

 Imprimir resultados de teste.

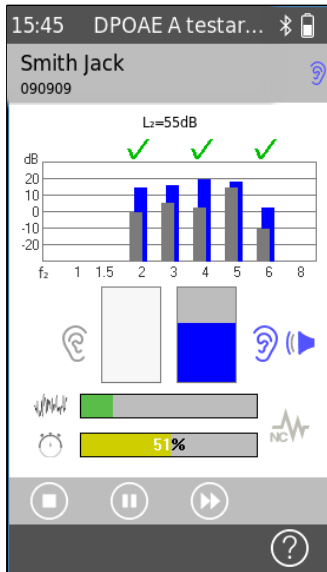


Depois de iniciar um teste de OAE, o ecrã mostrará “Checking” (verificação). O dispositivo está verificar se a sonda se encaixa corretamente e se o canal auditivo está selado. É reproduzido um tom de calibração.

A sonda ligada ao dispositivo é mostrado na caixa .

O teste pode ser repetido premindo o botão . Pode prosseguir para a gravação OAE premindo o botão **Skip**  (se disponível)

4.



O teste é realizado com $L_2 = 55$ dB SPL (configurável no QLink).

O gráfico mostra as emissões por frequência em dB SPL.

A barra de resposta DPOAE fornece informações sobre o progresso na obtenção de um PASSAR. Está presente uma resposta se a barra estiver totalmente preenchida.

O ouvido esquerdo é testado.

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

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

A barra de progresso mostra o tempo decorrido.



Parar o teste.

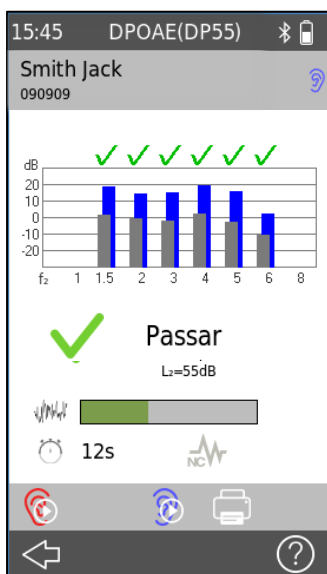


Os testes podem ser interrompidos e retomados novamente.



Ignorar uma frequência de teste.

5.



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

O gráfico mostra o resultado de PASSAR/REFERIDO de cada frequência.

O resultado global PASSAR/REFERIDO é mostrado abaixo do gráfico.

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

O ícone de cancelamento de ruído fica verde se a supressão de ruído estiver ativa e o tempo de teste tiver sido significativamente (por um fator de até 10) suprimido.

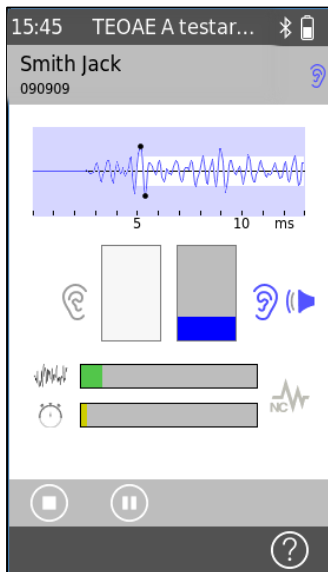
O teste pode ser repetido pressionando o botão **Testar a Mesma**

Orelha . (Nota: uma vez que a orelha esquerda foi testada aqui, o botão da orelha azul é exibido no meio do rodapé)

O outro ouvido pode ser testado premindo o botão **Testar Outro Ouvido** .

O resultado pode ser impresso premindo o botão .

6.



TEOAE:

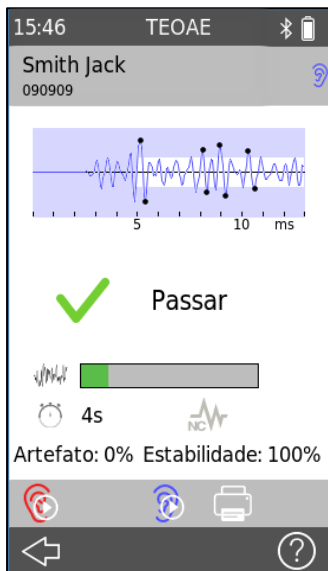
O gráfico exibe a resposta das TEOAE e os picos que atingem um PASSAR. São necessários oito picos significativos para atingir um PASSAR.

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

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

A barra de progresso mostra o tempo decorrido.

7.



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

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

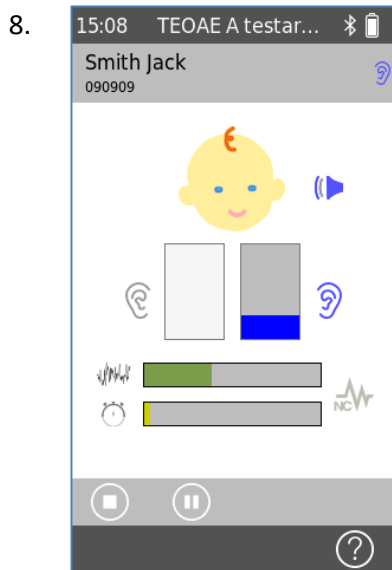
O resultado PASSAR/REFERIDO é mostrado abaixo do gráfico.

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

O ícone de cancelamento de ruído fica verde  se a supressão de ruído estiver ativa e o tempo de teste tiver sido significativamente suprimido.

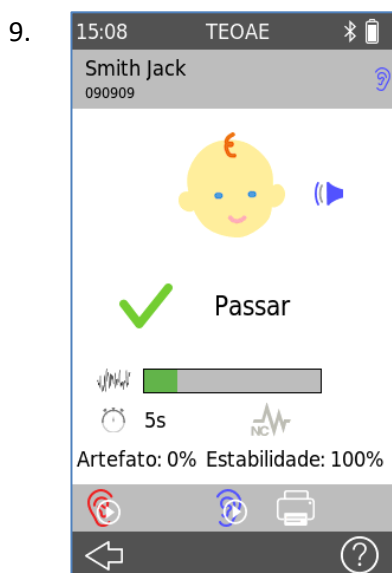
O valor do artefato mostra a porção de quadros rejeitada devido a condições de ruidosas. O valor deve ser inferior a 20%.

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



Se desejar, os utilizadores podem configurar o QLink para ocultar a forma de onda durante o teste. Neste modo, uma imagem de um bebé será exibida no lugar da forma de onda.

Durante o teste, o nível de ruído, a barra de progresso e a barra de detecção continuarão a ser exibidos no ecrã.



Então, o resultado será semelhante ao mostrado.

Independentemente desta configuração, a forma de onda continuará a aparecer no relatório de teste.

3.8.11 Cancelamento de Ruído Adaptativo

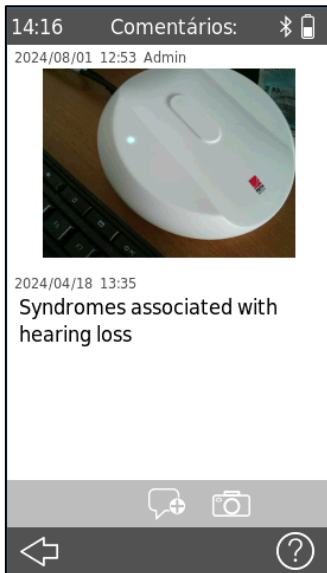
O seu QSCREEN com a sonda LT ligada executa o cancelamento de ruído adaptativo (NC) em toda a gravação OAE para suprimir o ruído ambiente indesejado que passa pela vedação da ponta do ouvido. Para compensar isto, a sonda LT contém dois microfones, um apontando para fora para capturar o ruído ambiente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

O filtro adaptativo acompanha as mudanças do ruído e torna as gravações de OAE até 20 vezes mais rápidas em ambientes ruidosos.

3.8.12 Adicionar comentários a um teste ou paciente

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

Os comentários predefinidos podem ser configurados no QLINK e carregados no DISPOSITIVO portátil Qscreen.



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

Introduza um ou vários comentários utilizando o teclado.

Pode também adicionar uma imagem aos comentários por conveniência .

Pode rever os comentários de testes e pacientes pressionando o botão **Comentário**  ou  na lista de testes.

3.9 QLINK Software para PC

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

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

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



Por razões de privacidade de dados e segurança cibernética, certifique-se de proteger o acesso físico e de rede a computadores que armazenam localmente ou têm acesso remoto a dados pessoais (por exemplo, resultados de testes de pacientes). Isso pode incluir, por exemplo, o(s) computador(es) no(s) qual(is) o QLINK está a ser executado, o(s) computador(es) no(s) qual(is) o banco de dados QLINK (ou qualquer backup do banco de dados) é armazenado e o(s) computador(es) no(s) qual(is) os ficheiros de dados relevantes (por exemplo, exportações ou impressões de resultados de teste) são armazenados



Use software antivírus e firewall atualizado no(s) computador(es) que executa(m) o QLINK ou no(s) computador(es) em que o banco de dados QLINK (ou qualquer backup do banco de dados) está armazenado. Instale os service packs e patches de segurança mais recentes para o sistema operativo no qual o QLINK está a ser executado e garanta que o sistema operativo ainda seja suportado ativamente com atualizações de segurança.



Por favor, certifique-se de implementar uma política de backup apropriada para evitar a perda de dados relevantes (por exemplo, resultados de testes de pacientes).

Requisitos mínimos do sistema para instalar o QLINK:

- Windows 10 (versão 1607 ou superior), x64
- Processador: x86 1,4 GHz (por exemplo, Intel i5 de 4ª geração, AMD Ryzen 5 equivalente)
- RAM: 4 gigabytes (GB), recomendado 8 GB
- Resolução do ecrã: 1280 × 1024
- Porta USB
- 10 GB de espaço disponível no disco

3.10 Ferramenta de serviço PATH

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

3.11 Resolução de problemas

Se ocorrer um erro com seu dispositivo QSCREEN, verifique a lista abaixo e proceda como recomendado no *Quadro 4*. Podem ser encontradas mais informações sobre o tratamento de erros na secção [3.5.5: Hardware e Testes de qualidade](#) ou nas Perguntas Frequentes online (www.pathme.de/faq).

Erro	Ação recomendada para resolução de problemas
Ecrã preto	O ecrã é automaticamente desativado após 2 minutos (intervalo de tempo configurável) sem atividade do Utilizador, a fim de aumentar o tempo de utilização sem carregar. Toque no ecrã para sair do modo poupança de energia.
Sem informação, ecrã preto	Após 10 minutos (intervalo de tempo configurável) sem atividade do utilizador, o dispositivo desliga automaticamente por completo. Ligar o dispositivo premindo o interruptor de ligar.
Sem feedback, visor preto, dispositivo congelado	Se o dispositivo não responder à ação do utilizador, poderá ser necessário reiniciar o dispositivo premindo o botão Ligar/Desligar durante aproximadamente 5 segundos (ver a secção 3.4.2: Reinicialização do dispositivo). Carregue a bateria se necessário.
Mensagem de erro: "A bateria está demasiado fraca para testes".	Colocar o dispositivo na estação de carga para carregar a bateria. Pode demorar alguns minutos até que o dispositivo esteja pronto para iniciar novamente um módulo de teste.
O dispositivo pára o teste e/ou desliga-se durante o teste.	Colocar o dispositivo na estação de carga para carregar a bateria. Se um teste for interrompido devido à bateria fraca e o dispositivo for desligado, os dados de teste são guardados antes de serem desligados.
Mensagem de erro: O intervalo de calibração do transdutor de som expirou.	A mensagem de erro é exibida se o intervalo de calibração de um transdutor expirou. Por favor, envie o transdutor para o seu parceiro de serviço.
"Erro [Error-ID]"	Erro do dispositivo reconhecido pelo auto-teste do dispositivo. Contate o seu parceiro de serviço para mais informações.
"Módulo Bluetooth não responde"	A conexão Bluetooth à estação de carregamento não pode ser estabelecida. Entre em contacto com o seu parceiro de serviço.

Quadro 4: Erros e ações recomendadas

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

4 Serviço e manutenção

4.1 Informações gerais de serviço



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

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

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

A PATH MEDICAL reserva-se o direito de recusar qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento, fiabilidade e capacidade do dispositivo ou acessório se quaisquer atividades de serviço ou reparações forem conduzidas por um parceiro de serviço não autorizado (ver também a seção 7: *Garantia*). Em caso de dúvida, contatar a PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de iniciar uma atividade de serviço ou reparação. Por favor, envie o dispositivo ou acessório na sua embalagem original ao seu distribuidor.

4.2 Manutenção e calibração de rotina



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

A próxima data de serviço do dispositivo pode ser consultada na cor da fonte *Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.* que indica o intervalo para a próxima calibração do dispositivo ou se a calibração expirou. Quando o tempo de calibração for superior a um ano, a cor da fonte será preta; se for inferior a um ano, a cor da fonte será laranja. Se a calibração do dispositivo expirar após dois anos (intervalo máximo de serviço recomendado), a cor da fonte da próxima data de serviço será vermelha. Favor devolver imediatamente o dispositivo ao seu distribuidor ou parceiro de serviço.



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

ANTECEDENTES REGULAMENTARES:

O ato do operador de dispositivos médicos (MPBetreibV, Alemanha) exige que o equipamento audiométrico seja submetido a uma inspeção metrológica anual, que deve ser conduzida por pessoal autorizado e formado. Um intervalo de inspeção anual também é sugerido pela DIN EN 60645-6 e DIN EN 60645-7 para equipamentos de teste OAE e AEP.

EXPLICAÇÃO:

O dispositivo e especialmente os seus acessórios contêm peças que podem estar sujeitas a impactos ambientais, contaminação e desgaste. Para garantir medições precisas, a tolerância a falhas fornecida pelo fabricante ou definida pelas normas aplicáveis precisa ser controlada por instrumentação especificamente projetada e procedimentos definidos. Por conseguinte, a inspeção metrológica deve ser realizada por parceiros de serviço autorizados, formados pela PATH MEDICAL.



Para transdutores acústicos, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de utilização podem influenciar a precisão da calibração. Para mais informações, ver a seção 0:

Armazenamento, Transporte e Condições Funcionamento.



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

4.3 Reparação

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

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

Veja também as seções *4.1: Informações gerais de serviço* e *7: Garantia*.

5 Limpeza



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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

5.1 Limpeza e manutenção de sondas EP-DP/LT

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

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

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



5.2 Limpeza do cabo do adaptador de ouvido

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

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

Desligar o cabo do adaptador auricular do QSCREEN.

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

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

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

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

5.3 Limpeza do cabo do eletrodo

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

Desligar o cabo do eletrodo do QSCREEN para limpeza.

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

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

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

Nota: Nunca mergulhar o cabo do eletrodo ABR em líquido

6 Acessórios

Os acessórios disponíveis para dispositivos QSCREEN incluem:

Tipo	Exemplos de modelos	Parte aplicada	Comprimento Máx. do cabo*
Auscultador	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	sim	2,5 m (100")
Inserir auscultador	IP-05: PIEP	Sim	2,0 m (79")
Cabo adaptador auricular	PECC-HP	Sim	2,0 m (79")
Acessórios relacionados: adaptador auricular			
Sonda auricular	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	sim	1,8 m (71")

Acessórios relacionados:

- pontas de sonda (tamanho de adulto e bebê)
- pontas auriculares (vários tamanhos e tipos)
- cavidade de teste vermelha (ponta da sonda adulto de EP-DP/EP-VIP)
- kit de verificação (para sonda EP-LT e ponta de sonda pequena de EP-DP/EP-VIP)
- ferramenta de inspeção/limpeza
- clip de fixação

Cabo do elétrodo	EC-04 (mini cliques), EC-05 (grampos de crocodilo)	sim	1,8 m (71")
------------------	---	-----	-------------

Acessórios relacionados:

- kit de verificação
- elétrodos

Impressora de etiquetas	SLP650	não	---
-------------------------	--------	-----	-----

Acessórios relacionados: rolos de papel para impressão

Auscultadores com isolamento acústico	Peltor Optime III	não	---
Cabo de comunicação	USB-C	não	2,0 m (79")
Modem (para pathTrack)	DGL61-W	não	---
Saco/mala de transporte	---	não	---
Software para computador	Qlink	não	---
Estação de Carregamento	Qdock	não	---
Unidades da fonte de alimentação	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	não	1,85 m (73")

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

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

7 Garantia

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

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

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

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

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

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

RENÚNCIA DE GARANTIA:



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

8 Notas sobre segurança



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

8.1 Utilização geral



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

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

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

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

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

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

O dispositivo não se destina ao uso em ambiente de Ressonância Magnética (RM). O equipamento não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento ou movimento indesejado no ambiente de RM. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. Trazer ou operar este dispositivo no ambiente de RM pode resultar em ferimentos, ou mau funcionamento do dispositivo.

Se ocorrer irritação e/ou sensibilização da pele ao usar o dispositivo ou qualquer acessório, por favor, pare de usar o dispositivo e/ou acessório em questão.



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

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

Para transdutores calibrados, as diferenças nas condições ambientais entre o ponto de calibração e o ponto de utilização podem influenciar a precisão da calibração. Para mais informações, ver a seção [0](#):

[Armazenamento, Transporte e Condições](#) Funcionamento.

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

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

8.2 Manuseamento, Transporte e Armazenamento



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

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

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

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

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

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

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

8.3 Segurança elétrica



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

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

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

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

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

Se for estabelecida uma ligação da estação de carregamento a um PC que é alimentado através da rede elétrica, devem ser tomadas precauções especiais a fim de manter a segurança médica. A estação de carregamento e o PC devem ser localizados fora do ambiente do paciente (ou seja, a pelo menos 1,5 m de distância do paciente). O PC deve ser aprovado clinicamente (EN 60601-1) ou estar em conformidade com a IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Compatibilidade eletromagnética



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

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

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

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

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

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

8.5 Acessórios



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

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

Os acessórios descartáveis (por exemplo, pontas auriculares e outros acessórios marcados para uso único apenas no rótulo da embalagem ou na ficha de dados) devem ser substituídos após a conclusão das medições no paciente (ou no ouvido do mesmo paciente) para evitar infecção cruzada. Não limpar ou reutilizar esses itens.

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

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

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

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

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



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

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

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

A estação de acoplamento pode ser desligada da rede elétrica, desligando o adaptador de alimentação da tomada ou desligando o cabo de alimentação da estação de acoplamento. Posicione a estação de acoplamento de modo a que possa ser facilmente desligada da rede elétrica. Não coloque a estação de acoplamento com o lado de ligação encostado à parede ou a um objeto imóvel.

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

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

8.6 Eliminação de Resíduos



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

Na União Europeia, o dispositivo e os seus acessórios, que são equipamentos elétricos ou eletrónicos, não devem ser eliminados no seu caixote do lixo doméstico normal, uma vez que os resíduos eletrónicos podem conter substâncias perigosas. O equipamento elétrico ou eletrónico é definido como equipamento que depende de correntes elétricas ou campos eletromagnéticos. O dispositivo e os acessórios aos quais a definição é aplicável (por exemplo, transdutores, impressora de etiquetas, cabo USB-C, modem) são equipamentos eletrónicos abrangidos pela Diretiva 2012/19/CE sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). O dispositivo e os acessórios aplicáveis podem ser devolvidos ao seu parceiro de serviço ou à PATH MEDICAL para eliminação. Contacte o seu parceiro de assistência ou a PATH MEDICAL para a eliminação adequada do dispositivo e dos seus acessórios. Por favor, siga os regulamentos locais para a eliminação adequada do dispositivo e dos seus acessórios.

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

Os dados do paciente e do teste devem ser apagados antes da eliminação do equipamento.

9 Especificações técnicas



Esta seção fornece um resumo das especificações técnicas mais importantes.

9.1 Informação geral do dispositivo

Classificação Dev. (93/42/CEE, 2017/745)	Classificação II a
(MDR Canadá)	Classe II
Classificação das peças aplicadas (60601-1)	Tipo BF (body floating - corpo flutuante)
Peças aplicadas	Insira fones de ouvido, sonda de ouvido, cabo acoplador de ouvido, cabo de eletrodo
Classificação de segurança do dispositivo (60601-1)	Classe II
Classificação de proteção de entrada (código IP)	IP30
Modo de operação	Contínuo

Padrões aplicados

DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilidade), DIN EN ISO 15223-1 (manual), DIN EN 60601-1 (segurança elétrica), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (usabilidade), DIN EN 60601-2-40 (equipamento AEP), DIN EN 60645-3 (sinais de teste de curto prazo), DIN EN 60645-6 (OAE, classe 2), DIN EN 60645-7 (ABR, classe 2), DIN EN 62304 (ciclo de vida do software)

9.2 Características do dispositivo

Dimensão do dispositivo	cerca de 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65")
Peso do dispositivo (incluindo conjunto de baterias)	cerca de 300g
Propriedades de visualização	272 x 480 pixels, LCD gráfico, 4,3"
Consumo máximo de energia da bateria	cerca de 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Consumo de energia típico durante o carregamento	cerca de 5 V, 1,0 A = 5 W
Capacidade de memória	1000 pacientes, cada um com 2 testes

9.3 Fonte de energia

Utilize a estação de carregamento exclusivamente com as fontes de alimentação Friwo FW8000M/05, ou Friwo NEO012.0-I-X-05



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

Classificação de entrada da unidade da fonte de energia	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, CA, 50-60 Hz, 0,3-0,15 A
Classificação de saída da unidade da fonte de energia	5 V, 2.2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Conjunto de baterias recarregáveis	3,7 V (íões de lítio)
Limites de tensão da bateria para o funcionamento correto:	3.5 to 4.2 V
Tempo máximo de funcionamento com baterias totalmente carregadas	cerca de 8-10 horas (dependendo do uso)
Ciclos máximos de carregamento	500-1000 (tempo de vida mínimo de 2 anos para utilização normal)
Tempo máximo de carregamento:	cerca de 10 horas

9.4 Armazenamento, Transporte e Condições Funcionamento

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



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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

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

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

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

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

9.5 Parâmetros do módulo de teste

9.5.1 TEOAE

- Detecção de ruídos: raiz quadrada média (RMS) de intervalos sem estímulo
- Cálculo de ruído residual: média ponderada, soma dos fatores de ponderação.
- Rejeição de artefato: cálculo da média ponderada
- Detecção de resposta: 8 valores com sinal de mudança cumprindo um critério de 3 sigma (representando 99,7% de significância estatística)
- Verificação de sonda: limite da pressão sonora máxima, verificação de simetria de ambos os altifalantes, verificação de fugas.
- Calibração: calibração intra-auricular com ajuste do volume do canal auditivo
- Monitorização dos estímulos durante o registo.
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (resposta)
- Janela de análise: 5 a 13 ms pós-estímulo
- Nível de estímulo: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Tipo de estímulo: estímulo de curto prazo sem componente direta (1-5 kHz)
- Protocolo de estimulação: não-linear

9.5.2 DPOAE

- Detecção de ruído: ruído de banda estreita em torno de $2f_1-f_2$
- Cálculo de ruído residual: média ponderada, soma dos fatores de ponderação.
- Rejeição de artefato: cálculo da média ponderada
- Detecção de resposta: critério SNR espectral derivado de estatísticas de fase (6, 9, 12 dB, conjunto de utilizadores)
- Verificação de fugas: análise do sinal de feedback (tom de sonda de 440 Hz)
- Verificação de sonda: limite da pressão sonora máxima, verificação de simetria de ambos os altifalantes, verificação de fugas.
- Calibração: calibração intra-auricular com ajuste de volume no canal auditivo
- Relação de frequência f_2/f_1 : 1,22
- Critério do nível mínimo de DPOAE: desligado, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo, resposta)
- Intervalo de medição: 4096 amostras
- Modos de estímulo:
 - o DPOAE modulado por frequência ($f_m = 1,4-1,6$ Hz, profundidade de modulação = 50 Hz a 1 kHz, 100 Hz a 4 kHz)
 - o DPOAE multicanal (medição simultânea de DPOAE em até duas frequências f_2 em uma orelha)
- Frequências f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Nível de estímulo L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 relação: automática (paradigma tesoura: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB NPS, Kummer et al. 1998)
- Critério de paragem global: x de y (com y = número de frequências selecionadas, x = número de frequências com resultado de passagem de frequência única, por exemplo, 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4 /6) com a opção “Paragem Automática”, ou seja, parar assim que o critério global for cumprido ou já não puder mais ser cumprido
- Reteste manual de frequências únicas

9.5.3 ABR

- Rejeição de artefato: média ponderada, filtro de entalhe (50/60 Hz, auto-ajuste)
- Cálculo do ruído residual: recolha de energia sonora de cada quadro, cálculo do nível de ruído residual (valor RMS absoluto em nV)
- Detecção de resposta: definição automática de marcadores de pico através da correspondência de modelos.
- Exibição e armazenamento de forma de onda, impedância, ruído residual, médias
- Verificação da impedância do eletrodo:
 - o Monitorização contínua durante o teste e verificação de impedância
 - o Arranque automático após impedância OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Permitir teste: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Taxa de amostragem: 48 kHz (estímulo), 16 kHz (resposta)
- Medição simultânea na orelha esquerda e direita.
- Filtro passa-baixo ABR para suavização de traços
- Tipo de estímulo: Chirp (banda larga, 1 a 8 kHz)
- Polaridade dos estímulos: alternada.
- Taxa de estímulos: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, trepidado.
- Nível de estímulo: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Espectro alargado.

9.5.4 ASSR

- Estímulo
 - o Três chifres de banda limitada simultaneamente
 - o Chilrear baixo (300 – 1 KHz), chilrear médio (1 kHz – 3 kHz), Chilrear elevado (3 kHz – 10 kHz)
 - o Espectro alargado
 - o Estimulação Multi-taxa:
 - Chilrear baixo: cerca de 40 Hz,
 - Chilrear médio: cerca de 80 Hz
 - Chilrear elevado: cerca de 160 Hz
 - o Níveis 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Rejeição de artefato: cálculo da média ponderada
- Critério de aprovação/referência geral configurável (3/3 ou 2/3 bandas de frequência para passar no teste)
- Tempo máximo de verificação configurável: 5 – 10 minutos
- Exibição e armazenamento de critérios de deteção, impedância, ruído residual, tempo de teste
- Verificação da impedância do eletrodo:
 - o Monitorização contínua da impedância do eletrodo
 - o Arranque automático após impedância OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Permitir teste: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Medição simultânea na orelha esquerda e direita.

10 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

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



O utilizador deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado num ambiente com radiação eletromagnética conforme especificado no *Quadro 5* e *Quadro 6*.

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

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

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 2, 4, 8$ kV	Descarga de contacto de $\pm 2, 4, 8$ kV	Para reduzir os efeitos ESD, o piso térreo deve ser composto por madeira, betão ou telhas cerâmicas.
	Descarga de ar $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Descarga de ar $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	
Erturbação elétrica transitória rápida; rebentamentos de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder ao ambiente hospitalar ou comercial típico.

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

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



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

Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível simultâneo	Ambiente eletromagnético
Perturbação de alta frequência conduzida de acordo com IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (ISM e frequências de rádio amador)	3 V 6 V	Unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizadas a menos de 30 cm (12") do dispositivo e seus componentes (ou seja, cabos ligados).
Perturbação de alta frequência irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m* (comunicação RF sem fios)	10 V/m 9-28 V/m*	Unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizadas a menos de 30 cm (12") do dispositivo e seus componentes (ou seja, cabos ligados).
* Frequências e níveis de comunicação RF sem fios: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz senoidal; 810 MHz, 50% PM a 18 Hz; 870 MHz, 50% PM a 18 Hz; 930 MHz, 50% PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM a 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM a 217 Hz; 745 MHz, 50% PM a 217 Hz; 780 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM a 217 Hz; RF: radiofrequência, FM: modulação de frequência, PM: modulação de impulso;			

Quadro 7: Distância mínima até aos radiadores potenciais

11 Aprovações Regulatórias para Radiocomunicação

Esta secção descreve as informações regulatórias para a comunicação de RÁDIO de Qscreen e da estação de carregamento.

11.1 Especificações da interface de rádio

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

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

11.2 Estados Unidos da América

Este dispositivo cumpre com a parte 15 das Regras FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possa causar funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital da Classe B, nos termos da seção 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nocivas nas comunicações por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência nociva à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o receptor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

O dispositivo QSCREEN contém o Módulo Transmissor FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH

A Estação de Carregamento contém o Módulo Transmissor FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Canadá

Este dispositivo respeita as normas RSS de isenção de licença da indústria canadense. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência; e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada do 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.

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

A Estação de Carregamento contém o Módulo Transmissor FCC IC: 20953-RPI4B.

11.4 União Europeia

Pela presente, a PATH MEDICAL GmbH declara que o equipamento de rádio tipo QSCREEN e a estação de carregamento seguem a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço 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。

Informação de contato do distribuidor/parceiro de serviço:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemanha

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

CE
0124

