

# Kasutusjuhend

---

QSCREEN



## Tootja


### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Saksamaa

E-post  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Faks +49 89 800 765 03

## Kasutusjuhendi teave

Artikli number: 101203-EST

Väljalaske aeg: 2022-09

Revisjon: 1610\_MA\_QScreen\_Manual\_EST\_02

Kehtib alates: Firmware Rev. 2.0, PC Software Rev. 1.0

Seade: QSCREEN (PM1610)

Kõik nimetatud esemed, tooted, brändid ja kaubamärgid on registreeritud või kuuluvad nimetatud ettevõtetele.

Kogu käesolevas kasutusjuhendis esitatud teave, illustratsioonid ja spetsifikatsioonid põhinevad avaldamise ajal kättesaadaval viimasel tooteinformatsioonil. PATH MEDICAL jätab endale õiguse teha muudatusi igal ajal ilma ette teatamata.

Kasutusjuhendi viimane redaktsioon on kättesaadav veebis aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Välja arvatud tõrked ja puudused.

## Autoriõiguse märged

Käesoleva kasutusjuhendi ühtegi osa ei tohi reprodutseerida, tõlkida, salvestada ega edastada mis tahes kujul või viisil, elektrooniliselt, mehaaniliselt, fotokopeerides, salvestades või muul viisil, ilma PATH MEDICAL GmbH eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Autoriõigus © 2022 PATH MEDICAL GmbH



## Sisukord

1	Ülevaade.....	5
1.1	Sissejuhatus.....	5
1.2	Seadme ülevaade.....	6
1.3	Kasutusotstarve.....	6
1.4	Jõudluse omadused.....	7
2	Sümbolite selgitus.....	7
3	Kasutusjuhised.....	9
3.1	Ekraani kujundus.....	9
3.2	Veebipõhine abi.....	9
3.3	Skriiningu tulemuste ikoonid.....	10
3.4	Seadme riistvara.....	11
3.4.1	Seadme sisse/välja lülitamine.....	11
3.4.2	Seadme lähtestamine.....	11
3.4.3	Seadme ja dokkimisjaama pesad.....	11
3.4.4	Seadme laadimine.....	13
3.5	Seadme funktsioonid.....	14
3.5.1	Kasutajate haldamine.....	14
3.5.2	Avaleht.....	15
3.5.3	Patsiendiandmete töötlemine.....	16
3.5.4	Seadme seadistused.....	18
3.5.5	Riistvara ja kvaliteeditestid.....	19
3.5.6	Printimine.....	23
3.5.7	Vöötкод.....	26
3.5.8	Litsentsi haldamine.....	26
3.5.9	Süsteemi teave.....	27
3.5.10	Juhtmevaba modemi andmeedastus (litsents nõutav).....	27
3.6	Ettevalmistused testimiseks.....	28
3.6.1	QSCREENi ettevalmistamine.....	28
3.6.2	OAE-sondi ettevalmistamine.....	28
3.6.3	OAE-sondi ühendamise.....	28
3.6.4	Elektroodikaabli ühendamise ABR-testimiseks.....	29
3.6.5	Kõrvaühenduskaabli ühendamise ABR-testimiseks.....	29
3.7	Testi keskkonna ettevalmistamine.....	30

3.8	Patsiendi ettevalmistamine.....	31
3.8.1	Patsiendi ettevalmistamine kõrvasondi paigaldamiseks.....	31
3.8.2	Kõrvaotsiku paigaldamine sondile.....	31
3.8.3	Sondi sisestamine patsiendi kuulmekanalisse.....	32
3.8.4	Elektroodide paigaldamine ABR-testimiseks.....	32
3.8.5	Kõrvaühenduste paigaldamine.....	33
3.8.6	Testi alustamine .....	35
3.8.7	Ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimine (ABR).....	35
3.8.8	Otoakustilised emissioonid (OAE) .....	38
3.8.9	Adaptiivne mürasummutus.....	42
3.8.10	Kommentaare lisamine testile või patsiendile .....	42
3.9	QLINK PC tarkvara.....	43
3.10	PATH Service Tool.....	43
3.11	Tõrkeotsing.....	43
4	Teenindus ja hooldus.....	44
4.1	Üldine teave hoolduse kohta .....	44
4.2	Tavapärase hooldus ja kalibreerimine .....	44
4.3	Remont .....	45
5	Puhastamine.....	46
5.1	EP-DP/LT sondide puhastamine ja hooldus.....	46
5.2	Kõrvaühenduskaabli puhastamine .....	47
5.3	Elektroodikaabli puhastamine.....	47
6	Lisatarvikud.....	48
7	Garantii.....	49
8	Märkused ohutuse kohta .....	50
8.1	Üldine kasutamine.....	50
8.2	Käitlemine, transport ja ladustamine.....	51
8.3	Elektriline ohutus.....	51
8.4	Elektromagnetiline ühilduvus.....	52
8.5	Lisatarvikud.....	52
8.6	Jäätmete kõrvaldamine .....	53
9	Tehnilised spetsifikatsioonid .....	54
9.1	Üldine teave seadme kohta.....	54
9.2	Seadme omadused .....	54
9.3	Toiteallikas.....	55

9.4	Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused .....	55
9.5	Testmooduli parameetrid.....	56
9.5.1	TEOAE .....	56
9.5.2	DPOAE.....	56
9.5.3	ABR .....	57
10	Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta.....	58

# 1 Ülevaade

## 1.1 Sissejuhatus

Täname teid QSCREENi ostmise eest. See kasutusjuhend on teie juhend seadme ohutuks kasutamiseks ja hooldamiseks.

Enne QSCREENi esmakordset kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Soovitame eriti tähelepanu pöörata ohutusele (vt jaotist [8: Märkused ohutuse kohta](#)), mõeldud kasutamiseks (vt jaotist [1.3: Kasutusotstarve](#)), puhastamine (vt jaotist [5: Puhastamine](#)) ja hooldus (vt jaotist [4: Teenindus ja hooldus](#)) juhistelet.

QSCREEN on usaldusväärne, hõlpsasti kasutatav ja mobiilne meditsiiniseade, mis pakub lihtsat navigeerimist puutekraani kaudu ja on mõeldud kuulmisuuringuteks (vt jaotist [1.3: Kasutusotstarve](#)).

Mõned käesolevas kasutusjuhendis nimetatud püsivara moodulid ei pruugi teie litsentsiga kaasneda. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, kui soovite oma litsentsi täiendada, et see sisaldaks rohkem mooduleid.


## 1.2 Seadme ülevaade


Teie QSCREEN seade on tarnitud koos dokkimisjaamaga, mis võimaldab juhtmevaba laadimist ja andmete edastamist arvutisse USB-kaabli kaudu. Käeshoitav seade ja dokkimisjaam on võimelised vahetama andmeid Bluetoothi kaudu.




Joonis 1: QSCREEN (vasakul) ja dokkimisjaam (paremal)

## 1.3 Kasutusotstarve

 QSCREEN seade on käeshoitav, kaasaskantav kuulmisskriining, mis on mõeldud otoakustiliste emissioonide (OAE) ja ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimise (ABR) salvestamiseks ja automaatseks hindamiseks. Moonutusprodukti otoakustilise emissiooni (DPOAE) ja ajutise esilekutsutud otoakustilise emissiooni (TEOAE) testid on rakendatavad objektiivsete tõendite saamiseks perifeerse kuulmisfunktsiooni kohta. ABR-teste saab kasutada objektiivsete tõendite saamiseks perifeerse ja retro-kohleaarse kuulmisfunktsiooni, sealhulgas kuulmisnärv ja ajutüve kohta. QSCREEN on mõeldud kasutamiseks igas vanuses isikutel. See on eriti näidustatud kasutamiseks selliste isikute testimisel, kelle käitumisaudiomeetrilisi tulemusi peetakse ebausaldusväärseteks.

 QSCREEN on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kõrva-nina-kurguarstidele (ENT) ja muudele kuulmisarstidele, meditsiiniõdedele ja audioloogilise väljaõppe saanud töötajatele. See ei ole mõeldud kasutamiseks tavakasutajatele. Palun arvestage kohalike eeskirjadega, mis käsitlevad QSCREENi testimoodulitega mõõtmiste teostamise kvalifikatsiooninõudeid.

QSCREEN ei ole mõeldud kasutamiseks tavakasutajatele. Kõiki testiprotseduure peavad juhendama või läbi viima kvalifitseeritud töötajad. Ameerika Ühendriikide föderaalseadus piirab selle seadme müüki ainult litsentseeritud arsti poolt või tema korraldusel.

 QSCREEN on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes. Vaata ka töötingimusi jaotisest [9: Tehnilised spetsifikatsioonid](#) ja teave keskkonnatingimuste kohta seoses elektromagnetiliste häiretega jaotisest [10: Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta](#). QSCREEN ei ole ette nähtud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas.

## VASTUNÄIDUSTUSED:



QSCREEN'i ei tohi kasutada välise otiidi (väliskuulmekäigu põletik) korral või mis tahes juhul, kui kõrvasondi sisestamisel või mõne muu anduri kasutamisel tekib valu.

## KÕRVALMÕJUD:

QSCREENil ei ole teadaolevaid soovimatuid kõrvaltoimeid.

Vt ka jaotist [8: Märkused ohutuse kohta](#).

## 1.4 Jõudluse omadused

QSCREEN on võimeline tootma akustilisi signaale, mis edastatakse patsiendile õhujuhtivusanduri kaudu, salvestama kõrvasondi kaudu patsiendi helisignaale ja elektroodide abil patsiendi biopotentsiaali signaale. Testitulemuste andmed kuvatakse seadme ekraanil. Seadme funktsionaalsuse säilitamiseks on vajalik rutiinne hooldus (vt jaotist [4.2: Rutiinne hooldus ja kalibreerimine](#)).

QSCREENil ei ole DIN EN / IEC 60601-1 kohast olulist toimivust.

## 2 Sümbolite selgitus









Selles jaotises selgitatakse kõiki käesolevas kasutusjuhendis ja seadme sildil kasutatud sümboleid.

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid:



Sümbol	Selgitus
	Oluline märkus: palun lugege olulist teavet.
	Hoiatus: palun lugege ohutusega seotud teavet, mis võib põhjustada ohtu inimestele ja/või seadmele, kui seda ei järgita.

Sümbolid seadme ja/või dokkimisjaama sildil:

Sümbol	Selgitus
	Kasutusjuhendi lugemine on kohustuslik. Järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid.
	Vaadake kasutusjuhendit, st käesolevat kasutusjuhendit.
	Seerianumber
	Artikli number
	Meditiiniline seade

	Tootja nimi ja aadress, tootmiskuupäev
	Vastavus standardi DIN EN 60601-1 kohastele BF (ujukeha) nõuetele.
	II kaitseklassi seade vastavalt DIN EN 60601-1.
	Alalisvoolu sisend
	Seade on elektroonikaseade, mis kuulub direktiivi 2012/19/EC elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE) kohaldamisalasse. Kui seade kõrvaldatakse, tuleb see saata taaskasutamiseks ja ringlussevõtuks eraldi kogumispunktidesse.
	CE-märgis, mis kinnitab vastavust meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EEC. CE-märgise all olev number viitab teavitatud asutuse tunnusele.
	2D-kood, unikaalne seadme identifikaator (UDI). UDI kõrval olev teave kujutab endast: (01) identifikaator, (11) valmistamise kuupäev, (21) seerianumber; lisakoodid muudel etikettidel: (17) aegumiskuupäev
	PATH MEDICAL ettevõtte logo

Täiendavate sümbolite kohta, nt lisaseadmete etikettidel, vaadake vastavat kasutusjuhendit või lisaseadme andmelehte. Olulised sümbolid võivad olla järgmised:

Sümbol	Selgitus
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage vastavat eset uuesti.
	Kehtivusaeg. Ärge kasutage vastavat toodet pärast määratud kuupäeva.

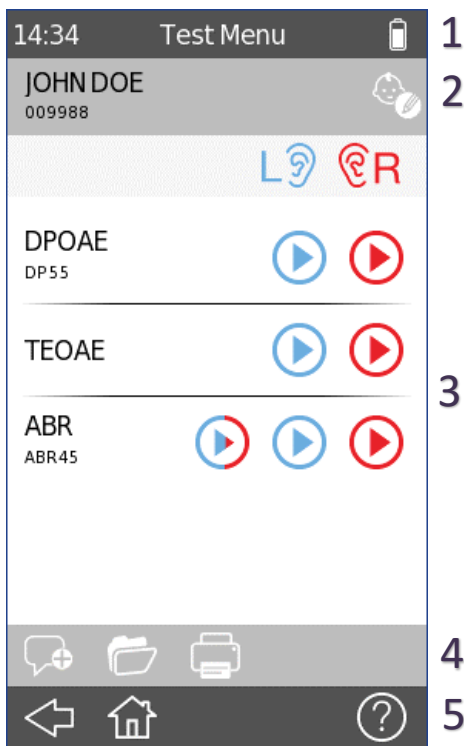


### 3 Kasutusjuhised

Pärast QSCREENi sisselülitamist (vt jaotist: [3.4.1: Seadme sisse/välja lülitamine](#)), seadet saab juhtida puutetundliku ekraani kaudu. Järgnevalt on selgitatud seadme tähtsamaid funktsioone ja ekraani elemente.

#### 3.1 Ekraani kujundus

Ekraan on jaotatud järgmisteks osadeks:



- ① **Pealkiri**, sealhulgas järgmised elemendid:
  - Seadme aeg (nt 12:00)
  - Ekraani nimi
  - Bluetooth-ühenduse olek: Bluetoothi ühenduse olek
  - Aku olek: laadimine; oleku indikaator tühjast täis
- ② **Patsiendi päis**, sealhulgas patsiendi perekonnanimi, nimi ja ID vasakul ning redigeerimisvõimalus paremal
- ③ **Põhiekraan**, sealhulgas ekraaniga seotud elemendid (nt testimoodulite nimekiri, patsientide nimekiri, testandmete tulemuste vaade)
- ④ **Funktsiooni jalus**, sealhulgas funktsioonielemendid (nt lisa kommentaar, sirvi mõõtmisi, andmete printimine)
- ⑤ **Navigeerimise jalus**, sealhulgas juhtelemendid (nt või erinevate ekraanide sirvimiseks) ja veebipõhine abi (vt jaotist [3.2: Veebipõhine abi](#))

Joonis 2: Seadme ekraani kujundus (näide)

Sümbolite selgitused leiata seadme veebipõhisest abist (vt jaotist [3.2: Veebipõhine abi](#)) ja muude ekraanide selgitused vt punktist [3.5: Seadme funktsioonid](#).

#### 3.2 Veebipõhine abi

Kontekstitundlikud abiekraanid võimaldavad seadme intuitiivset käsitsemist. Automaatselt genereeritud sõnumikastid võivad lisaks esitada kontekstitundlikke hoiatusi või teavet.

Kontekstitundlikud abiekraanid on kättesaadavad teabeikooni kaudu , mis kuvatakse navigatsiooni jaluses. Abiekraanid selgitavad hetkel olemasolevaid sümboleid ja nende funktsioone.

### 3.3 Skriiningu tulemuste ikoonid

Testitulemused kuvatakse üldise testitulemuse oleku ikooniga. Ioonid vastavad järgmistele määratlustele:



#### **Testitulemus PASS (Läbitud)**

Skriining edukalt läbitud; edasine testimine ei ole vajalik.

---



#### **Testitulemus mittetäielik**

Skriining mittetäielik (nt testi ei saanud lõpetada, kasutaja katkestas testi), skriinimist tuleb korrata.

---



#### **Testitulemus REFER (Suunamine)**


Viidatud skriining. Palun konsulteerige oma kohaliku asutuse protokolliga edasiste sammude kohta seoses uue skriininguga või audioloogilise suunamisega.

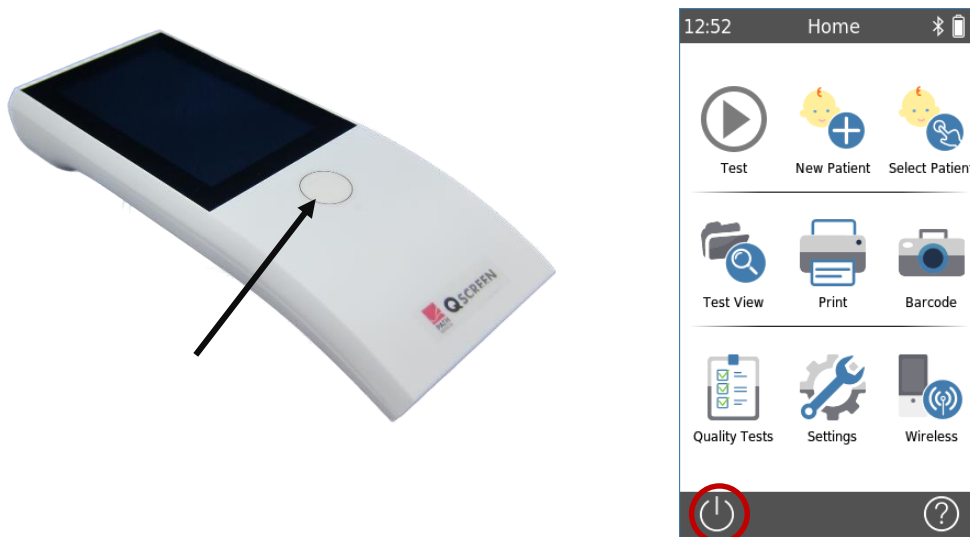


Skriiningu tulemuse ikoonid on mõeldud kuulmisseisundi ligikaudseks hindamiseks. Skriiningu tulemust ei tohi tõlgendada kui siduvat audioloogilist diagnoosi. Roheline ikoon ei tähenda tingimata täielikku kuulmisfunktsiooni. Kui kuulmistundlikkusega seotud kahtlused püsivad, tuleb teostada täielik audioloogiline hindamine. Punase staatuse ikooni ei tohiks pidada kuulmisfunktsiooni puudumise või patoloogia olemasolu näitajaks. Sellele peaks siiski järgnema täielik audioloogiline diagnostiline testimine, kui see on asjakohane. Igal juhul peab arst kontrollima ja tõlgendama tulemusi patsiendi anamneesi kontekstis, võttes vajaduse korral arvesse teiste mõõtmiste tulemusi ja täiendavaid mõjutavaid tegureid (nt keskkonnatingimused testi ajal, patsiendi koostöövalmidus).

## 3.4 Seadme riistvara

### 3.4.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Sisse-/välja lüliti asub seadme korpuse ülemisel küljel (vt joonis 3). Seadme sisselülitamiseks vajutage lühidalt sisse-/välja lüliti. Ilmub käivitusekraan. Seadme väljalülitamiseks vajutage kas **toitenappu**  ekraani alumises vasakus nurgas või hoidke sisse/välja lüliti umbes 5 sekundit all.



Joonis 3: Sisse-/välja lüliti (vasakpoolne: seadme sisse-/välja lüliti, parempoolne: ekraani **toitenapp**)

### 3.4.2 Seadme lähtestamine

Kui seade ei reageeri (st ei reageeri puuteekraani vajutamisele), saab seadme lähtestada, hoides sisse-/välja lüliti (vt *joonis 3*) umbes 5 sekundit all. Seejärel käivitage seade uuesti. Lähtestamine ei muuda seadme või testmoduli seadeid ega mõjuta muid seadmesse salvestatud andmeid.

### 3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad

QSCREEN-seadmega saab ühendada mitu tarvikut. Siia kuuluvad andurid (nt sisesed kuularid, kõrvaühenduskaabel, kõrvasond) ja elektroodikaabel.



Dokkimisjaama saab ühendada mitu tarvikut. Siia kuuluvad USB-printerid, arvuti sidekaabel (USB-C) ja toiteallikas.



Joonis 4: QSCREEN seadme pesad (üleval), dokkimisjaama pesad (all)

Täiendav teave on esitatud jaotises [6: Lisatarvikud](#).

Tabelis 1 kirjeldatud lisaseadmeid saab ühendada QSCREENi seadmepesadesse (vt joonis 4).

Pistikupesa	Ühendatav lisatarvik
 Sinine	Sisestage kuularid, kõrvaühenduskaabel, kõrvasondid
 Must	Elektroodikaabel

Tabel 1: QSCREEN seadme pesa ülevaade

Tabelis 2 kirjeldatud lisatarvikuid saab ühendada dokkimisjaama pesadesse (vt joonis 4).

Pistikupesa	Ühendatav lisatarvik
USB-C pesa (1)	USB PC sidekaabel
USB-A pesa (2)	USB printer, modem
Texas pesa (3)	Toiteallikas
Etherneti pesa	LAN-kaabel (tulevikus kasutatav, ei ole veel saadaval)

Tabel 2: Ülevaade dokkimisjaama pistikupesast

### 3.4.4 Seadme laadimine

#### 3.4.4.1 Aku

Seadme toiteallikaks on laetav üheelemendiline liitium-ioon aku (Li-Ion). Akut laetakse, kui seade asetatakse dokkimisjaama. Aku on vahetatav volitatud hoolduspersonali poolt.



- Ärge kahjustage akut ega kasutage kahjustatud akut
- Ärge puudutage ega lühistage aku kontakte
- Hoidke akut tulest ja veest eemal
- Akut peab vahetama ainult volitatud hoolduspartner

#### 3.4.4.2 Laadimine

Ühendage toiteallikas dokkimisjaama külge (vt jaotist [3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad](#)). Ühendage toitepistik kindlasti sobiva väljundpinge ja -sagedusega võrgupistikupessa. Indikaatorituli on vaikimisi valge, mis näitab, et dokkimisjaam on sisse lülitatud ja laadija on ooterežiimis (vt [joonis 5](#)).






Joonis 5: Dokkimisjaama laadimise indikaatorituli



QSCREEN-seadme juhtmevaba laadimiseks asetage seade dokkimisjaama. Veenduge, et seade oleks hästi dokkimisjaama peal ja et indikaatorituli hakkaks vilkuma. Kui laadimine on lõppenud, näitab indikaatorituli ühtlast rohelist värvi. Kui indikaatorituli ei vilgu või näitab ühtlast punast värvi, võib QSCREEN-seade olla dokkimisjaama peal valesti paigutatud ja juhtmevaba laadimine ei ole käivitunud. Kui QSCREEN on dokkimisjaama ühendatud, on testimine välja lülitatud.

Laadimisprotsess algab automaatselt ja lõpeb umbes 8 tunni jooksul 0%-st kuni 90%-ni. Täielikult laetud aku kestab tavalistes testitingimustes terve päeva, kui vaikimisi on sisse lülitatud

energiasäästmine ja väljalülitamine. Aku oleku saab tuletada aku oleku ikooni sümbolist:  täielikult laetud;  laadimine;  oleku indikaator tühjast kuni täis.



- Veenduge, et juhtmevaba laadimist ei segaks ükski metallobjekt või metallist materjal, st ärge asetage laadimise ajal QSCREENi ja dokkimisjaama vahele mingeid juhtivaid esemeid
- Ärge asetage laadimise ajal mingeid muid esemeid QSCREENi ja dokkimisjaama vahele
- Ärge kasutage koos teiste juhtmevaba laadimist võimaldavate seadmetega: laadija võib üle kuumeneda.
- Kasutage ainult QSCREENiga kaasasolevat laadijat.

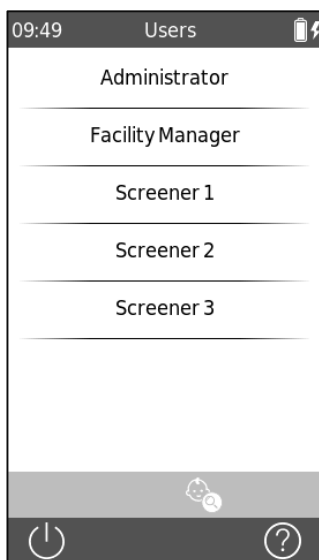
## 3.5 Seadme funktsioonid

### 3.5.1 Kasutajate haldamine

QSCREENi saab konfigureerida nii, et see nõuab kasutaja sisselogimist seadmesse QLINKi kaudu (lisateavet leiate QLINKi veebiabist). Kui kasutaja sisselogimine on lubatud, kuvatakse pärast seadme sisselülitamist kasutaja nimekirja ekraan. Teil palutakse valida oma nimi ja sisestada parool. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid. Kui soovite kasutajat vahetada, peate seadme taaskäivitama. Kui kasutajahaldus on aktiivne, saate mooduli parameetreid muuta ainult siis, kui olete administraatorina sisse logitud.

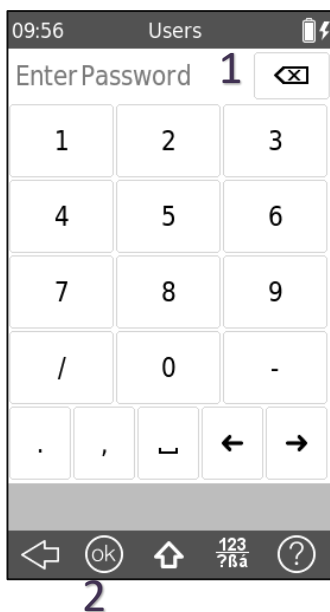


Veenduge, et kohalikud andmekaitseõuded on täidetud. QSCREENi kasutajate deaktiveerimisel ei paku seade mingit sisemist juurdepääsu kaitset (st ei kasuta parooliga sisselogimist).



Seadme käivitamisel ilmub olemasolevate kasutajate nimekiri. Valige õige kasutajanimi. Saate kasutajate loendis liikuda, libistades ekraani ülevalt või alt.

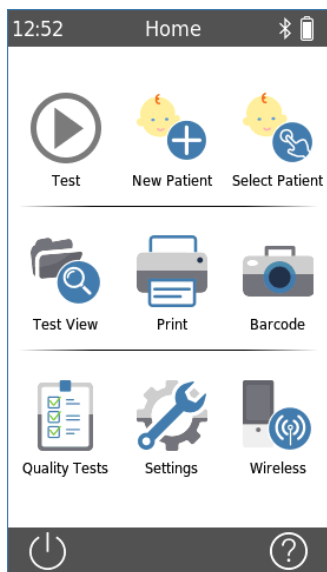
Samuti saate oma kasutajanime otsida, vajutades alumisel tööriistaribal olevat ikooni.



Pärast õige kasutajanime valimist ilmub parooli sisestamise ekraan. Sisestage õige parool tekstiväljale (1) ja vajutage seejärel **OK**.

### 3.5.2 Avaleht

Valige ükskõik milline järgmistest stardiekraani valikutest (vasakult paremale, ülevalt alla):



- *Test:* Alusta testi
- *New Patient:* Lisa patsient
- *Search Patient:* Otsige ja valige patsient
- *Test View:* Näita patsiendi testiandmeid
- *Print:* Patsiendi testiandmete printimine
- *Barcode:* Loeb 1D vöötkoode ja QR-koode, kuhu salvestatakse patsiendi demograafilised andmed, testiandmed ja edasine teave
- *Quality Tests:* Seadme funktsionaalsuse kontroll
- *Settings:* Seadme seadistused
- *Wireless* Juhtmevaba andmeedastus modemi kaudu (litsents vajalik)

Jaluse valik:

- Toide välja: Lülitage seade välja
- Küsimärk: Interneti-abi

### 3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine

Võite sisestada patsiendi andmed manuaalselt, laadida patsiendi andmed üles QLINKist (vt juhiseid QLINKi kasutusjuhendist) või importida andmeid pathTrackist.

#### 3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine



Uue patsiendi lisamiseks vajutage manuaalselt **New Patient (uus patsient)** nuppu. Patsiendi saab lisada menüüs **Home (avaleht)**, mõõtmiste ajal või pärast mõõtmisi avatud seansi režiimis.

**New Patient** (uue patsiendi) ekraanil kuvatakse kirjete loend, mida saate täita patsiendi andmete sisestamiseks. Rohkemate väljade vaatamiseks libistage alt ülespoole.

Andmete sisestamiseks on kahte tüüpi väljad: Kohustuslikud väljad ② ja valikulised väljad ①.

Kohustuslikel väljadel kuvatakse teksti "*Press to edit*" rida punasena. Kohustuslikule väljale tuleb alati sisestada väärtus.

Patsiendi andmete sisestamiseks vajutage väljale. Kui olete kõik andmed sisestanud, vajutage andmete salvestamiseks nuppu **OK** ja seejärel minge edasi **Test Menu (testimenüüsse)** või vajutage nuppu **Add Patient (lisage patsient)**, et salvestada patsiendiiloendisse ja seejärel suunduge **Home Menu (avalehele)**.

Patsiendi andmete sisestamise lihtsustamiseks saate patsiendi andmete sisselugemiseks skaneerida patsiendi vötkoodi. ③.

Toimige järgmiselt:

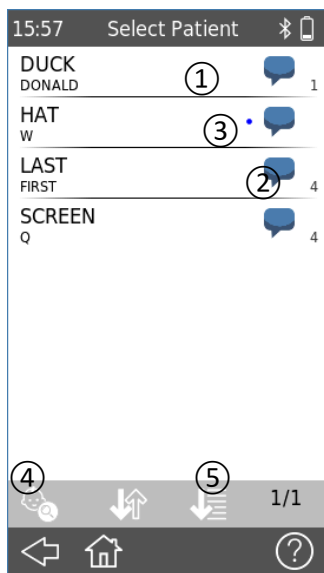
- Vajutage **Barcode (vötkoodi)** nuppu kaamera sisselülitamiseks.
- Asetage vötkood või QR-kood kaamera ette, nii et see oleks ekraanil kuvatava kasti keskel.
- Kui vötkood on loetud, täidetakse patsiendi väljad automaatselt.
- Pärast skannimist kontrollige patsiendi andmeid
- Lisage patsiendi nimekirja või suunduge testi menüüsse



### 3.5.3.2 Vali patsient






Seadmesse salvestatud patsiendi valimiseks vajutage nuppu **Select Patient (vali patsient)**. Patsiendi saab valida **Home (avalehe)** menüüst, mõõtmiste ajal või pärast mõõtmisi avatud seansi režiimis.





Iga sissekanne patsiendiloendis sisaldab mitmeid kirjeid:

- Ees- ja perekonnanimi
- Punkt ① näitab, et patsiendil ei ole mingeid teste ja kommentaare (uus patsient).
- Nupp kommentaari lisamiseks (kõnemull ③)
- Testide arvu näitav number ②

 Nimekiri on sorteeritud kuupäeva järgi ⑤ kui see valitakse nupust **Select Patient (vali patsient) Home Menu (avalehel)**. See tagab, et uued patsiendid on nimekirjas üleval.

Nimekiri sorteeritakse nime järgi, kui seda kasutatakse andmete printimiseks () või andmete vaatamiseks arhiivis ()

Sorteerimisjärjekorda (nt A-Z või Z-A) saab muuta, vajutades  nuppu.

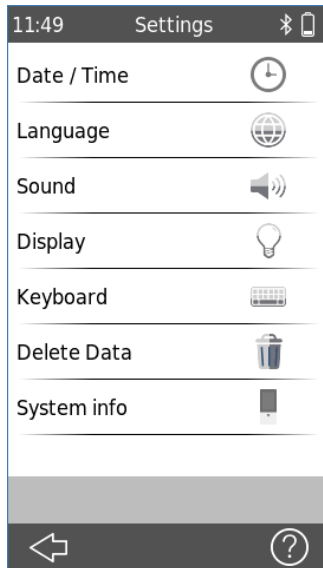
 Soovitud patsiendi leiate, kui vajutate nupule **Find Patient (otsi patsient)** ④ või libistades ekraani alt ülespoole.

Täiendavat teavet patsiendi haldamise kohta leiate seadme veebipõhisest abist (vt jaotist [3.2: Veebipõhine abi](#)).

### 3.5.4 Seadme seadistused



Seadme konfigureerimiseks vastavalt teie vajadustele on mitu võimalust.



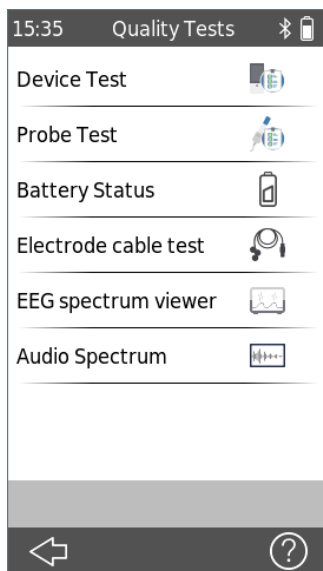
Seadme seadistusteni pääseb **Settings (seadistused)** nupu abil **Home (avalehe)** menüüs. Kättesaadavad on järgmised seadme seadistused:


- Kuupäev ja kellaaeg, kuupäeva ja kellaaja formaat
- Keel
- Heli (klahvi klõpsatus, tulemise heli),
- Kuva (heledus, voolutugevuse aegumine)
- Klaviatuur
- Andmete kustutamine
- Süsteemi teave:
  - *Firmware version* (Püsivara versioon),
  - *Serial number* (Seerianumber),
  - *Next service date* (Järgmine hooldusteenuse kuupäev),
  - *Transducer status* (Anduri olek)
  - *Memory usage* (Mälu kasutamine)
  - *Licence management* (Litsentside haldamine)

Lisateavet seadme seadistuste kohta leiate seadme veebiabist (vt jaotist [3.2: Veebipõhine abi](#)).

### 3.5.5 Riistvara ja kvaliteeditestid

Seadme põhifunktsioone saab testida valikuga "Quality Tests" (Kvaliteedi testid).



Seadme testimise menüüsse pääseb nupuga **Device Test (seadme testimine)**  **Home (avalehe)** menüüs.

Kättesaadavad on järgmised seadme seadistused:

- *Device Test* (seadme test): Test hõlmab kaamera, SD-kaardi ja audiofunktsionaalsuse kontrollimist.
- *Probe Test* (sondi test): uurib kõrvasondi funktsionaalsust.
- *Battery State* (aku olek): kuvab aku pinget, järelejäänud mahutavuse, temperatuuri ja töökorras oleku hetkeseisu.
- *Electrode cable test* (elektroodi kaabli test): võimaldab testida AEP-kaablit kahjustuste suhtes. Saab tuvastada katkised kaablid ja ebatõhusa kaabli varjestuse.
- EEG/Audio spectrum viewer (EEG/helispektri vaataja): saab kasutada diagnostika testimiseks, akustilistes ja EMI-keskkondades.

#### 3.5.5.1 Seadme test



**Device Test (seadme test)** uurib seadme mitmeid omadusi

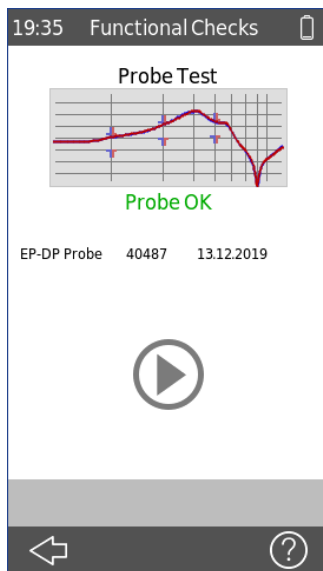
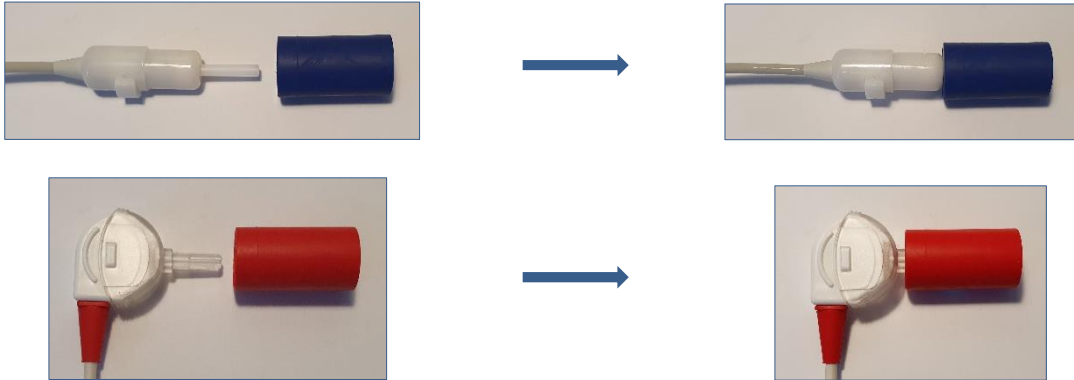
- Toiteallikas
- Heli funktsioon
- SD kaart
- Kaamera



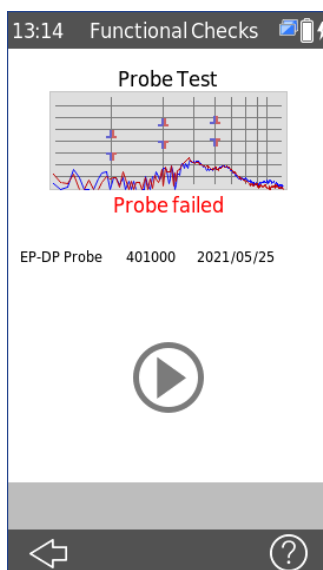
Kui seade ei tööta korralikult, kuvatakse tõrge teade. Palun võtke edasise abi saamiseks ühendust oma edasimüüjaga.

### 3.5.5.2 Sondi terviklikkuse test

Sonditesti läbiviimiseks sisestage sond ilma kõrvaotsikuta kas sinisesse testõõnsusse väikese sondi otsa testimiseks (PT-S, PT-LT) või punasesse testõõnsusse suure sondi otsa testimiseks (PT-A). Ärge kasutage muid kombinatsioone.



Valige "Probe test" (sondi test) valik "Device tests" (seadme testid) menüüst. Sonditesti käivitub automaatselt. Kui sond toimib õigesti, ilmub teade "**Probe OK**".



Kui sond ei tööta õigesti, ilmub teade "**Probe failed**" (sond ebaõnnestus).

Lisateavet võimalike tõrke teavete kohta leiate tabelist 3 (vt allpool).



Kui sondi testimine ebaõnnestub mitu korda, ärge jätkake testimist patsientidel. Võtke abi saamiseks ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

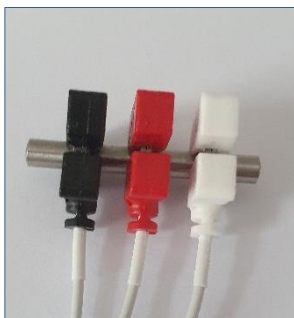
Tõrke sõnum	Soovitavad meetmed tõrkeotsinguks
<i>No probe found</i> (sondi ei leitud)	Kontrollige, kas kõrvaotsik on korralikult seadmega ühendatud. → Kui ei ole, ühendage kõrvaotsik seadme külge.
Probe failed (sond ebaõnnestus)	1) Kontrollige, kas kõrvaotsik on asetatud õigesse testõõnsusse. → Kui ei, kasutage kõrvasondiga kaasas olevat õiget testõõnsust. 2) Kontrollige, kas kalibreerimiskõverad jäävad ülemise ja alumise tolerantsi piirimärkide piiridesse või kas mõlemad kalibreerimiskõverad on siledad jooned. → Kui ei, kasutage kindlasti õiget testõõnsust ja kontrollige, kas sondi otsiku üks või mõlemad kanalid on ummistunud. Kui jah, vahetage või puhastage sondi otsik.

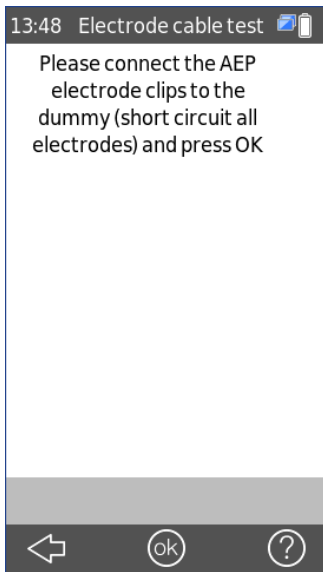
Tabel 3: Sonditesti tõrkesõnumid ja soovitatavad tegevused

Kui tabelis või veebipõhises KKK-s ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) soovitatud meetmed ei aita probleemi lahendada, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

### 3.5.5.3 Elektroodikaabli test

Elektroodikaabli testi läbiviimiseks on vaja ühendada AEP-elektroodikaabli klambrid väikese läbimõõduga metallvardaga, et kõik elektroodid lühistada. Seejärel valige "*Electrode cable test*" (elektroodikaabli test) "*Device tests*" (seadme testide) menüüst.





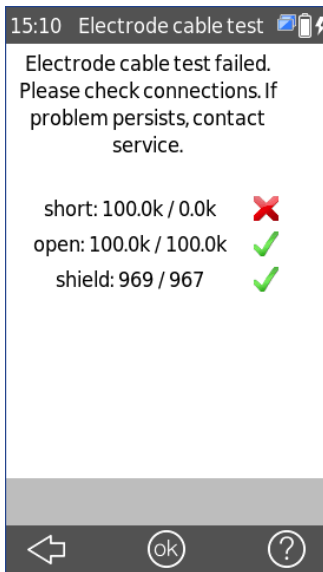
Järgmisel ekraanil kuvatakse ka juhised.



Pärast **OK** vajutamist ühendage AEP-elektroodide klambrid lahti ja jätke need avatuks. Seejärel vajutage **OK**.



Kui elektrodikaabel töötab õigesti, ilmub teade "*Electrode cable test passed*" (elektrodikaabli test läbitud).



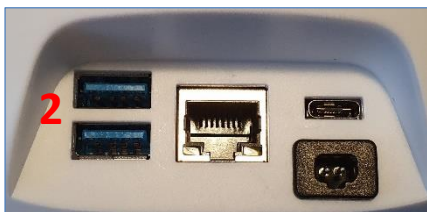
Kui elektroodikaabel ei tööta õigesti, ilmub teade “*Electrode cable test failed*” (elektroodikaabli test ebaõnnestus). Vajutage **OK**, et kinnitada testi tulemused.

### 3.5.6 Printimine

QSCREENi dokkimisjaama ja Seiko SLP650SE etiketiprinteri ühendamine toimub USB-kaabli kaudu ning maksimaalse kasutusmugavuse tagamiseks ühendub QSCREEN dokkimisjaamaga 10 m raadiusega Bluetooth'i kaudu.



Seiko SLP650SE etiketiprinter



Dokkimisjaama ühendused



Seiko printeri pistikud

Printeri ühendamiseks QSCREENi dokkimisjaamaga ühendage lihtsalt lame USB-pistikut ükskõik millisesse porti (2) ja seejärel nelinurkse otsaga USB-pistikut printerisse, mis on samuti tähistatud (2).

Veenduge, et etiketiprinter on ühendatud vooluvõrku ja et roheline ooterežiimi indikaator põleb.

Enne QSCREENi väljumist tehasest on seade ja selle dokkimisjaam ühendatud, nii et printimisrežiimi aktiveerimiseks ei ole vaja täiendavaid printimisühendusi.

**Märkus:** Ühendus QSCREENi ja dokkimisjaama vahel toimub Bluetoothi kaudu, mille raadius on 10 m.

### 3.5.6.1 Etiketiprinteri väljatrükkid

Etiketiprinterist on kahte tüüpi väljatrükke: üks tulemus ja mitu patsiendi tulemust.

#### Väljatrükkid näitavad:

QSCREEN-seadme seerianumber

Perekonnanimi

Eesnimi

Patsiendi I/D number

Sünnikuupäev

Kontrollija:

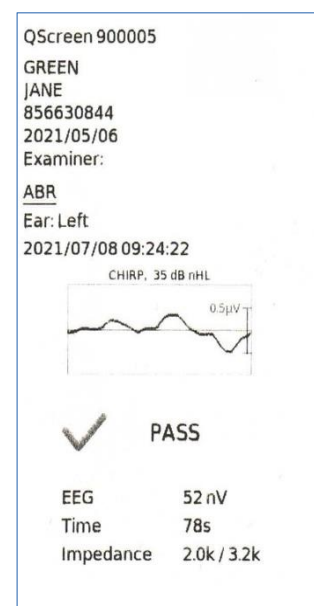
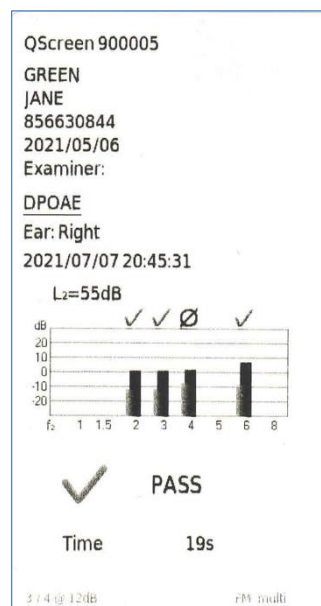
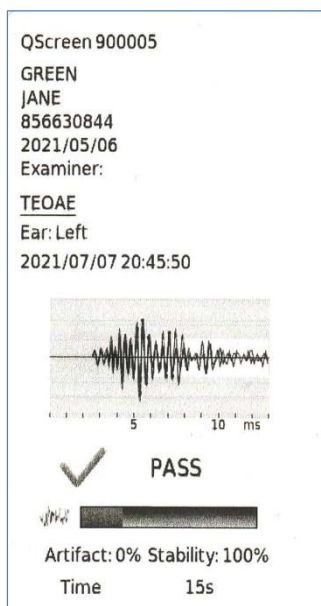
Testi tüüp (TEOAE, DPOAE, ABR)

Kõrv (vasakule või paremale)

Printimise aeg

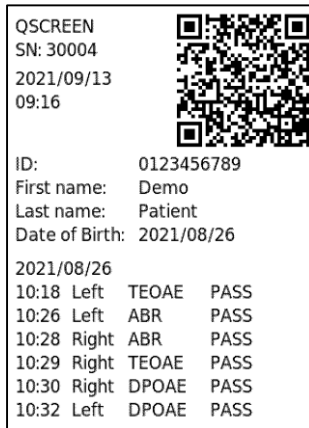
Testi andmed, sealhulgas tulemus (PASS - LÄBITUD või REFER - VIIDE)

Üksik tulemus:



Mitu tulemust, mis näitavad iga testi tulemust:





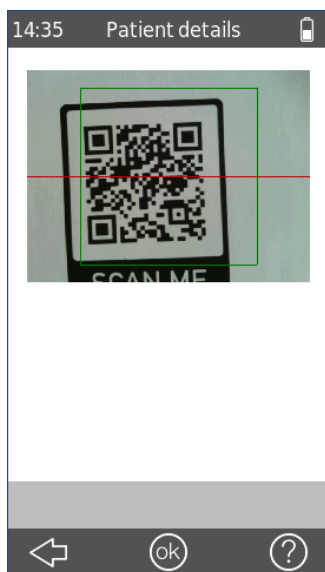
QR-kood sisaldab patsiendi andmeid (ID, eesnimi, perekonnanimi, sünniaeg). Seda saab kasutada patsiendi andmete sisestamise kiirendamiseks juhul, kui patsienti uuesti testitakse.


### 3.5.6.2 Erinevad printimise viisid

QSCREENi printimisfunktsioonile juurdepääsuks on mitu võimalust.

- (1.) Pärast testi sooritamist ja testi automaatset peatumist kuvatakse ekraani alumises osas printimise ikoon. Praeguse testi printimiseks klõpsake ikoonil **Print**.
- (2.) Valige avalehel **Print** ikoon. Kuvatakse patsientide nimekiri, seejärel valige lihtsalt patsient, mida soovite printida, ja kuvatakse nimekiri kõigist selle patsiendi jaoks saadaval olevatest testidest. Kui on vaja ainult ühte väljatrükki, valige test, vajutades ekraanil. Kui on vaja mitut testi, kasutage paremal pool asuvat märkeruutu, et valida mitu testi printimiseks.
- (3.) Avalehel klõpsake nuppu **Select Patient (valige patsient)**. Kuvatakse patsientide nimekiri, seejärel valige patsient, mida soovite välja printida, ja kuvatakse kõigi testitulemuste kokkuvõtte. Vajutades ikooni **Print (prindi)**, saab välja printida kõigi testide tulemuste kokkuvõtte. Kui on vaja üksikut testi, valige ekraani allosas olev kausta ikoon ja seejärel valige loetelust soovitud test, mida soovite välja printida, nagu näidatud.
- (4.) Valige avalehel **Test View (testi vaade)** ikoon. Kuvatakse patsientide nimekiri, seejärel valige patsient, mida soovite printida, ja kuvatakse nimekiri kõigist selle patsiendi jaoks saadaval olevatest testidest. Kui on vaja ainult ühte väljatrükki, valige test, vajutades ekraanil. Kui on vaja mitut testi, kasutage mitme testi printimiseks mitme testi valimiseks parempoolset märkeruutu.

### 3.5.7 Vöotkood



Vöotkoodilugeja käivitatakse, kui vajutada **Barcode** (vöotkoodi)  nuppu avalehel.

Seadme korpuse alumisel küljel asuvat kaamerat saab kasutada 2D QR-koodide või 1D lineaarsete vöotkoodide lugemiseks, kuhu on kodeeritud patsiendi andmed.

Lineaarsed vöotkoodid salvestavad numbri, näiteks patsiendi ID. Kui vöotkood on edukalt dekodeeritud, täidab see number QSCREENi patsiendi ID-välja.

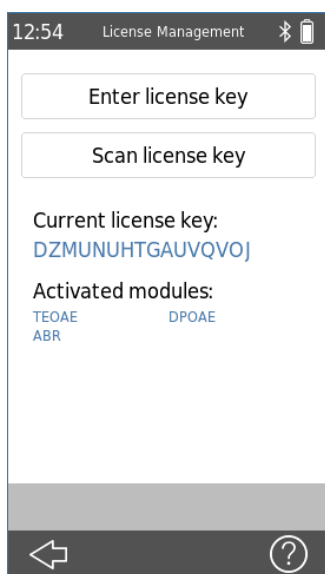
QR kood:

Saadaval on fikseeritud QR-koodi formaat: ID; esimene; viimane;Dob (aasta pärast 1900) Näide: 123456789;John;Doe;08.02.121

Köik patsiendi andmed edastatakse seadmesse, kui QR kood on edukalt dekodeeritud.

### 3.5.8 Litsentsi haldamine

Kui soovite oma seadme litsentsi uuendada, järgige alljärgnevaid samme.



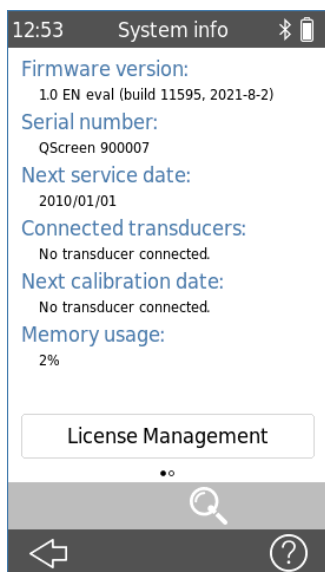
Litsentsi uuendamisel saate uue litsentsi (vötme või QR-koodi), mis tuleb sisestada seadmesse. Enne uue litsentsi sisestamist veenduge, et te säilitate kirjaliku märkmiku endise litsentsi vötme üksikasjadest, et seda vajaduse korral uuesti paigaldada.

Selleks, et oma litsentsivötit uuendada, peate minema **License Management (litsentsi haldamine)** ekraanile (*Settings* → *System Info* → *License Management*). Kuvatakse aktiveeritud vöti ja moodulid.

Vötme saate sisestada kas klaviatuuri kaudu või skaneerides e-posti teel saadud QR-koodi. Kui see on öigesti sisestatud, on vastavad moodulid seadmes saadaval, vastasel juhul ilmub sõnumikast.

Palun vötkte ühendust oma edasimööjaga, kui teil on probleeme litsentsi sisestamisega.

### 3.5.9 Süsteemi teave

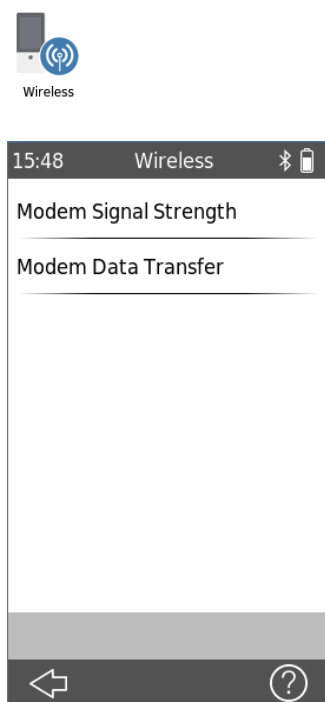


Süsteemi teabeekraanil kuvatakse üldandmed seadme ja püsivara versiooni kohta. Vajutage ***Licence Management (litsentsi haldamise)*** nuppu, et vaadata või uuendada litsentsi.

Teave ühendatud andurite kohta kuvatakse ka siis, kui vastav andur on ühendatud enne süsteemi teabeekraanile sisenemist.

Teisel leheküljel on loetletud seadme järgmine hoolduskuupäev ja teadaolevate andurite järgmised kalibreerimiskuupäevad. Kui võtate oma edasimüüjaga ühendust seoses mis tahes hoolduspäringuga (nt tõrketeadete või moduli uuendamine), peaksid need andmed olema käepärast.

### 3.5.10 Juhtmevaba modemi andmeedastus (litsents nõutav)



Andmete vahetamiseks jälgimiskeskusega vajutage avalehe ***Wireless (juhtmevaba)*** side ikooni.

Vajutage ***Modem Signal Strength (Modemi signaalitugevus)*** nuppu, et kontrollida vastuvõtu kvaliteeti mobiilsidevõrgus.

Vajutage ***Modem Data Transfer (Andmete edastamine modemiga)*** nuppu, et alustada patsiendi- ja testiandmete saatmist jälgimiskeskusesse.

## 3.6 Ettevalmistused testimiseks

### 3.6.1 QSCREENi ettevalmistamine

Soovitame iga päev enne patsiendi testimist teha kõik vajalikud kvaliteeditestid, et tagada sondi, elektroodikaabli ja kõrvaühenduskaabli nõuetekohane toimimine.

### 3.6.2 OAE-sondi ettevalmistamine

Kontrollige sondi korduvkasutatavate osade riknemist (värvimuutused, pinnamuutused) enne iga kasutamist. Halvenemise korral võtke ühendust oma edasimüüjaga.

### 3.6.3 OAE-sondi ühendamine

OAE sondi pistiku ümbris ja sondi pistikupesa ümbritsev värvus on mõlemad sinised. Joondage pistiku servad sinise pesa sälkudega ja sisestage sond õrnalt sondi pessa. Kui sond on täielikult sisestatud, on kuulda kuuldavast klõpsatust.



### OAE-sondi lahtiühendamine

Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrise kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Sond ei pääse lahti, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrise.

*Märkus. Ärge tõmmake sondi lahtiühendamisel pistikust kaablist. Selle asemel tõmmake halli pistiku ümbrist.*

### 3.6.4 Elektrodikaabli ühendamine ABR-testimiseks

Elektrodikaabli pistiku ümbris ja elektroodi pistikupesa ümbritsev värv on mõlemal must. Joondage elektrodikaabli pistiku ripp mustas pesas oleva sälguga ja sisestage elektrodikaabli pistik ettevaatlikult elektrodikaabli pistikupessa. Kui kaabel on täielikult sisestatud, on kuulda kuuldavast klõpsatust.



### Elektrodikaabli lahtiühendamine

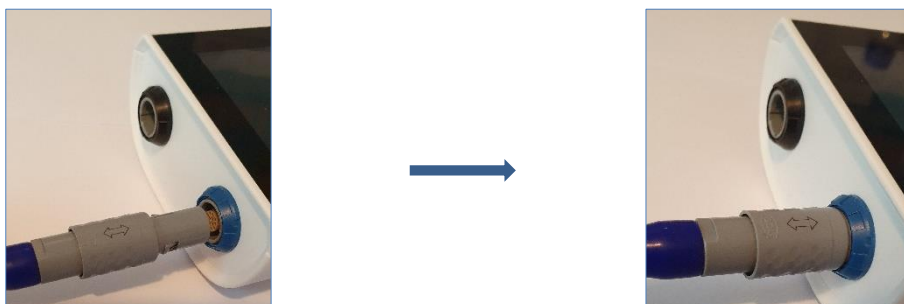
Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrikest kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Kaabel ei vabane, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrikest.

*Märkus: Ärge tõmmake elektrodikaabli lahtiühendamisel pistikut kaablist, vaid tõmmake hoopis halli pistiku ümbrikest.*

### 3.6.5 Kõrvaühenduskaabli ühendamine ABR-testimiseks

ABR-i mõõtmiseks võite kasutada kas kõrvasondi või kõrvaühenduse kaablit koos kõrvaühendustega. Kõrvaühenduse kaabli kasutamise suur eelis on see, et pärast testi algust saab mõlemat kõrva testida samaaegselt või järjest.

Kõrvaühenduse kaabli pistiku ümbris ja sondi pesa ümbritsev värv on mõlemal sinine. Joondage pistiku servad sinise pesa sälkudega ja sisestage kõrvaühenduse kaabel õrnalt pesa. Kui kaabel on täielikult sisestatud, on kuulda kuuldavast klõpsatust.



## Kõrvaühenduse kaabli lahtiühendamine

Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrise kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Kaabel ei vabane, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrise.

Märkus: Ärge tõmmake kõrvaklapi kaabli lahtiühendamisel pistikut kaablist, vaid tõmmake hoopis halli pistiku ümbrise.

## 3.7 Testi keskkonna ettevalmistamine

Mõõtmise läbiviimisel arvestage järgmisi aspekte:



Vajaduse korral tuleb seadet sobiva testitulemuse (OAE) saavutamiseks kasutada vaikes keskkonnas (nt helikindel kabiin, madala ümbritseva müraga ruum). Kõrvasondidega mõõtmiseks (OAE) võib kasutada ka heliisolatsiooniga kõrvaklappe. ABR-mõõtmiste puhul mõjutab akustiline müra testi tulemuslikkust vähem kui lihasartefaktid (nt patsiendi liikumine). ABR-mõõtmiste puhul tuleb veenduda, et testitakse keskkonnas, kus on vähe elektromagnetilisi häireid elektroonilistest seadmetest (nt arvutid, valgustid, muud elektroonilised meditsiiniseadmed), kuna elektromagnetiline kiirgus võib halvendada ABR-testi tulemuslikkust. Soovitav on teha ABR-teste varjestatud kabiinis. Palun arvestage kohalikke eeskirju seoses testimiskeskonna nõuetega.



Tõenäoliselt ei esine OAE-d heli juhtiva kuulmislangusega kõrvades, kuna nii stiimul kui ka reaktsiooni amplituud on keskkõrva summutamise tõttu vähenenud.



Palun kasutage ainult suuri kõrvaotsikuid (ET) koos suure sondiotsikuga (PT-A) ja väikeseid kõrvaotsikuid (vastavalt ET-S või ET-LT) koos väikese sondiotsikuga (vastavalt PT-S või PT-LT). Vale kõrvade ja mõõteotsikute kombinatsioon võib halvendada testi tulemuslikkust. Vt ka nõuandeid lisatarvikute karbis. Kui kahtlete, milline kombinatsioon on õige, võtke ühendust oma edasimüüjaga.



Kui võimalik, ärge hoidke kõrvasondi, kui see asetatakse OAE-uuringu ajal kõrva sisse. See võib põhjustada müra mõõtmisel. Tavalised müraallikad on seotud ruumimüraga, patsiendi liikumisega (hingamine, liikumine, rääkimine, närimine jne) või kõrvasondi liikumisega.



Järgige kindlasti kõiki kehtestatud nakkustõrje protseduure, mis on kehtestatud selle keskkonna jaoks, kus te töötate. Puhastage sondi korpus, sondi kaabel ja sondi pistik enne igat patsienti või pinda, mis on nähtavalt saastunud. Puhastage ABR-elektroodi kaabel ja elektroodikaabli pistik enne igat patsienti või kui pind on nähtavalt saastunud. Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkohoolset salvrätikut ja oodake, kuni sondi korpus, sondi kaabel ja sondi pistik on täielikult kuivanud.

## 3.8 Patsiendi ettevalmistamine

Järgmised juhised on seotud QSCREENi kasutamisega vastsündinute kuulmise sõeluuringu programmi raames.

Vastsündinu kuulmise sõeluuring OAE ja ABR abil on kõige parem teha siis, kui laps magab. Ideaalne aeg on pärast seda, kui laps on toidetud ja vahetatud.

### 3.8.1 Patsiendi ettevalmistamine kõrvasondi paigaldamiseks



Asetage patsient nii, et testitav kõrv oleks hõlpsasti ligipääsetav.

Võtke kõrvalestast kinni ja tõmmake seda õrnalt tagasi ning veidi patsiendi peast eemale.

Kontrollige kuulmekanalit ja kui te näete, et see on kitsenenud, siis ei ole see tõenäoliselt sirge. Vastsündinute kuulmekanalid on väga pehmed ja kergesti vormilt välja surutud. Kui see on nii, oodake, kuni kuulmekanal taastab oma esialgse kuju.

Vabastage kõrvalest ja proovige uuesti. Selle piirkonna õrn masseerimine võib aidata kuulmekanalit avada.

Kontrollige kuulmekanalit, et veenduda, et see on vaba vernixist või mustusest, sest see võib mõjutada testi tulemust.

### 3.8.2 Kõrvaotsiku paigaldamine sondile



Valige patsiendi kuulmekanalile sobiv kõrvaotsik. Enne sobivaima suuruse valimist võib olla vaja proovida mitut suurust.

Lükake kõrvaotsik ettevaatlikult sondi otsikule, kuni see toetub kindlalt sondi alusele. Kõrvaotsikut on palju lihtsam kinnitada ja eemaldada, kui te seda ettevaatlikult keerate. Seda tehes veenduge, et hoiate sondist sondi korpusest, **mitte kaablist**.

**Märkus:** Täpne testimine on tagatud ainult siis, kui kasutate kaasasolevaid kõrvaotsikuid.

**Märkus:** Kõrvaotsikut saab kasutada mõlema kõrva jaoks. Kui kahtlustate infektsiooni ühes kõrvas, vahetage kõrvaotsik välja ja puhastage sondi ots või asendage see varuotsikuga, enne kui jätkate testimist teises kõrvas.

**Märkus:** Vale kõrvaotsikuga sondi kasutamine või liigse jõu rakendamine võib ärritada kuulmekanalit.

### 3.8.3 Sondi sisestamine patsiendi kuulmekanalisse



Kui olete paigaldanud sondile kõrvaotsiku, tõmmake kõrvalesta ettevaatlikult tagasi ja veidi allapoole ning sisestage sond kuulmekanalisse, kasutades selleks kerget survet, keerates sondi veidi selle sisestamisel.

Kontrollige visuaalselt õiget paigaldust.

Kui kasutate EP-DP-sondi, võib selle sisestada nii, et sondi kaabel on suunatud kas üles- või allapoole, olenevalt sellest, milline suund sobib kõige paremini.

Veenduge, et sond sobib hästi. Mis tahes lekked võivad pikendada testi kestust helilekke, liigse müra või mõlema tõttu.

Kinnitage klamber patsiendi riiete või voodipesu külge, et kinnitada sondi kaabel.

**Märkus:** Veenduge, et kaabel ei puutuks testimise ajal kokku ühegi vibreeriva pinnaga

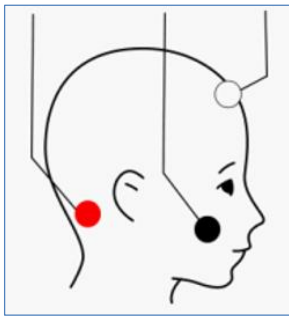
### 3.8.4 Elektrootide paigaldamine ABR-testimiseks

#### Naha ettevalmistamine

**Märkus:** Ärge kasutage naha ettevalmistamiseks alkoholilappe ega muid alkoholi sisaldavaid puhastusaineid, kuna need võivad põhjustada naha kuivamist, mis põhjustab naha suuremat takistust.



Asetage elektrodid patsiendile järgmiselt:



Punane: kuklal

Must: põsesarnal (tavaline või maanduselektrood)

Valge: otsmiku ülaosas

**Märkus:** Veenduge, et elektrodid sobivad tihedalt nahale

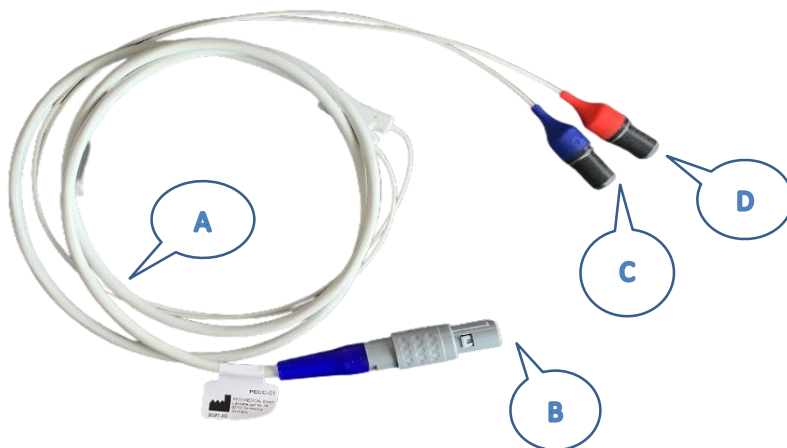
**Märkus:** Elektrodide hüdrogeel võib kuivada. Veenduge, et kasutatud pakendid oleksid korralikult suletud. Kuivanud hüdrogeel võib põhjustada ootamatult kõrget elektrodide takistust. Sellisel juhul vahetage elektrodid välja.

**Märkus:** Musta elektroodi (tavaline või maanduselektrood) võib alternatiivselt asetada lapse rinnale või õlale. Punased ja valged elektrodid tuleb paigutada nii, nagu on märgitud, s.t. kaelale ja otsmiku ülaosale. Muud elektrodide paigutused ei ole valideeritud.

### 3.8.5 Kõrvaühenduste paigaldamine

**Märkus:** Ärge kunagi asetage punast ja sinist kõrvaühendusadapterit otse kuulmekanalisse. Kasutage neid ainult koos paigaldatud kõrvaühendustega.

**Märkus:** Kasutage kõrvaühendusi ainult kõrvaühenduse kaabliga - mitte koos kõrvasondiga.



Kõrvaühendused

- A. Kõrvaühenduste kaablid
- B. Kaabliühendus
- C. Sinise kõrvaühenduse adapter vasakule
- D. Punane kõrvaühendusadapter parema kõrva jaoks



Asetage elektroodid lapse otsmikule, kaelale ja põseluudele, enne kui ühendate kõrvaühendused. Vt [3.8.4: Elektroodide paigaldamine ABR-testimiseks](#).

Sisestage kõrvaühenduse adapter iga kõrvaühenduse ülaosas asuvasse torusse, tagades, et sinine pistik sobib sinise kõrvaühendusega ja punane pistik punase kõrvaühendusega.

Eemaldage kõrvaühenduse kaitsekile ja asetage punane kõrvaühendus koos punase adapteriga lapse parema kõrva kohale ja sinine kõrvaühendus koos sinise adapteriga lapse vasaku kõrva kohale.

Kõrvaühendused võib paigutada nii, et kaablid on suunatud kas üles- või allapoole, olenevalt sellest, milline suund sobib paremini.

**Märkus:** *Kõrvaühenduse kaablite eemaldamiseks ärge tõmmake neid kaablist. Selle asemel hoidke neid kõrvaühenduse adapterist*




### 3.8.6 Testi alustamine

Testi alustamiseks veenduge, et andur (nt kõrvasond, kõrvaklapid või kuularid) on ühendatud sinise pesaga ning et keskkond ja patsient on ette valmistatud.

#### 3.8.6.1 Kiirtest

Iga testi alustamiseks on erinevaid viise:




- Kõige lihtsam võimalus testi käivitamiseks on klõpsata avalehel kuvataval ikoonil Test ja vajutada **sinist**  või **punast**  nuppu (avatud seansirežiim). Samaaegse testi saab käivitada, kui vajutada sinist ja punast nuppu  (ainult ABR-i mõõtmiseks PIEP-i sisestatavate kõrvaklappide, kuularite või PECC-kõrvaühenduse kaablitega).





- Vajutage nuppu **Select Patient (vali patsient)** (vt jaotist: [3.5.3.2 Vali patsient](#)) ja teatud patsiendil. Kui loend on tühi, saate patsiendi lisada (vt [3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine](#)).



Test View

- Kui kuvatakse **Test View (testivaade)**, saab testi alustada, klõpsates  nuppu funktsiooni jaluses.

Iga näide viib **Test Menu (testimenüü)** ekraanile, kus testi saab käivitada, vajutades **sinist**  või **punast**  nuppu.

### 3.8.7 Ajutüve kutsepotsiaalide registreerimine (ABR)

1. Valmistage patsient ette, puhastades nahk, kuhu elektroodid kinnitatakse, ja veenduge, et nahk on kuiv. Asetage elektroodid vastavalt valitud mõõtmismeetodile. Veenduge, et keskkond on vaikne ja seade on ette valmistatud, elektroodide kaabel ja andur on ühendatud QSCREEN-i (vt tabel 1 jaotises [3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad](#)).

Asetage patsiendi jaoks sobiva suurusega kõrvaotsik kõrvasondi otsale ja asetage see ettevaatlikult patsiendi kuulmekanalisse või asetage vastavalt kõrvaklapp või kõrvaühendus patsiendi kõrvadele. Tagage õige ja mugav paigaldus.



Küsimärk annab alati lühikese funktsionaalse kirjelduse.

2.



Vajutage **Test** avalehel või valige üks muudest võimalustest jaotisest [3.8.6 Testi alustamine](#).

Kui soovite patsienti lisada, vaadake palun jaotist [3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine](#).

Kui soovite valida patsiendi, vaadake palun jaotist [3.5.3.2 Vali patsient](#).

Alustage testi, vajutades kas sinist või **punast** nuppu.

Vajutage sinist/punast nuppu üheaegse testi puhul.

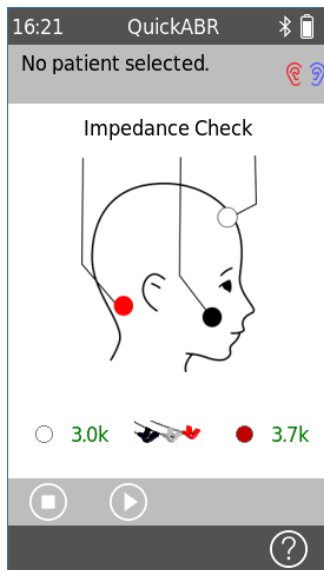
Te saate:

vaadata kommentaari või lisada kommentaar

sirvida juba olemasolevaid testitulemusi

printida testi tulemused

3.



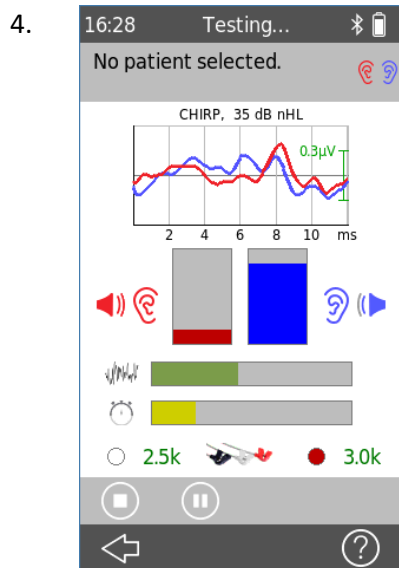
Pärast ABR-testi käivitamist kuvatakse ekraanil "*Checking*". Seade kontrollib, kas takistused on piirides (rohelised tähed tähendavad, et need on lubatud, punased tähed viitavad elektroodide ümberpaigutamisele või asendamisele).

Mängitakse testtoon (säuts).

Vajutades:

saab testi katkestada.

testi võib alustada, kui takistused on vastuvõetavad.



Test viiakse läbi säutsu stiimuliga 35 dB nHL.

Te saate:

lõpetada teste, et salvestada praegused andmed või keelduda mõõtmisest.

peatada ja jätkata teste.



Pärast mõõtmise lõpetamist kuvatakse tulemuste ekraan.

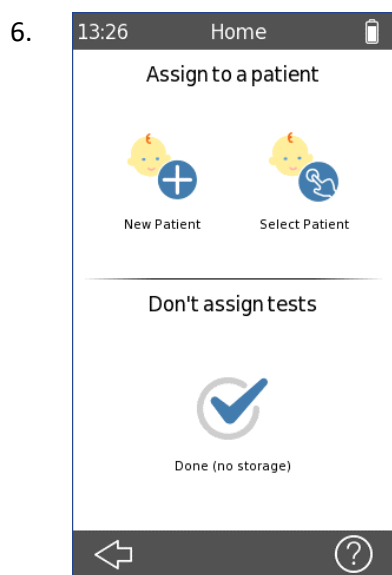
Graafik näitab iga kõrva tuvastatud EEG-signaali.

PASSED/REFER tulemus kuvatakse iga kõrva kohta.

Täiendav teave testide kohta on:

- Müra
- Kestus
- Takistused

Testi saab korrata, vajutades "Play" nuppu.



Juhul, kui te ei ole algselt patsienti valinud (avatud seansirežiim, vt jaotist [3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine](#)):

Pärast mõõtmiste läbiviimist saate menüüst lahkuda ja seade küsib, kas soovite patsiendile testi määrata.

Seda saab ka tagasi lükata, vajutades alumisel poolel. Andmeid ei salvestata.



ABR-elektroodide paigutus sõltub mono- või binauraalsest salvestusest. Sammus 2 on näidatud soovitatav paigutus monauraalsete ABR-testide puhul. Selle piktogrammi võib leida ka elektroodide kaablile ja QSCREENi kalibreerimiskraanile.

Binauraalseks mõõtmiseks asetage üks elektrood patsiendi kaela keskele selgroo lähedale juuksejoonele.

Elektroodide paigaldamine testi alguses võib parandada takistust, kuna elektroodil on aega edasiste ettevalmistuste ajal korralikult nahale kinnituda. Samuti võib kasutada juhtivat geeli, kuid see ei ole kõigil juhtudel vajalik.

On soovitatav, et iga takistus oleks alla 4 k $\Omega$  ja et punase ja valge elektroodi vahe oleks väiksem kui 2 k $\Omega$ . Kui takistused on suuremad, tuleb usaldusväärsemate tulemuste saamiseks elektroodid ümber paigutada või välja vahetada.

### 3.8.8 Otoakustilised emissioonid (OAE)

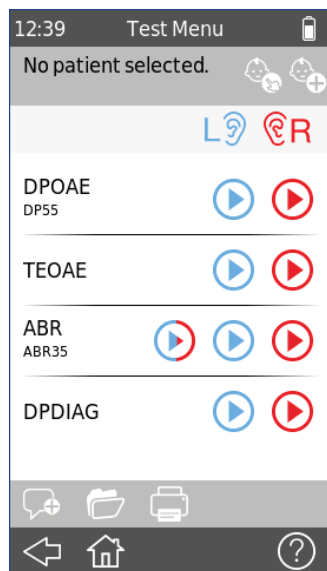
1. Veenduge, et keskkond on vaikne ja et seade on koos anduriga QSCREENi ette valmistatud (vt tabel 1 jaotises [3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad](#)).

Asetage patsiendi jaoks sobiva suurusega kõrvaotsik kõrvasondi otsale ja asetage see ettevaatlikult patsiendi kuulmekanalisse.



Küsimärk annab alati lühikese funktsionaalse kirjelduse.

- 2.



Vajutage **Test** avalehel või valige üks muudest võimalustest jaotisest [3.8.6 Testi alustamine](#).

Kui soovite patsienti lisada, vaadake jaotist [3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine](#).

Kui soovite valida patsiendi, vaadake jaotist [3.5.3.2 Vali patsiendi](#).

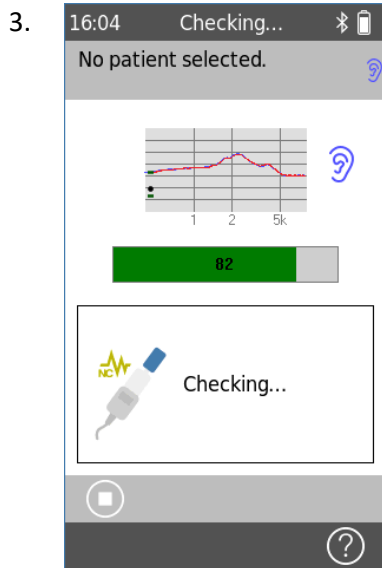
Alustage testi, vajutades kas **sinist** või **punast** nuppu.

Te saate:


vaadata kommentaari või lisada kommentaar



sirvida juba olemasolevaid testitulemusi

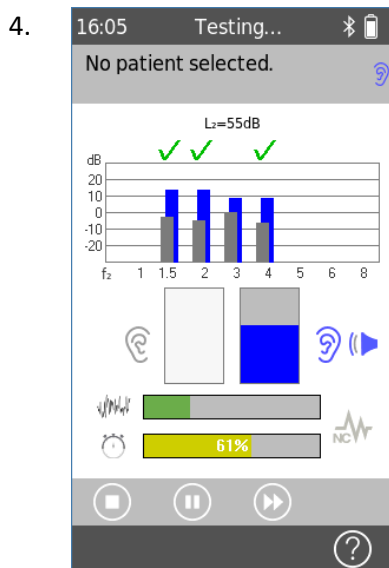
printida testi tulemused



Pärast OAE-testi käivitamist kuvatakse ekraanil "Checking". Seade kontrollib, kas sond sobib korralikult ja kas kuulmekanal on suletud. Esitatakse kalibreerimistoon.

Seadmega ühendatud sond kuvatakse lahtris  .

Vajutades  saab testi katkestada. OAE salvestuse juurde saate minna, kui vajutate nuppu **Skip (jäta vahele)**  nuppu (kui on saadaval)



DPOAE:

Test viiakse läbi  $L_2=55\text{dB}$ .


Graafik näitab emissioone sageduse kohta dB SPL-is.


Kui mürasummutamise funktsioon on aktiivne, siis mürasummutamise ikooni  värv muutub roheliseks.


DPOAE vastuse riba annab tagasisidet PASS (LÄBITUD) saamise edusammude kohta. Testitakse vasakut kõrva.

Mürariba annab tagasisidet praeguse mürataseme kohta.

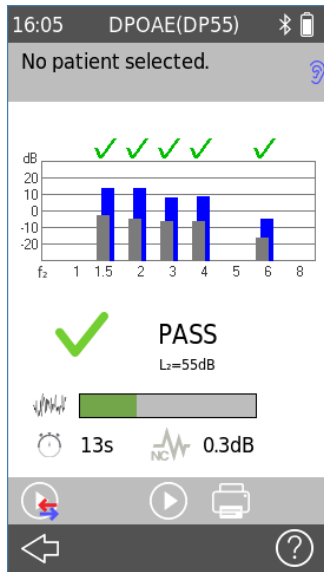
Edenemisriba näitab kulunud aega.

 Praeguse seisundi salvestamiseks või mõõtmise tagasilükkamiseks saate testi lõpetada

 Teste saab peatada ja uuesti jätkata

 Toonisageduse vahelejätmine

5.




Kui DPOAE-test on lõpetatud, salvestatakse testi andmed ja kuvatakse tulemuste ekraan.


Graafik näitab iga sagedust, mida suudeti edukalt tuvastada, ja iga sagedust, mille tuvastamine ebaõnnestus.


PASS/REFER tulemus on esitatud graafiku all.

Mürariba näitab salvestuse ajal salvestatud keskmist müra.

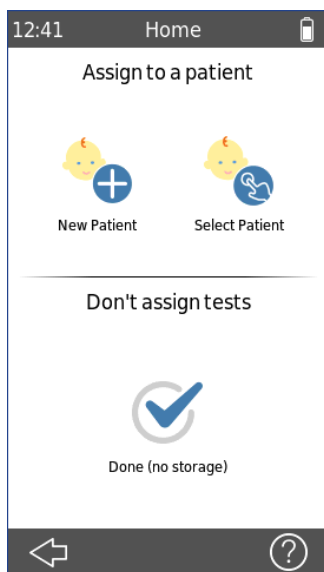
Mürasummutuse ikoon on roheline, kui mürasummutus on suurem kui 3 dB, mis on samaväärne rohkem kui poole salvestusaja kokkuhoiduga, vastasel juhul on see halliks värvitud.

Testi saab korrata, vajutades **Play**  nuppu.

Teist kõrva saab testida, vajutades nuppu **Test Other Ear** .


Tulemuse saab välja printida, vajutades .

6.

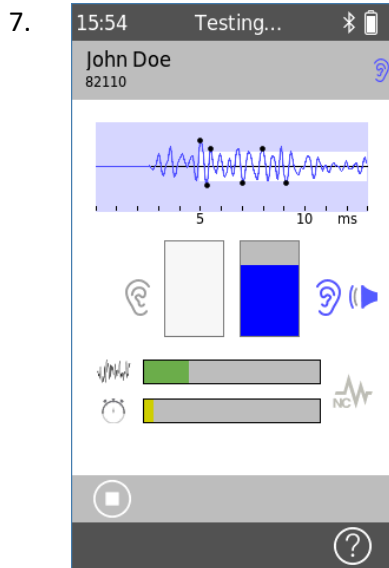


Kui te ei ole algselt patsienti valinud (vt jaotist [3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine](#)) ja lahkute menüüst, küsib seade, kas soovite testi patsiendile määrata.

Saate määrata andmed kas uuele või olemasolevale patsiendile.

Teise võimalusena saate testid kõrvale jätta, vajutades  nuppu. Andmeid ei salvestata. Teil palutakse kinnitada, et soovite seansi kustutada.





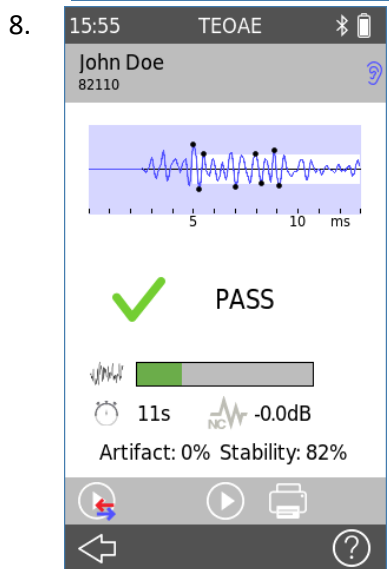
TEOAE:

Graafik näitab TEOAE vastust ja PASS-i saavutavaid tippe. PASS-i saavutamiseks on vaja kaheksat olulist tippu.

TEOAE vastuse riba annab tagasisidet läbimise edenemise kohta. Testitakse vasakut kõrva.

Mürariba annab tagasisidet praeguse mürataseme kohta.

Edenemisriba näitab kulunud aega.



Kui TEOAE test on lõpetatud, salvestatakse testi andmed ja kuvatakse tulemuse ekraan.

Graafik näitab TEOAE reaktsiooni ja PASSi saavutavaid tippe.

PASS/REFER tulemus on esitatud graafiku all.

Mürariba näitab salvestuse ajal salvestatud keskmist müra.

Mürasummutuse ikoon on roheline, kui mürasummutus on suurem kui 3 dB, mis on samaväärne rohkem kui poole salvestusaja kokkuhoiuga, vastasel juhul on see halliks värvitud.

Artefakti väärtus näitab müra tõttu tagasi lükatud kaadrite osa. See väärtus peaks olema väiksem kui 20%.

Stiimuli stabiilsus näitab, et testimise ajal võis sond nihkuda. Väärtus peaks olema suurem kui 80%.

### 3.8.9 Adaptiivne mürasummutus


Teie QSCREEN koos ühendatud LT-sondiga teostab kogu OAE-salvestuse vältel adaptiivset mürasummutust (NC), et summutada soovimatut ümbritsevat müra, mis liigub kõrvaotsiku tihendist mööda. Selle kompenseerimiseks on LT-sondis kaks mikrofoni, millest üks on suunatud väljapoole ümbritseva müra salvestamiseks ja teine (primaarne mikrofoni) OAE-vastuse salvestamiseks kuulmekanalisis. Adaptiivne mürasummutussüsteem filtreerib ja kohandab ümbritseva müra signaali, et anda väljund, mis on kuulmekanalisis jõudva ümbritseva müra virtuaalne koopia. Vähendades seda väljundit esmase mikrofoni signaalist, summutatakse keskkonnamüra kuulmekanalisis, ilma et see mõjutaks OAE-vastust. Adaptiivne filter järgib müra muutusi ja vähendab mürarikkas keskkonnas testi aega kuni 10 korda.

### 3.8.10 Kommentaaride lisamine testile või patsiendile


Saate kas valida etteantud kommentaari standardkommentaari nimekirjast või lisada vabatekstilise kommentaari oma valikul.

Etteantud kommentaare saab QLINKis konfigurereerida ja QSCREENi alla laadida.



Uue kommentaari lisamiseks vajutage *Add Comments* (lisa kommentaare)  nuppu.

Sisestage üks või mitu kommentaari, kasutades klaviatuuri.

Võite lisada ka pildi  kommentaaridesse mugavuse huvides.

Te saate vaadata testide ja patsientide kommentaare, vajutades  nuppu.

### 3.9 QLINK PC tarkvara

Uusim QLINK PC-tarkvara on saadaval PATH MEDICALi kodulehelt (vt [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). QLINK sisaldab uusimat püsivara seadme uuendamiseks. QLINK on varustatud integreeritud veebipõhise abiga, mis annab lisateavet õige kasutamise kohta.

QLINKi saab kasutada kasutajate haldamiseks, andmete allalaadimiseks seadmest, patsiendiandmete üles- ja allalaadimiseks seadmesse ja seadmest, testiandmete läbivaatamiseks ja arhiveerimiseks ning testiandmete printimiseks tavalisele arvutiprinterile.

Teavet QLINKi tõrkekäsitluse kohta leiate aadressil [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).

### 3.10 PATH Service Tool

PATH Service Tool on saadaval ainult volitatud turustajatele ja hoolduspartneritele. Uusim PATH Service Tool tarkvara on saadaval allalaadimise teel PATH MEDICALi kodulehelt piiratud ala sisselogimise kaudu. PATH Service Tool on vajalik seadmete hooldamiseks ja andurite kalibreerimiseks. Vajalik on PATH MEDICALi hoolduskoolitus. Lisateavet leiate eraldi PATH Service Tool'i kasutusjuhendist või võtke ühendust PATH MEDICALiga ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

### 3.11 Tõrkeotsing

Kui teie QSCREEN-seadmes esineb tõrge, kontrollige alljärgnevat loetelu ja toimige vastavalt tabelis 4 esitatud soovitudele. Täiendavat teavet tõrke käsitlemise kohta leiate jaotisest 3.5.5: Riistvara ja kvaliteeditestid või veebipõhisest KKK-st ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

Tõrge	Soovitav tegevus tõrkeotsinguks
Must ekraan	Ekraan lülitub automaatselt välja pärast 2 minutit (seadistatav ajavahemik) ilma kasutaja tegevuseta, et pikendada kasutusaega ilma laadimiseta. Energiasäästurežiimist väljumiseks puudutage ekraani.
Tagasiside puudub, must ekraan	Pärast 10 minutit (seadistatav ajavahemik) ilma kasutaja tegevuseta lülitub seade automaatselt täielikult välja. Käivitage seade, vajutades sisselülitit.
Tagasiside puudub, must ekraan, seade seiskus	Kui seade ei reageeri kasutaja tegevusele, võib olla vajalik seadme taaskäivitamine, vajutades umbes 5 sekundiks sisse/välja lülitit (vt punkt <a href="#">3.4.2: Seadme lähtestamine</a> ). Vajaduse korral laadige akut.
Tõrke sõnum: "Battery is too low for testing."	Asetage seade aku laadimiseks dokkimisjaama. Võib kuluda mõni minut, kuni seade on taas valmis testmooduli käivitamiseks.
Seade peatab testi ja/või lülitub testi ajal välja.	Asetage seade aku laadimiseks dokkimisjaama. Kui test katkestatakse aku tühjenemise tõttu ja seade lülitatakse välja, salvestatakse testi andmed enne väljalülitamist.
Tõrke sõnum: "Calibration/service interval expired"	Tõrke sõnum ilmub, kui anduri kalibreerimisintervall või seadme hooldusintervall on lõppenud. Palun saatke andur ja/või seade oma hoolduspartnerile.
"Error [Error-ID]"	Seadme enesetestiga tuvastatud seadme tõrge. Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma hoolduspartneriga.

Tabel 4: Tõrked ja soovitatavad meetmed

Kui tabelis või veebipõhistes KKK-des soovitatud meetmed ei aita probleemi lahendada, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

## 4 Teenindus ja hooldus

### 4.1 Üldine teave hoolduse kohta



PATH MEDICAL on pühendunud klientide rahulolule. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, kui soovite tellida tarvikuid, saada teavet koolituskursuste ja hoolduslepingute kohta, saada abi seadmega seotud probleemide korral, soovitud funktsioonide kohta või leida vastuseid, mida ei ole käsitletud seadme veebipõhises abis või sellega seotud kasutusjuhendites. Üldist teavet teie seadme ja PATH MEDICALi kohta leiate aadressilt [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Tarkvara, püsivara ja dokumentatsiooni (nt kasutusjuhend) uuendused on saadaval PATH MEDICALi kodulehel. Kui uuendused on saadaval, teavitatakse PATH MEDICALi edasimüüjaid. Kohaliku edasimüüja kohustus on teavitada lõpptarbijat. Kui te ei ole kindel, kas teie tarkvara, püsivara või dokumentatsioon on ajakohastatud, kontrollige seda aadressil [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) või võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Seadme ja selle elektromediitsiniliste lisaseadmete hooldustöid ja remonti võivad teostada ainult PATH MEDICAL või tema volitatud hoolduspartnerid. PATH MEDICALi volitatud hoolduspartnerid on saanud vajaliku dokumentatsiooni ja koolituse, et teostada kindlaksmääratud hooldustegevusi ja remonti.

PATH MEDICAL jätab endale õiguse keelduda igasuguse vastutuse võtmisest seadme või lisatarviku tööohutuse, töökindluse ja võimekuse eest, kui mis tahes hooldustegevusi või remonti teostab mitteautoriseeritud hoolduspartner (vt ka punkt 7: *Garantii*). Kahtluse korral võtke enne hooldustegevuse või remondi tellimist ühendust PATH MEDICALiga ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)). Palun saatke seade või tarvik originaalpakendis oma edasimüüjale.

### 4.2 Tavapärase hooldus ja kalibreerimine



Ohutu töö tagamiseks ja mõõtmiste kehtivuse säilitamiseks näeb PATH MEDICAL ette, et seadet tuleb kontrollida ja selle andureid kalibreerida vähemalt kord aastas või sagedamini, kui kohalikud eeskirjad seda nõuavad või kui tekib kahtlus süsteemi õiges toimimises. Kui seadme hoolduskuupäev või anduri kalibreerimise kuupäev on möödunud, kuvatakse seadmel hoiatussõnum. Palun tagastage seade või lisatarvik viivitamatult oma edasimüüjale või hoolduspartnerile.



Pange tähele, et QSCREEN-seadmete puhul on lihtne andureid eraldi välja vahetada ja uuesti kalibreerida. See aitab teil suurendada seadme kasutusaega ja kättesaadavust. QSCREEN loeb elektrooniliselt andurite kalibreerimiskuupäeva. Kui kalibreerimiskuupäeva ei saa lugeda, ei luba QSCREEN selle anduriga skriiningut teha. Kalibreerimiskuupäevad loetakse käivitamisel ja ka enne skriiningu alustamist.

#### REGULATIIVNE TAUST:

PATH MEDICALi volitatud hoolduspartner peab teostama seadme ja kõigi andurite iga-aastase metrooloogilise kontrolli vastavalt meditsiiniseadme käitajaseaduse (MPBetreibV, Saksamaa) §11 punktile 2. Otoakustiliste kiirguste (OAE) või akustiliselt esilekutsutud potentsiaalide (AEP) mõõtmise põhimõtet ei ole MPBetreibVs selgesõnaliselt kirjeldatud. Seetõttu on tootja kohustatud määratlema metrooloogilise kontrolli juhised. DIN EN 60645-6 (OAE) ja DIN EN 60645-7 (AEP) näevad ette iga-aastase kontrolliintervalli.

#### SELGITUS:

Seade ja selle lisatarvikud sisaldavad osi, mis puutuvad kokku keskkonnamõjude ja saastumisega. Täpse mõõtmisfunktsiooni tagamiseks tuleb tootja poolt ette nähtud või kohaldatavate standarditega määratletud veatolerantsi kontrollida spetsiaalselt projekteeritud mõõteriistade ja kindlaksmääratud menetluste abil. Seetõttu peavad metrooloogilist kontrolli teostama volitatud hoolduspartnerid, keda PATH MEDICAL on juhendanud ja koolitanud.



Akustiliste andurite puhul võivad kalibreerimispunkti ja kasutuskoha vahelised keskkonningimuste erinevused mõjutada kalibreerimise täpsust. Lisateavet leiate jaotisest [9.4: Ladustamis-, transpordi- ja töötingimused](#).



Lisaks iga-aastasele metrooloogilisele kontrollile on soovitatav regulaarselt visuaalselt kontrollida seadme ja selle lisatarvikute nõuetekohast toimimist. Juhised korrapäraseks kontrollimiseks on esitatud näiteks DIN EN ISO 8253-1 puhtatoonilise audiomeetria kohta. Palun järgige kohalikke eeskirju või juhiseid.

### 4.3 Remont

Kui seade või lisatarvik on defektne või erineb mingil viisil selle algseadistusest, parandab PATH MEDICAL või volitatud hoolduspartner seadme või lisatarviku, kalibreerib selle uuesti või vahetab selle välja. Kõik remonditööd sõltuvad varuosade ja materjalide kättesaadavusest. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, et saada teavet remonditegevuse teostamise aja kohta.

Enne seadme saatmist remonti, esitage palun oma hoolduspartnerile asjakohane teave (nt mudel, seerianumber, püsivara versioon, kontaktandmed, saatmisandmed, kogetud probleemi või defekti üksikasjalik kirjeldus). See võib aidata kiirendada remondiprotsessi ja rikkeanalüüsi ning välistada probleemid, mida saab lahendada ilma seadet saatmata. Hoolduspartner võib nõuda lisateavet.

Vt ka jaotisi [4.1: Üldine hooldusteave](#) ja [7: Garantii](#).

## 5 Puhastamine



Seadme ja selle lisatarvikute puhastamine on väga oluline hügieeninõuete täitmiseks ja ristnakkuse vältimiseks. Palun arvestage alati kohalikke eeskirju ja lugege seda osa hoolikalt läbi.

Enne seadme puhastamist tuleb seade välja lülitada ja eemaldada kõik ühendatud komponendid.



Pühkige seadme pinda pehme pesuvahendi või tavalise haigla bakteritõrjevahendi või antiseptilise lahusega kergelt niisutatud lapiga. Keemiliste ainete lubatud kogused on järgmised:

- etanool: 70-80%
- propanool: 70-80%
- aldehüüd: 2-4%.

Ärge kastke seadet vette ja veenduge, et seadmesse ei satuks vedelikku. Pärast puhastamist kuivatage seade ebemevaba lapiga.

Ühekordselt kasutatavad lisatarvikud (nt kõrvaotsikud ja muud lisatarvikud, mis on pakendi etiketil või andmelehel märgitud ainult ühekordseks kasutamiseks) tuleb ristnakkuse vältimiseks vahetada patsientide (või sama patsiendi kõrvade) vahel.

Kõrvasondi testöönsust tuleb kasutada desinfitseeritud ja puhta uue sondi otsikuga. Patoloogilise materjaliga saastumise või õõnsuse sees oleva mustuse kahtluse korral lõpetage testööne kasutamine. Väliseks puhastamiseks kasutage steriilset alkoholiga lappi, mis sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi.


Soovitav on, et patsiendiga otseselt kokkupuutuvad osad läbiksid patsientide vahel tavalise desinfitseerimismenetluse. See hõlmab füüsilist puhastamist ja tunnustatud desinfitseerimisvahendite kasutamist.

Puhastusvahendi kasutamisel vaadake puhastusvahendi tootja andmelehel minimaalset aega, mille jooksul peab pühkimisvahend olema otseses kokkupuutes seadme või lisatarviku pinnaga, et tagada puhastamise tõhusus.

Seade ja selle lisatarvikud on tarnitud mittesteriilsetena ja ei ole mõeldud steriliseerimiseks.

### 5.1 EP-DP/LT sondide puhastamine ja hooldus

Puhastage sond iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud. Kasutage pinna puhastamiseks steriilset alkohoolset salvrätikut ja oodake, kuni sond on täielikult kuivanud.

Sondi tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks (1 patsient). Kui sondi otsiku kanalid on kõrvavahaga blokeeritud, kasutage puhastustööriista  kanalite puhastamiseks.

LT-sondi filterplaat tuleb eemaldada, kui see on kahjustatud või määrdunud. Eemaldage sondi otsik ja valige filtriplaadi väljatõmbamiseks tühi auk.



## 5.2 Kõrvaühenduskaabli puhastamine

Ühendage kõrvaklapid alati enne kasutamist kõrvaühenduse adapteritega, et vältida kõrvaühenduse adapterite kokkupuudet patsiendiga. Kõrvaühendused on ühekordselt kasutatavad esemed ja neid tohib kasutada ainult ühel patsiendil.

Ristinfektsiooni ohu korral puhastage adapterid. Vastasel juhul puhastage adapterid päeva lõpus. Puhastamiseks:

Ühendage kõrvaühenduse kaabel QSCREENi küljest lahti.

Puhastage kõrvaühenduse kaabel ja kaabli pistik iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud.

Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkoholilappi ja oodake, kuni kõrvaühenduse kaabel ja kaabli pistik on täielikult kuivanud.

**Märkus:** Steriilne alkoholiga lapp sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi. Selle tõhususe tagamiseks on oluline, et desinfitseerimisvahend puutuks pinnaga kokku desinfitseerimisvahendi tootja määratud aja jooksul.

**Märkus:** Ärge kunagi kastke kõrvaühenduse kaablit vedelikku.

## 5.3 Elektrodikaabli puhastamine

Puhastage elektrodikaabel päeva lõpus. Kui on olemas ristnakkuse oht, puhastage see kohe.

Ühendage elektrodikaabel puhastamiseks QSCREENist lahti.

Puhastage elektrodikaabel ja kaabli pistik iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud.

Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkoholset salvrätikut ja oodake, kuni ABR-elektroodide kaabel ja kaabli pistik on täielikult kuivanud.

**Märkus:** Steriilne alkoholipaber sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi. Desinfitseerimisvahendi tõhususe tagamiseks on oluline, et desinfitseerimisvahend oleks pinnaga kokkupuutes desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud aja jooksul.

**Märkus:** Ärge kunagi kastke ABR-elektroodi kaablit vedelikku.

## 6 Lisatarvikud

QSCREEN seadmete jaoks on saadaval järgmised lisatarvikud:

Tüüp	Näited mudelitest	Rakendatud osa	Kaabli maksimaalne pikkus *
Sisestus kuularid	IP-05: PIEP	Jah	2.0 m (79")
Kõrvaühenduskaabel	PECC-HP	Jah	2.0 m (79")
Seotud lisatarvikud: kõrvaühendus			
Kõrva sond	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	Jah	1.8 m (71")
Seotud lisatarvikud:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- sondiotsikud (täiskasvanu ja beebi suurus)</li> <li>- kõrvaotsikud (erinevad suurused ja tüübid)</li> <li>- õõnsuse test (vastab täiskasvanu ja beebi suurusega sondi otsale)</li> <li>- kontrolli-/puhastusvahend</li> <li>- kinnitusklamber</li> </ul>			
Elektroodikaabel	EC-04 (miniklambrid), EC-05 (krokodilli klambrid)	jah	1.8 m (71")
Related accessories:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- electrode testing device</li> <li>- electrodes</li> </ul>			
Etiketiprinter	SLP650SE	Ei	---
Seotud tarvikud: trükipaberirullid			
Helisolatsiooniga kõrvaklapid	Peltor Optime III	Ei	---
Kommunikatsioonikaabel	USB-C	Ei	2.0 m (79")
Modem (pathTrack jaoks)	Ei ole veel saadaval	Ei	---
Modem kaabel	USB kaabel	Ei	1.5 m (59")
Transpordikott / -korpus	---	Ei	---
PC tarkvara	QLINK	Ei	---
Dokkimisjaam	QDock	Ei	---
Toiteplokk	Friwo FW8002.1M/05	Ei	1.85 m (73")

\* Kaabli maksimaalne pikkus ümardatud järgmise 5 cm sammuga. Tegelik kaabli pikkus võib sõltuvalt lisatarviku tüübist erineda. Antud kaabli pikkus on kaabli maksimaalne pikkus kõikide mudelite puhul antud lisatarviku tüübi puhul.

Ülaltoodud lisatarvikute nimekiri võib muutuda. Lisatarvikud võivad olla saadaval ainult tellimisel, neid võidakse asendada võrreldavate seadmetega või nende kasutamine võidakse lõpetada ilma eelneva etteteatamiseta. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, et saada ajakohastatud loetelu saadavalolevatest lisatarvikutest.



## 7 Garantii

PATH MEDICAL garanteerib, et tarnitud seade ja selle lisatarvikud ei sisalda materjali- ja töövigu ning et need toimivad nõuetekohase kasutamise korral vastavalt kehtivatele spetsifikatsioonidele määratletud garantiiperioodi jooksul.

Seadmele antakse üheaastane garantii. Laetava aku, puuteekraani ja kuluvate osade (nt kõrvasondi) puhul kehtib kuuekuuline garantii. Garantiaeg algab tarnekuupäevast. Kui seadusega on ette nähtud pikemad garantiiajad, on need garantiiajad ülimuslikud.

See garantii kehtib ainult volitatud turustajalt ostetud seadmetele ja lisatarvikutele. Käesolev garantii ei kehti purunemise, manipuleerimisest või mittesihipärasest kasutamisest tingitud rikete, hooletuse, tootja juhiste, sealhulgas puhastusjuhiste eiramise, õnnetuste või avariide, välistest põhjustest (nt üleujutus, tulekahju) või saatmisest tingitud kahjustuste korral (vt ka garantiist lahtiütlemine). Käesolev garantii ei kehti kuluvate osade normaalse kulumise ja kosmeetiliste kahjustuste (nt kriimustuste) korral. Seadme korpuse või lisaseadme korpuse avamine muudab käesoleva garantii kehtetuks, nagu ka seadme või lisatarviku modifitseerimine või muutmine, mida PATH MEDICAL ei ole kirjalikult heaks kiitnud.

See garantii hõlmab materjali- ja tööjookulusid ning peab olema kooskõlas tootja spetsifikatsioonidega. PATH MEDICAL jätab endale õiguse oma äranägemise järgi "garantiiga" hõlmatud seadme või lisatarviku krediteerimiseks, parandamiseks või asendamiseks (uue või remonditud tootega).

Seadme ja lisatarvikute garantiiremondid toimuvad samamoodi nagu muud remondi- ja hooldustööd. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, teavitage sellest oma edasimüüjat. Saatke seade või lisatarvik koos tõrke kirjeldusega oma edasimüüjale. Postikulusid ei hüvitata ja need tuleb maksta kliendil. Palun saatke seade või lisatarvik originaalpakendis oma edasimüüjale.

Vt ka jaotist [4.1: Üldine teave hoolduse kohta](#).

### GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE:



Käesolevas dokumendis sisalduv garantii on ainuõiguslik. PATH MEDICAL loobub kõigist muudest väljendatud või kaudsetest garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes kaudsetest garantiidest kaubakõlblikkuse või sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks või rakenduseks. PATH MEDICAL ei vastuta juhusliku, kaudse, erilise või tuleneva kahju eest, olenemata sellest, kas see tuleneb seadme või lisatarviku ostmisest, kasutamisest, väärkasutamisest või kasutamiskõlbmatusest või mis tahes viisil seadme või lisatarviku defektist või rikkest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kasutamata jäänud kasumi või tulu, keskkonnakahju, suurenenud tegevuskulud, asenduskaupade maksumuse tõttu tekkinud nõuete eest. PATH MEDICALi garantii ja vastutus on suunatud edasimüüjale ja piirdub vastava edasimüügilepingu sätete ja Saksamaa seadustega. Lõppkasutaja peab pöörduma garantiinõuetega ainult volitatud edasimüüja poole, kellelt seade osteti. PATH MEDICAL jätab endale õiguse keelduda garantiinõuete esitamisest toodete või teenuste suhtes, mis on saadud ja/või mida on kasutatud mis tahes riigi seadusi rikkudes.

## 8 Märkused ohutuse kohta



QSCREENi ohutuks kasutamiseks lugege tähelepanelikult järgmisi ohutuslaseid märkusi ja järgige ettenähtud juhiseid. Kui neid ei järgita, võib see põhjustada ohtu inimestele ja/või seadmele. Hoidke see kasutusjuhend hilisemaks kasutamiseks alles ja andke see kindlasti üle igale isikule, kes seda seadet kasutab. Alati tuleb järgida kehtivaid kohalikke valitsuse eeskirju ja määrusi. Palun teatage igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

### 8.1 Üldine kasutamine



Järgige oma asutuse asjakohaseid eeskirju audiomeetriliste seadmete hoolduse ja kalibreerimise kohta. See hõlmab seadme regulaarset hooldust ja andurite kalibreerimist. Vt punkt 4: *Teenindus ja hooldus*.

Ärge püüdke seadet ja selle komponente ise avada ega hooldada. Viige seade igasuguse hoolduse jaoks tagasi volitatud hoolduspartnerile.

Ärge kasutage dokkimisjaama, kui selle toiteallikas on ühendatud dokkimisjaama ja sellel on kahjustatud juhe või pistik. Samamoodi kehtib see kõigi eraldi toiteallikaga lisaseadmete kohta.

Laadimise ajal soojeneb seadme korpus tagaküljel ja akupesa ümbruses. Puudutage seadet ettevaatlikult.

Veenduge, et juhtmevaba laadimist ei segaks ükski metallist ese ega metalliline materjal, st veenduge, et dokkimisjaama ja seadme vahele ei asetata ühtegi juhtivat eset.

Ärge kahjustage akut ega kasutage kahjustatud akut. Ärge puudutage ega lühistage aku kontakte. Hoidke akut tulest ja veest eemal. Akut tohib vahetada ainult volitatud hoolduspartner.



Seadet tuleb kasutada vaikes keskkonnas, et mõõtmisi ei mõjutaks ümbritsev müra. Selle võib kindlaks määrata akustika-alase koolituse saanud isik. DIN EN ISO 8253-1 punktis 11 on määratletud maksimaalsed keskkonnamüra tasemed audiomeetrilise kuulmiskontrolli jaoks. Kui neid ei järgita, ei pruugi mõõtmisandmed usaldusväärselt kajastada tegelikku kuulmisseisundit.

ABR-mõõtmiste tegemiseks tuleb seadet kasutada madala elektromagnetilise häirega keskkonnas. Soovitatav on teha ABR-testid varjestatud kabiinis. Vastasel juhul võib elektriline müra mõõtmisandmeid kahjustada.

Kalibreeritud andurite puhul võivad kalibreerimise koha ja kasutuskoha vaheliste keskkonnatingimuste erinevused mõjutada kalibreerimise täpsust. Lisateavet leiate punktist 9.4: *Ladustamis-, transpordi- ja töötingimused*.

Puuduvad seadme osad, mida saab patsiendi kasutamise ajal hooldada. Vt ka jaotist 4: *Teenindus ja hooldus*.

Andmeedastuse ajal Bluetoothiga QSCREENi ja dokkimisjaama vahel veenduge, et QSCREENi ja dokkimisjaama vaheline kaugus ei ületa 10 m (30 jalga) ja et nende vahel ei ole mingeid esemeid. Vastasel juhul võib Bluetooth-ühenduse stabiilsus ja andmeside kiirus väheneda või ei ole andmeedastus võimalik.

## 8.2 Käitlemine, transport ja ladustamine



Ärge kukutage seadet ega lisatarvikuid maha ega mõjutage neid muul viisil. Kui kahtlustate kahjustusi (nt lahtised osad seadme sees), ärge seadet või tarvikuid enam kasutage ja tagastage see remondiks ja/või kalibreerimiseks kohalikule hoolduspartnerile.

---

Ärge muutke seadet ja selle komponente mingil viisil ilma tootja kirjaliku nõusolekuta. Vastasel juhul võib väheneda süsteemi ohutustase ja/või halveneda funktsionaalsus.

---

Ärge transportige, ladustage ega kasutage seadet keskkonnatingimustes, mis ületavad punktis *9: Tehnilised spetsifikatsioonid* esitatud tingimusi. Kui seade viiakse külmast kohast soojemasse, tekib kondenseerumise oht. Kondensatsiooni tekkimisel tuleb seadmel lasta enne sisselülitamist saavutada normaalne temperatuur.

---

Veenduge, et seadme ja selle komponentide käitamisel, transportimisel või ajutisel või alalisel hoiustamisel kasutatav platvorm, laud, käru või muu pind oleks sobiv, tugev ja ohutu. PATH MEDICAL ei vastuta vigastuste või kahjustuste eest, mis võivad tuleneda ebapiisavast, halvasti ehitatud või heakskiitmata transpordivahenditest, kärudest või tööpindadest.

---

Ärge laske vedelikul seadmesse või dokkimisjaama imbuda. Ärge kastke seadet ega dokkimisjaama vedelikesse, nagu nt. puhastusvahendid.

---

Ärge avaldage seadme ekraanile liigset survet ega laske ühelgi esemel seadme ekraani läbi torgata.

---

Ärge asetage seadet radiaatori või mõne muu soojusallika kõrvale.

## 8.3 Elektriline ohutus



Ärge kasutage dokkimisjaamaga muid toiteallikaid kui need, mis on määratletud punktis *9: Tehnilised spetsifikatsioonid*. Muude elektroonikaseadmete, näiteks sülearvutite või printerite jaoks valmistatud toiteallikad võivad dokkimisjaama kahjustada. Samuti võib dokkimisjaama toiteallika kasutamine muud tüüpi seadmetega põhjustada vastavalt toiteallika ja nende seadmetele kahjustusi.

---

Vältige juhuslikku kokkupuudet ühendatud, kuid kasutamata rakendatud osade ja muude juhtivate osade, sealhulgas kaitsemaaga ühendatud osade vahel. Elektroodide ja nende liitmike juhtivad osad, sealhulgas neutraalelektrood, ei tohi puutuda kokku teiste juhtivate osadega ja maandusega.

---

Ärge kasutage seadet kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete, südamestimulaatorite, defibrillaatorite või muude elektriliste stimulaatorite kasutamise ajal. See võib põhjustada põletusi elektroodide kohas ja võimalikke kahjustusi rakendatavatele osadele.

---

Ärge kasutage seadet lühilaine- või mikrolaineteraapia seadmete läheduses, kuna see võib tekitada ebastabiilsust rakendatud osades.

---

Kui seadet kasutatakse operatsiooni ajal, ei tohi ühendused puudutada elektrit juhtivaid esemeid, sealhulgas maandust.

---

Kui dokkimisjaam ühendatakse arvutiga, mis saab toite elektrivõrgu kaudu, tuleb meditsiinilise ohutuse säilitamiseks rakendada erilisi ettevaatusabinõusid. Dokkimisjaam ja arvuti peavad asuma väljaspool patsiendi keskkonda (st vähemalt 1,5 m kaugusel

patsiendist). Arvuti peab olema kas meditsiiniliselt heaks kiidetud (EN 60601-1) või vastama standardile EN 60950.

## 8.4 Elektromagnetiline ühilduvus



Tuleks vältida QSCREEN-seadmete kasutamist teiste elektroonikaseadmete kõrval või koos teiste elektroonikaseadmetega virnastatud kujul, kuna see võib põhjustada ebaõiget tööd (QSCREEN: nt soovimatu müra tekkimist). Elektrooniliste seadmete hulka võivad kuuluda näiteks mobiiltelefonid, kutsungid, raadiosideseadmed või RFID-süsteemid. Kui sellist rakendust ei saa vältida, tuleb QSCREENi ja teisi elektroonilisi seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases töös. Võib osutada vajalikuks rakendada sobivaid parandusmeetmeid (nt QSCREENi uus orienteeritus või paigutus või varjestus). Palun vaadake ka jaotist [10: Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta](#).

---

Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (raadioseadmed) koos nende lisaseadmetega, nagu antennikaablid ja välisantennid, ei tohi kasutada QSCREENile ja selle lisaseadmetele lähemal kui 30 cm (12").

Testimise ajal on soovitatav hoida madala võimsusega raadioseadmed ( $\leq 2$  W) vähemalt 3 m (118") kaugusel QSCREENist ja selle lisatarvikute läheduses.

Soovitatav on hoida väga tugevad raadiosagedusallikad (nt raadio- või telejaamade suure võimsusega saateantennid) QSCREENist vähemalt 2 km kaugusel (minimaalne nõutav kaugus sõltub signaali võimsusest ja saatja suunamise omadustest).

Kui seda ei tehta, võib seadme jõudlus väheneda.

---

Muude kui PATH MEDICALi poolt ettenähtud või pakutavate lisatarvikute kasutamine võib põhjustada suuremat elektromagnetilist kiirgust või vähendada seadme häirekindlust ning põhjustada seadme ebakorrektselt toimimist.

## 8.5 Lisatarvikud



Kõrvasondi otsikut ei tohi sisestada kõrva ilma ühekordselt kasutatava kõrvaotsikuta, mis on korralikult kinnitatud sondi otsikule. Veenduge, et kõrvaotsiku suurus vastab patsiendi kuulmekanalite suurusele.

---

Kõrvasondi või kuulareid ei tohi kasutada välise otiidi (väliskuulmekäigu põletik) korral või juhul, kui patsiendi jaoks tekitab kõrvasondi või kuularite sisestamine valu.

---

Ühekordselt kasutatavad lisatarvikud (nt kõrvaotsikud ja muud lisatarvikud, mis on pakendi etiketil või andmelehel märgitud ainult ühekordseks kasutamiseks) tuleb ristnakkuse vältimiseks vahetada patsientide (või sama patsiendi kõrvade) vahel. Neid esemeid ei tohi puhastada ega taaskasutada.

---

Ärge ühendage muid tarvikuid kui PATH MEDICALi pakutavad. Muud tarvikud ei ühildu seadmega ja võivad põhjustada seadmele kahjustusi või seadme ebakorrektselt funktsioneerimist. Kui ühendate lisatarvikuid, mis ei vasta samadele ohutusnõuetele kui see toode, võib see põhjustada süsteemi üldise ohutustaseme vähenemist.

---

Seadme ja selle tarvikute puhastamine on väga oluline hügieeninõuete täitmiseks ja ristnakkuse vältimiseks. Täiendavat teavet leiate jaotisest [5: Puhastamine](#).

---

Käsitle alati ettevaatlikult kaableid ja andureid. Ärge painutage ega väänake liigselt ühtegi kaablit. Kaabel võib puruneda ja seega halvendada seadme üldist funktsionaalsust või

vähendada süsteemi üldist ohutustaset. Ärge laske, visake ega lööge ühtegi andurit kõva esemega. Tundlikud osad (nt kõrvamikrofon ja kõlarid) võivad saada kahjustada ja halvendada mõõtmistulemusi. Ärge kasutage kaablit või andurit, kui kahtlustatakse, et see on kahjustatud.

---

Hoidke väikesed osad (nt kõrvaotsikud) patsiendi (eriti laste) jaoks kättesaamatus kohas, et vältida juhuslikku allaneelamist.

---

Osasid ei tohi süüa, põletada ega muul viisil kasutada muul otstarbel kui audiomeetria eesmärgil.



---

Enne kasutamist kontrollige sisestatud kuulari ja/või kõrvasondi andurikanaleid (sealhulgas anduri otsa ja kõrvaotsikut). Blokeeritud valjuhääldi kanal võib anda madalamaid stiimulite tasemeid või takistada edukat kalibreerimist. Blokeeritud mikrofoni kanal võib põhjustada madalamaid reaktsioonitasemeid või takistada edukat kalibreerimist. Kahtluse korral tehke sondi test (vt jaotist [3.5.5: Riistvara ja kvaliteedi testid](#)).

---

Seadme või dokkimisjaama pistikupesad on ette nähtud vastavate lisatarvikute (nt andur, elektroodikaabel, toiteallikas, sildiprinter) ühendamiseks. Ärge ühendage nende pistikupesadega muid esemeid. Õigeid ühendusi vt jaotisest [3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad](#).

---

Ärge püüdke ühtegi pistikut liigse jõuga seadme või dokkimisjaama pistikupesasse sisestada. Pistik sobib vastavasse pistikupesasse ainult siis, kui pistiku mehaaniline kodeering vastab pistikupesale. Värvikoodid aitavad leida õige seadmepesa. Vt jaotist [3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad](#).

---

Pistikut pistikupesast välja tõmmates tõmmake alati pistikust, mitte kaablist, et vältida kaabli purunemist.

---

Ärge pange etiketi väljatrükki päikesevalguse või kuumuse kätte. Termopaberile printimine tuhmub valguse või kuumuse mõjul.

## 8.6 Jätmete kõrvaldamine



---

Seade sisaldab laetavat liitiumioonakut. Kui akupakki ei saa enam laadida või kui akupakil on mõni muu oletatav defekt, tuleb akupakki vahetada volitatud hoolduspartneri poolt. Hoolduspartner vastutab akupaki nõuetekohase kõrvaldamise ja ladustamise eest. Ärge visake akusid tavalisse majapidamisjätmete prügikasti. Järgige kohalikke eeskirju nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

---

Euroopa Liidus ei tohi seadet visata tavalisse majapidamisjätmete prügikasti, kuna elektroonikajätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid. Seade on elektroonikaseade, mis kuulub direktiivi 2012/19/EC elektri- ja elektroonikaseadmete jätmete kohta (WEEE) kohaldamisalasse. Palun järgige seadme ja selle lisatarvikute nõuetekohaseks kõrvaldamiseks oma kohalikke eeskirju.

---

Palun järgige oma kohalikke eeskirju mis tahes pakkematerjali nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

## 9 Tehnilised spetsifikatsioonid



Käesolevas punktis esitatakse kokkuvõtte kõige olulisematest tehnilistest spetsifikatsioonidest.

### 9.1 Üldine teave seadme kohta

Dev. klassifikatsioon (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Klass II a Klass II
Rakendatud osa klassifikatsioon (60601-1) Rakendatud osad	Tüüp BF (kere ujuv) Sisestage kuularid, kõrvasond, kõrvaühenduse kaabel, elektroodikaabel
Seadme ohutusklass (60601-1)	Klass II
Kaitseklass (IP-kood)	IP30
Töörežiim	Pidev
Rakendatud standardid	DIN EN ISO 389-2 (anduri kalibreerimine), DIN EN ISO 10993-1 (bioloogiline sobivus), DIN EN ISO 15223-1 (manuaalne), DIN EN 60601-1 (elektriline ohutus), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (kasutatavus), DIN EN 60601-2-40 (AEP seadmed), DIN EN 60645-3 (lühiajalised testsignaalid), DIN EN 60645-6 (OAE, klass 2), DIN EN 60645-7 (ABR, klass 2), DIN EN 62304 (tarkvara elutsükkel)

### 9.2 Seadme omadused

Seadme mõõtmed	ca. 205 x 86 x 42 mm (8.07 x 3.39 x 1.65")
Seadme kaal (sealhulgas akupakett)	ca. 300 g
Kuva omadused	272 x 480 pikslit, graafiline LCD, 4.3"
Maksimaalne energiatarbimine akust	ca. 4 V, 0.4 A = 1.6 W
Tüüpiline energiatarbimine laadimise ajal	ca. 5 V, 1.0 A = 5 W

### 9.3 Toiteallikas

Kasutage dokkimisjaama ainult koos toiteallikaga Friwo FW8002.1M/05.



Ärge kasutage ühtegi muud toiteallikat. Vastasel juhul võib see vähendada elektriohutust ja kahjustada dokkimisjaama.

Toiteallika sisendvõimsus	100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.16-0.08 A
Toiteploki väljundvõimsus	5 V, 1.4 A
Laetav akupakett	3.7 V (liitium-ioon)
Maksimaalne tööaeg täislaetud akudega	ca. 8-10 tundi (olenevalt kasutusest)
Maksimaalsed laadimistsüklid	500-1000 (eluiga vähemalt 2 aastat normaalse kasutamise korral)
Maksimaalne laadimisaeg	ca. 10 tundi

### 9.4 Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused

Ladustamisel ja transportimisel hoidke seadet ja selle lisatarvikuid kaasasolevas kandekotis või sarnases suletavas konteineris, et kaitsta kõiki komponente välismõjude ja keskkonnamõjude, nt mehaanilise koormuse (kriimustused), tolmu või niiskuse eest. Äärmuslikud hoiu- ja töötingimused võivad põhjustada näiteks puutekraani purunemist (väga madalatel temperatuuridel) või seadme ja/või anduri kalibreerimise kahjustumist.



Kui seade viiakse külmast kohast soojemasse, tekib kondenseerumise oht. Sellisel juhul tuleb enne seadme sisselülitamist lasta seadmel saavutada normaalne toatemperatuur. Veenduge ka, et allpool toodud töötingimused oleksid täidetud.

#### TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED:

Transpordi temperatuur	-20 kuni 60 °C (-4 kuni 140 °F)
Ladustamistemperatuur	0 kuni 40 °C (32 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	10 kuni 90 % mitte-kondenseeruv
Baromeetiline rõhk	70 kuni 106 kPa

#### TÖÖTINGIMUSED:

Temperatuur	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	20 kuni 90 % mitte-kondenseeruv
Baromeetiline rõhk	70* kuni 106 kPa

\* Järgmistel juhtudel on soovitatav anduri ümberkalibreerimine kasutuskohas:

Õhurõhk kalibreerimispunktis $p_c$	Õhurõhk kasutuskohas $p_u$
98 kuni 104 kPa	< 92 kPa
92 kuni 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa või > $p_c + 6$ kPa

Vaata ka DIN EN 60645-1 5.3 ja Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

## 9.5 Testmooduli parameetrid

### 9.5.1 TEOAE

- Müra tuvastamine: mittestimuleerivate intervallide ruutkeskmine (RMS)
- Jääkmüra arvutamine: kaalutud keskmistamine, summeeritud kaalutegurid
- Artefaktide tagasilükkamine: kaalutud keskmistamine
- Vastuse tuvastamine: 8 muutuva märgiga väärtust, mis vastavad 3 sigma kriteeriumile (mis esindab 99,7% statistilist olulisust)
- Sondi kontroll: maksimaalse helirõhu piir, mõlema kõlari sümmeetria kontroll (DPOAE - sondid), lekkek kontroll
- Kalibreerimine: kõrvasisene kalibreerimine koos kuulmekanal helitugevuse reguleerimisega
- Stiimuli seire kogu salvestuse vältel
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul), 16 kHz (vastus)
- Analüüsi aken: 5 kuni 13 ms pärast stiimulit.
- Kahe kõrvasondi ühendamisel on võimalik samaaegne mõõtmine vasaku/parema kõrva kohta
- Stiimuli tase: 85 dB peSPL
- Stiimuli tüüp: lühiajaline stiimul ilma otsese komponendita (0,7-6 kHz)
- Stimulatsiooniprotokoll: mittelineaarne

### 9.5.2 DPOAE

- Müra tuvastamine: kitsas ribamüra ümber  $2f_2 - f_1$
- Jääkmüra arvutamine: kaalutud keskmistamine, summeeritud kaalutegurid
- Artefaktide tagasilükkamine: kaalutud keskmistamine
- Vastuse tuvastamine: faasistatistikast tuletatud spektraalse SNR-kriteerium (> 12 dB)
- Lekkek kontroll: tagasisidesignaali analüüs (440 Hz sonditoon)
- Sondi kontroll: maksimaalse helirõhu piirväärtus ("stiimul"), võrdlus kõlarite vahel ("sümmeetria"), lekke kontroll ("sondi sobivus")
- Kalibreerimine: kõrvasisene kalibreerimine koos kuulmekanalite helitugevuse reguleerimisega
- Sageduse suhe  $f_2/f_1$ : 1.22
- DPOAE miinimumtaseme kriteerium: väljas, 0 dB, -5 dB, -10 dB
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul, vastus)



- Mõõtmisintervall: 4096 proovi
- Stiimulite režiimid:
  - o Sagedusmodulatsiooniga DPOAE ( $f_m = 1,4-1,6$  Hz, modulatsiooni sügavus = 50 Hz 1 kHz juures, 100 Hz 4 kHz juures).
  - o Mitmekanaliline DPOAE (DPOAE-de samaaegne mõõtmine kuni kahel  $f_2$ -sagedusel korraga)
- Sagedused  $f_2$ : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Stiimulite tase  $L_2$ : 50, 55, 60 dB SPL
- $L_2/L_1$  suhe: automaatne (käärde paradigma:  $L_1 = 0.4 L_2 + 39$  dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Üldine peatamiskriteerium:  $x$   $y$ -st (kus  $y$  = valitud sageduste arv,  $x$  = ühe sageduse läbimise tulemusena sageduste arv, nt 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) koos valikuga "nii kiiresti kui võimalik", st peatamine niipea, kui üldine kriteerium on täidetud või seda ei saa enam täita.
- Üksikute sageduste manuaalne kordustestimine

### 9.5.3 ABR

- Artefaktide tõrjumine: kaalutud keskmistamine, notch-filter (50/60 Hz, isehäälestus)
- Jääkmüra arvutamine: müraenergia kogumine igast kaadrist, jääkmüra taseme arvutamine (absoluutne RMS väärtus nV-s)
- Vastuse tuvastamine: automaatne tipumarkeri seadistamine malli sobitamise kaudu
- Lainekuju, takistused, jääkmüra, keskmiste kuvamine ja salvestamine
- Elektroodi takistuse kontroll:
  - o Elektroodide takistuse pidev seire
  - o Automaatne käivitamine pärast takistusi OK:  $Z \leq 4$  k $\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 2$  k $\Omega$
  - o Võimaldab testimist:  $Z \leq 12$  k $\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 4$  k $\Omega$ ;
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul), 16 kHz (vastus)
- Samaaegne mõõtmine vasakust/paremast kõrvast
- ABR madalpääsfilter jälgede silumiseks
- Stiimuli tüüp: Chirp (lairiba, 1 kuni 8 kHz)
- Stiimuli polaarsus: vahelduv
- Stiimulite määr: 85 Hz
- Stiimulite tase: 35, 40, 45 dB nHL
- Hajutatud spekter

## 10 Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) vastavalt standardile DIN EN 60601-1-2 (Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele jõudlusele. Lisastandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja testid) ja 60601-2-40 (Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 2-40: Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud reageerimisseadmete ohutusele) on sertifitseeritud akrediteeritud laboris. Teavet täieliku aruande kohta saate nõudmisel ettevõttest PATH MEDICAL.



Kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse elektromagnetilise kiirgusega keskkonnas, mis on määratletud tabelis 5 ja tabelis 6.

Kiirgushäirete mõõtmine	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Kõrgsageduslik kiirgus vastavalt CISPR11-le	Grupp 1	Meditsiiniline elektriline seade kasutab kõrgsageduslikku (HF) energiat ainult sisemiseks toimimiseks. Seega on selle HF-kiirgus väga väike ja on ebatõenäoline, et kõrvalasuvaid elektroonikaseadmeid häiritakse.
	Klass B	Meditsiinielektriseadet võib kasutada kõigis asutustes, sealhulgas elamutes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava elektrivõrguga, mis toidab ka elamuid.
Harmooniliste komponentide kiirgus vastavalt standardile IEC 61000-3-2	Klass A	---
Pinge kõikumise/vilkekiirgus vastavalt standardile IEC 61000-3-3	Nõuetele vastav	---

Tabel 5: Vastavus elektromagnetilise kiirguse suunistele ja sellest tulenevatele elektromagnetilise keskkonna nõuetele

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) vastavalt standardile IEC 61000-4-2.	± 8 kV kontaktide tühjendamine ± 15 kV õhu tühjendus	± 8 kV kontaktide tühjendamine ± 15 kV õhu tühjendus	ESD mõju vähendamiseks peab aluspõrand koosnema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest.
Elektrilised kiire siirde häired; sööstpinge vastavalt IEC 61000-4-4.	± 2 kV elektriliinidele ± 1 kV sisend- ja väljundliinide puhul	± 2 kV elektriliinidele ± 1 kV sisend- ja väljundliinide puhul	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.
Impulsspinge, pingelained vastavalt standardile IEC 61000-4-5	± 1 kV pinge välisjuht – välisjuht ± 2 kV pinge välisjuht – maandus	± 1 kV pinge välisjuht – välisjuht	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.
Pinge langus, lühiajaline katkestus ja toitepinge kõikumine vastavalt	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ langus) ½ ja 1 perioodiks	0 % $U_T$ (>95 % $U_T$ langus) ½ ja 1 perioodiks	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
standardile IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 250/300 perioodiks 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ langus) 25/30 perioodiks	0 % $U_T$ for 250/300 perioodiks 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ langus) 25/30 perioodiks	Kui meditsiinilise elektriseadme kasutaja nõuab seadme nõuetekohase toimimise jätkumist ka energiavarustuse katkemise ajal, on soovitatav seadme ühendamine katkematu toiteallika (UPS) või akuga.
Magnetväli võrgusagedusel (50/60 Hz) vastavalt standardile IEC 61000-4-8.	30 A/m	30 A/m	Magnetväljad võrgusagedusel peavad vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.

Märkus:  $U_T$  on võrgu vahelduvvoolupinge enne testtaseme rakendamist.

Tabel 6: Vastavus häirekindluse testidele ja sellest tulenevatele elektromagnetilise keskkonna nõuetele



Kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse keskkonnas, kus on minimaalne kaugus võimalikest kiirgajatest, nagu on kirjeldatud tabelis 7.

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
Juhtiv kõrgsageduslik häire vastavalt standardile IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM ja amatöörraadiosagedused)	3 V 6 V	Kaasaskantavaid ja teisaldatavaid raadioseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12") seadmele ja selle komponentidele (st ühendatud kaablitele).
Kõrgsagedushäired vastavalt standardile IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (juhtmevaba RF-side)	10 V/m 9-28 V/m*	Kaasaskantavaid ja teisaldatavaid raadioseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12") seadmele ja selle komponentidele (st ühendatud kaablitele).

\* Juhtmevaba raadioside sagedused ja tasemed:  
28 V/m: 450 MHz,  $\pm 5$  kHz FM, 1 kHz siinus; 810 MHz, 50% PM 18 Hz; 870 MHz, 50% PM 18 Hz; 930 MHz, 50% PM 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM 217 Hz;  
27 V/m: 385 MHz, 50% PM 18 Hz juures;  
9 V/m: 710 MHz, 50% PM 217 Hz; 745 MHz, 50% PM 217 Hz; 780 MHz, 50% PM 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM 217 Hz;

Tabel 7: Minimaalne kaugus võimalikest kiirgustest

## **QSCREEN-seadme ja dokkimisjaama raadioliidese spetsifikatsioonid:**

QSCREEN-seade ja selle dokkimisjaam kasutavad raadioülekannet järgmiste parameetritega:

- Sagedusala/riba laius: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (juhtmevaba laadimine).
- Modulatsiooni omadused: GFSK,  $\pi/4$ -DQPSK ja 8DPSK (Bluetooth), ASK (juhtmevaba laadimine)
- Maksimaalne ülekandevõimsus: 2,5 mW (klass 2) (Bluetooth), 5 W (juhtmevaba laadimine)

See seade vastab FCC eeskirjade osale 15 ja Industry Canada litsentsivabale RSS-standardile (standarditele). Seadme kasutamine sõltub järgmistest kahest tingimusest: (1) see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab aktsepteerima kõiki vastuvõetud häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatut tööd.

Käesolevat seadet on testitud ja leitud, et see vastab B-klassi digitaalseadme piirnormidele vastavalt FCC eeskirjade 15. osale. Need piirangud on ette nähtud selleks, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest elamute paigaldamisel. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat ning kui seda ei paigaldata ja ei kasutata vastavalt juhiste, võib see põhjustada raadioside häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et konkreetses paigalduses ei esine häireid. Kui see seade põhjustab kahjulikke häireid raadio- või televisiooni vastuvõtus, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal püüda häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil: - Suunake vastuvõtuantenn ümber või paigutage see ümber. - Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust. - Ühendage seade pistikupessa, mis asub erinevas vooluahelas kui see, millesse vastuvõtja on ühendatud. - Konsulteerige abi saamiseks edasimüüja või kogenud raadio-/televisioonitehnika poole.

QSCREEN seade sisaldab saatja mooduli FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH / IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

Dokkimisjaam sisaldab saatja moodulit FCC ID: 2ABCB-RPI4B / IC: 20953-RPI4B.







Edasimüüja/hoolduspartneri kontaktandmed:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Saksamaa

Tel.: +49 89 800 765 02 Faks: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

**CE**  
0124