



Manuel de l'utilisateur



QSCREEN



Fabricant

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

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

Informations sur le manuel

Numéro d'article : 101203-FR
Date de sortie : 2021-11
Révision : 1610_MA_QScreen_Manual_FR_02
Valable à partir de : Firmware Rev. 2.0, PC Software Rev. 1.0
Appareil : QSCREEN (PM1610)

Tous les articles, produits, marques et marques déposées mentionnés sont enregistrés ou détenus par la société mentionnée.

Toutes les informations, illustrations et spécifications fournies dans ce manuel sont basées sur les dernières informations produit disponibles au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

La dernière révision du manuel d'utilisation est disponible en ligne à l'adresse www.pathme.de/downloads. Sous réserve d'erreurs ou d'omissions.

Avis de droit d'auteur

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, traduite, stockée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre, sans le consentement écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2021 PATH MEDICAL GmbH



Table des matières

1	Vue d'ensemble	5
1.1	Introduction.....	5
1.2	Aperçu du dispositif.....	6
1.3	Utilisation prévue	6
1.4	Caractéristiques de performance.....	7
2	Explication des symboles.....	8
3	Instructions d'utilisation.....	9
3.1	Disposition de l'écran	9
3.2	Aide en ligne	10
3.3	Icônes des résultats du dépistage	10
3.4	Matériel du dispositif	11
3.4.1	Mise en marche/arrêt de l'appareil.....	11
3.4.2	Réinitialisation du dispositif	11
3.4.3	Prises pour appareils et stations d'accueil	11
3.4.4	Chargement du dispositif	13
3.5	Fonctions de l'appareil	14
3.5.1	Gestion des utilisateurs	14
3.5.2	Écran d'accueil.....	16
3.5.3	Traitement des données des patients.....	17
3.5.4	Paramètres de l'appareil	19
3.5.5	Tests de matériel et de qualité.....	20
3.5.6	Impression	24
3.5.7	Code-barres	27
3.5.8	Gestion des licences	27
3.5.9	Informations sur le système	28
3.5.10	Transmission de données par modem sans fil (licence requise).....	28
3.6	Préparation des tests.....	29
3.6.1	Préparation de QSCREEN.....	29
3.6.2	Préparation de la sonde OAE.....	29
3.6.3	Connexion de la sonde OAE	29
3.6.4	Connexion du câble d'électrode pour le test ABR.....	30
3.6.5	Connexion du câble du coupleur d'oreille pour le test ABR.....	30
3.7	Préparation de l'environnement de test.....	31

3.8	La préparation du patient.....	32
3.8.1	Préparation du patient pour la mise en place de la sonde auriculaire	32
3.8.2	Mise en place de l'embout sur la sonde.....	32
3.8.3	Insertion de la sonde dans le canal auditif du patient	33
3.8.4	Mise en place des électrodes pour le test ABR	34
3.8.5	Mise en place des Ear cups.....	34
3.8.6	Commencer un test	36
3.8.7	Réponse du tronc cérébral auditif (ABR).....	36
3.8.8	Émissions otoacoustiques (OAE)	39
3.8.9	Suppression adaptative du bruit	42
3.8.10	Ajout de commentaires à un test ou à un patient	43
3.9	Logiciel PC QLINK.....	43
3.10	Outil d'entretien PATH	44
3.11	Dépannage.....	44
4	Service et maintenance	45
4.1	Informations générales sur les services	45
4.2	Maintenance et étalonnage de routine	45
4.3	Réparation	46
5	Nettoyage.....	47
5.1	Nettoyage et entretien des sondes EP-DP/LT	47
5.2	Nettoyage du câble du coupleur d'oreille	48
5.3	Nettoyage du câble de l'électrode	48
6	Accessoires	49
7	Garantie.....	50
8	Remarques sur la sécurité	51
8.1	Utilisation générale	51
8.2	Manipulation, transport et stockage.....	52
8.3	Sécurité électrique	53
8.4	Compatibilité électromagnétique	53
8.5	Accessoires	54
8.6	Élimination des déchets	55
9	Caractéristiques techniques.....	56
9.1	Informations générales sur l'appareil.....	56
9.2	Caractéristiques du dispositif	56
9.3	Alimentation électrique.....	57

9.4	Stockage, transport et conditions de fonctionnement	57
9.5	Paramètres du module de test.....	58
9.5.1	TEOAE	58
9.5.2	DPOAE.....	58
9.5.3	PEAA	59
10	Informations sur la compatibilité électromagnétique	60

1 Vue d'ensemble

1.1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le QSCREEN. Ce manuel est votre guide pour utiliser et entretenir votre appareil en toute sécurité.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le QSCREEN pour la première fois. Nous vous recommandons de prendre particulièrement note des instructions relatives à la sécurité (voir section [8 Remarques sur la sécurité](#)), à l'utilisation prévue (voir section [1.3 Utilisation prévue](#)), au nettoyage (voir section [5 Nettoyage](#)) et à la maintenance (voir section [4 Service et maintenance](#)).

Le QSCREEN est un dispositif médical fiable, facile à utiliser et mobile, qui offre une navigation aisée via un écran tactile et qui est destiné aux examens auditifs (voir section [1.3 Utilisation prévue](#)).

Certains modules mentionnés dans ce manuel peuvent ne pas être inclus dans votre licence. Veuillez contacter votre distributeur si vous souhaitez mettre à niveau votre licence pour inclure plus de modules.

1.2 Aperçu du dispositif

Votre appareil QSCREEN est livré avec une station d'accueil permettant la recharge sans fil de l'appareil et la transmission de données au PC via USB. L'appareil portable et la station d'accueil peuvent échanger des données en Bluetooth.



Figure 1: QSCREEN (GAUCHE), STATION D'ACCUEIL (DROITE)

1.3 Utilisation prévue



Le dispositif QSCREEN est un appareil de dépistage auditif portable destiné à l'enregistrement et à l'évaluation automatisée des oto-émissions-acoustiques (OAE) et des réponses auditives du tronc cérébral (PEA). Les tests par produits de distorsion (DPOAE) et oto-émissions provoquées transitoires (TEOAE) sont applicables pour obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique. Les tests PEAA sont applicables pour obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique et rétro-cochléaire, y compris le nerf auditif et le tronc cérébral. Le QSCREEN est destiné à être utilisé chez des sujets de tous âges. Il est particulièrement indiqué pour tester les personnes pour lesquelles les résultats audiométriques comportementaux sont jugés peu fiables.



Le QSCREEN doit être utilisé par les audiologistes, les médecins ORL et autres professionnels de l'audition, les infirmières et le personnel qualifié en audiologie. Il n'est pas destiné à être utilisé par des utilisateurs non professionnels. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences de qualification pour effectuer des mesures avec le QSCREEN.

QSCREEN n'est pas destiné à être utilisé par le grand public. Toutes les tests doivent être supervisées ou menées par du personnel qualifié. Aux



Le QSCREEN est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Voir également les conditions de

fonctionnement dans la section [9 Caractéristiques techniques](#) et les informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques dans la section [10 Informations sur la compatibilité électromagnétique](#). Le QSCREEN n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

CONTRE-INDICATIONS :



Le QSCREEN ne doit pas être utilisé en cas d'otite externe (infection du conduit auditif externe) ou dans tous les cas où l'insertion d'une sonde auriculaire ou l'application de tout autre transducteur entraîne une douleur.

EFFETS SECONDAIRES :

Il n'existe aucun effet secondaire indésirable connu par le QSCREEN.

Voir également la section [8 Remarques sur la sécurité](#).

1.4 Caractéristiques de performance



LE QSCREEN EST CAPABLE DE PRODUIRE DES SIGNAUX ACOUSTIQUES QUI SONT TRANSMIS AU PATIENT VIA UN TRANSDUCTEUR A CONDUCTION AERIENNE, D'ENREGISTRER DES SIGNAUX ACOUSTIQUES DU PATIENT VIA UNE SONDE AURICULAIRE ET D'ENREGISTRER DES SIGNAUX DE POTENTIELS EVOQUES DU PATIENT A L'AIDE D'ELECTRODES. LES RESULTATS DES TESTS SONT AFFICHES SUR L'ECRAN DE L'APPAREIL. AFIN DE PRESERVER LA FONCTIONNALITE DE L'APPAREIL, UN ENTRETIEN DE ROUTINE EST NECESSAIRE (VOIR SECTION [4.2 Maintenance et étalonnage de routine](#)).

LE QSCREEN N'A PAS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE PAR RAPPORT A LA NORME DIN EN / IEC 60601-1.














2 Explication des symboles

Cette section explique tous les symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette de l'appareil.



Symboles utilisés dans ce manuel :

Symbole	Explication
	Avis important : veuillez lire les informations importantes.
	Avertissement : veuillez lire les informations relatives à la sécurité, qui peuvent entraîner un risque de danger pour les personnes et/ou l'appareil si elles ne sont pas respectées.

Symboles figurant sur l'étiquette du dispositif et/ou de la station d'accueil :

Symbole	Explication
	La lecture des instructions d'utilisation est obligatoire. Suivez les instructions de ce manuel.
	Consultez les instructions d'utilisation, c'est-à-dire ce manuel.
	Numéro de série
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant, date de production
	Conformité aux exigences de la partie appliquée de type BF (corps flottant) selon la norme DIN EN 60601-1
	Device with safety class II according to DIN EN 60601-1
	Entrée en courant continu
	Cet appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est mis au rebut, il doit être envoyé à des installations de collecte sélective pour être récupéré et recyclé.
	Marquage CE pour déclarer la conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro figurant sous le marquage CE correspond à l'identifiant de l'organisme notifié.
	Code 2D, identifiant unique du dispositif (UDI). Les informations à côté de l'UDI représentent : (01) l'identifiant, (11) la date de fabrication, (21) le numéro de série ; codes supplémentaires sur d'autres étiquettes : (17) date d'expiration
	Logo de la société PATH MEDICAL

Pour d'autres symboles, par exemple sur les étiquettes des accessoires, veuillez vous référer au manuel ou à la fiche technique de l'accessoire en question. Les symboles importants peuvent inclure :

Symbole	Explication
	Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser l'article correspondant.
	Date de péremption. N'utilisez pas l'article concerné après la date indiquée.

3 Instructions d'utilisation

Après avoir allumé QSCREEN (voir section 3.4.1 *Mise en marche/arrêt de l'appareil*), l'appareil peut être utilisé grâce à son écran tactile. Les sections suivantes expliquent les fonctions les plus importantes de l'appareil et les éléments de l'écran.

3.1 Disposition de l'écran

L'écran est divisé en plusieurs sections:

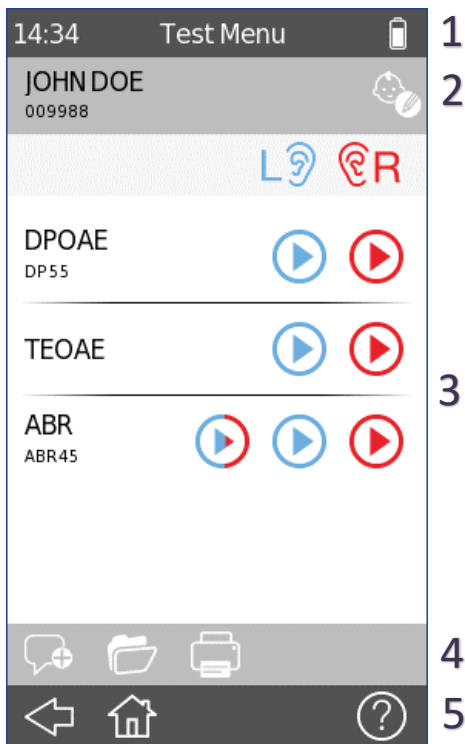












Figure 2 : Disposition de l'écran de l'appareil (exemple)

- ① **En-tête**, comprenant les éléments suivants :
 - Heure (par exemple 12:00)
 - Le menu
 - État de la connexion Bluetooth :  Connexion Bluetooth
 - État de la batterie  
- ② **En-tête du patient**, comprenant le nom de famille, le prénom et l'identifiant du patient à gauche et l'option de modification à droite.
- ③ **L'écran principal**, y compris les éléments liés à l'écran (par exemple, la liste des modules de test, la liste des patients, la vue des résultats des données de test).
- ④ **Pied de page de fonction**, comprenant des éléments de fonction (par exemple, ajouter un commentaire,  parcourir les mesures , imprimer les données )
- ⑤ **Pied de page**, comprenant des éléments de contrôle ( navigation et retour à l'écran principal ) et une mode d'emploi de la page  (voir section 3.2 *Aide en ligne*)

Pour l'explication des symboles, veuillez vous reporter à l'aide en ligne de l'appareil (voir section [3.2 Aide en ligne](#)) et pour l'explication des autres écrans, voir section [3.5 Fonctions de l'appareil](#).

3.2 Aide en ligne

Les écrans d'aide contextuels permettent une utilisation intuitive de l'appareil. Des boîtes de messages générées automatiquement peuvent en outre présenter des avertissements ou des informations contextuelles.

Les écrans d'aide contextuelle sont disponibles via l'icône d'information , qui est affichée dans le pied de page de navigation. Les écrans d'aide expliquent les symboles actuellement disponibles et leurs fonctions

3.3 Icônes des résultats du dépistage

Les résultats du test sont affichés avec une icône d'état global du résultat du test. Les icônes correspondent aux définitions suivantes :



Résultat du test PASS

Dépistage réussi ; aucun autre test nécessaire



Résultat du test Incomplet

Le dépistage est incomplet (par exemple, le test n'a pas pu être terminé, le test a été interrompu par l'utilisateur), le dépistage doit être répété.



Résultat du test REFER


Dépistage REFER. Veuillez consulter le protocole de votre établissement local pour connaître les prochaines étapes d'un nouveau dépistage ou d'une orientation vers un audiologiste.



Les icônes de résultat du dépistage sont destinées à fournir une estimation approximative du statut auditif. Un résultat de dépistage ne doit pas être interprété comme un diagnostic audiologique définitif. Une icône de résultat réussi n'indique pas nécessairement une fonction auditive complète. Une évaluation audiologique complète doit être effectuée si des inquiétudes concernant la sensibilité auditive persistent. Une icône d'état rouge ne doit pas être considérée comme un indicateur d'un défaut de la fonction auditive ou de la présence d'une pathologie. Cependant, elle doit être suivie d'un test de diagnostic audiologique complet, le cas échéant. Dans tous les cas, l'examineur doit vérifier et interpréter les données des résultats dans le contexte de l'histoire du patient, en tenant compte des résultats d'autres mesures et de facteurs d'influence supplémentaires, le cas échéant (par exemple, les conditions environnementales pendant le test, la coopération du patient).

3.4 Matériel du dispositif

3.4.1 Mise en marche/arrêt de l'appareil

L'interrupteur marche/arrêt est situé sur le côté supérieur du boîtier de l'appareil (voir Figure 3). Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur l'interrupteur marche/arrêt. L'écran de démarrage apparaît. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton d'alimentation  situé dans le coin inférieur gauche de l'écran ou maintenez l'interrupteur marche/arrêt enfoncé pendant environ 5 secondes.

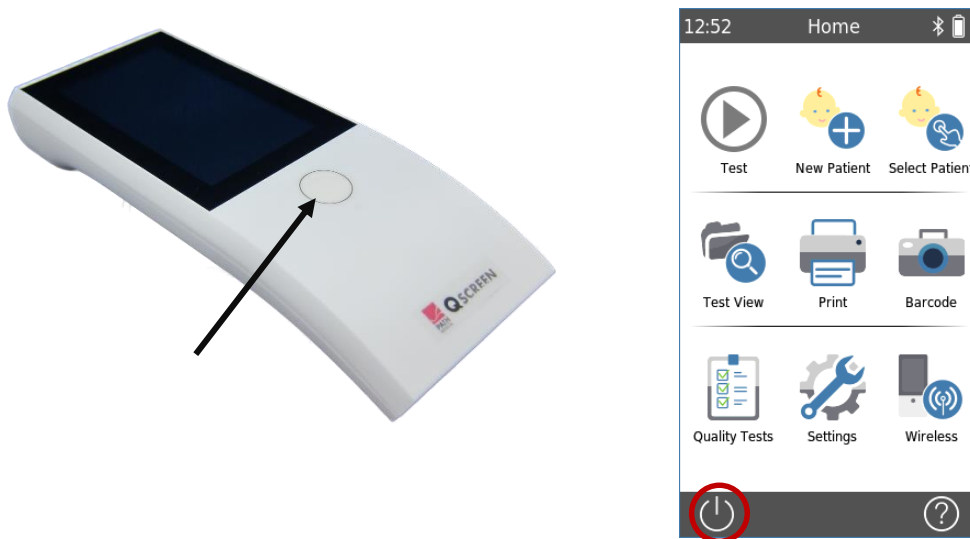


Figure 3: Interrupteur marche/arrêt (à gauche : interrupteur marche/arrêt de l'appareil, à droite : bouton d'alimentation de l'écran)

3.4.2 Réinitialisation du dispositif

Si l'appareil ne répond pas (c'est-à-dire qu'il ne réagit pas lorsqu'on appuie sur l'écran tactile), il est possible de le réinitialiser en maintenant enfoncé l'interrupteur marche/arrêt (voir figure 3) pendant environ 5 secondes. Redémarrez ensuite l'appareil. La réinitialisation ne modifie pas les paramètres de l'appareil ou du module de test et n'affecte pas les autres données enregistrées sur l'appareil.

3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil

Plusieurs accessoires peuvent être connectés à l'appareil QSCREEN. Cela comprend des transducteurs (par exemple, un insert phone, un câble pour earcup, une sonde d'OAE.) et un câble d'électrode. Plusieurs accessoires peuvent être connectés à la station d'accueil. Il s'agit notamment d'imprimantes USB, d'un câble de communication PC (USB-C) et d'un transformateur d'alimentation.



Figure 4: PRISES POUR APPAREILS QSCREEN (EN HAUT), PRISES POUR STATION D'ACCUEIL (EN BAS)

Pour plus d'informations, voir la section [6 Accessoires](#).

Les accessoires décrits dans le tableau 1 peuvent être connectés aux prises du QSCREEN (voir la Figure 4).



Prise de courant	Accessoire connectable
 Bleu	Insert phone, câble pour earcup, sonde OAE
 Noir	Câble à électrodes

Tableau 1 : Vue d'ensemble des prises du dispositif QSCREEN

Les accessoires décrits dans le tableau 2 peuvent être connectés aux prises de la station d'accueil (voir la Figure 4).

Prise de courant	Accessoire connectable
Prise USB-C (1)	Câble de communication USB PC
Prise USB-A (2)	Imprimante USB, modem
Prise de courant (3)	Transformateur/Alimentation
Prise Ethernet	Câble LAN (utilisation future, pas encore disponible)

Tableau 2 : Aperçu des prises de la station d'accueil

3.4.4 Chargement du dispositif

3.4.4.1 Batterie

L'instrument est alimenté par une batterie Lithium-Ion (Li-Ion) rechargeable. La batterie est chargée en plaçant l'instrument sur la station d'accueil. La batterie est remplaçable par le personnel autorisé.



- N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas une batterie endommagée.
- Ne pas toucher ou court-circuiter les contacts de la batterie
- Conservez la batterie à l'abri du feu et de l'eau
- La batterie doit être remplacée uniquement par un partenaire d'agrée.

3.4.4.2 Chargement

Connectez le transfo d'alimentation à la station d'accueil (voir [3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil](#)). Veillez à brancher la fiche d'alimentation à une prise secteur dont la tension et la fréquence de sortie sont appropriées. Le témoin lumineux passe au blanc pour indiquer que la station d'accueil est sous tension et que le chargeur est en mode veille (voir la Figure 5).






Figure 5 : Témoin de charge de la station d'accueil



Pour le chargement sans fil de l'appareil QSCREEN, placez l'appareil sur la station d'accueil. Veuillez lire le manuel. Assurez-vous que l'appareil est bien placé sur la station d'accueil et que le témoin lumineux commence à clignoter. Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux affiche une couleur verte fixe. Si le témoin lumineux ne clignote pas ou s'il est rouge fixe, il se peut que

l'appareil QSCREEN soit mal positionné sur la station d'accueil et que la charge sans fil ne soit pas en cours. Lorsque le QSCREEN est connecté à la station d'accueil, les tests sont désactivés.

Le processus de charge commence automatiquement et se termine en 8 heures environ, de 0 à 90 % de la capacité. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie peut durer une journée entière de tests dans des conditions normales, lorsque les fonctions d'économie d'énergie et de mise hors tension par défaut sont activées. L'état de la batterie peut être déterminé à partir du symbole de l'icône d'état de la batterie :  entièrement chargée,  en charge,  indicateur d'état de batterie vide.



- Veillez à ce qu'aucun objet ou matériau métallique n'interfère avec la charge sans fil, c'est-à-dire ne placez aucun objet conducteur entre le QSCREEN et la station d'accueil pendant la charge.
- Ne placez aucun autre objet entre le QSCREEN et la station d'accueil pendant la charge.
- Ne pas utiliser avec un autre appareil permettant la charge sans fil : le chargeur pourrait surchauffer.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec QSCREEN

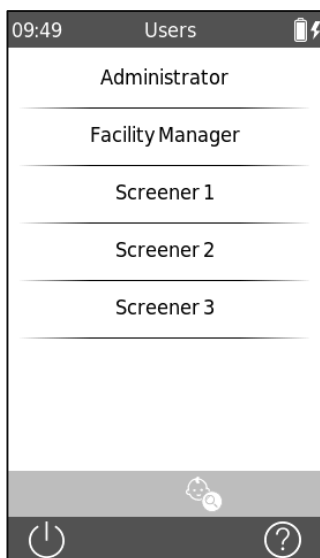
3.5 Fonctions de l'appareil

3.5.1 Gestion des utilisateurs

Le QSCREEN peut être configuré pour exiger un mot de passe utilisateur sur l'appareil via QLINK (voir l'aide en ligne de QLINK pour plus d'informations). Lorsque la connexion de l'utilisateur est activée, l'écran Liste des utilisateurs s'affiche après avoir allumé l'appareil. Il vous sera demandé de sélectionner votre nom et d'entrer votre mot de passe. Veuillez suivre les instructions à l'écran. Si vous souhaitez changer d'utilisateur, vous devez redémarrer l'appareil. Si la gestion des utilisateurs est active, vous ne pouvez modifier les paramètres du module que si vous êtes connecté en tant qu'administrateur.

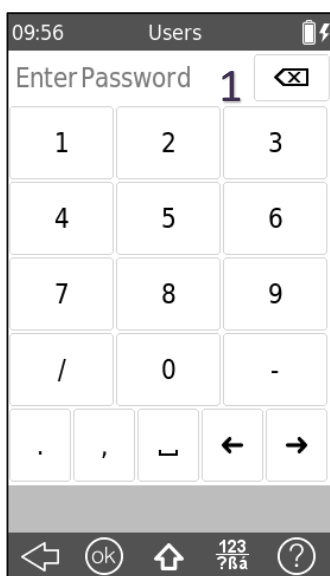


Veillez vous assurer que les exigences locales en matière de protection des données sont respectées. Lorsque vous désactivez des utilisateurs sur QSCREEN, l'appareil ne fournit aucune protection d'accès



Au démarrage de l'appareil, la liste des utilisateurs disponibles apparaît. Sélectionnez le nom d'utilisateur correct. Vous pouvez faire défiler la liste des utilisateurs en faisant glisser l'écran du haut vers le bas.

Vous pouvez également rechercher votre nom d'utilisateur en appuyant sur l'icône dans la barre d'outils inférieure.

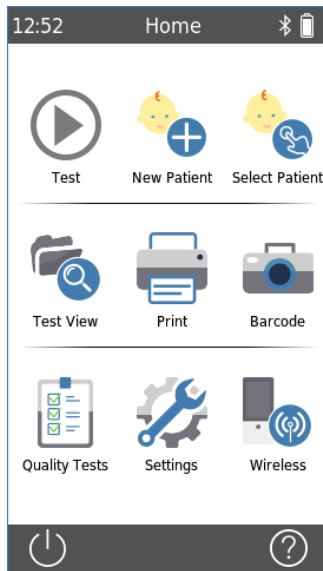


Après avoir sélectionné le nom d'utilisateur correct, l'écran de saisie du mot de passe apparaît. Saisissez le mot de passe correct dans la zone de texte (1) et appuyez ensuite sur OK (2).

2

3.5.2 Écran d'accueil

Sélectionnez l'une des options suivantes de l'écran de démarrage (de gauche à droite, de haut en bas) :



- Test: Démarrage du test
- Nouveau patient Ajouter un patient
- Cherchez le patient : Cherchez le patient : Rechercher et sélectionner un patient
- Vue du test: Vue du test : Afficher les résultats des tests des patients
- Imprimer Imprimer : Imprimer les données des tests des patients
- Code-barres : Code-barres : Lit les codes-barres 1D et les codes QR où sont stockées les données démographiques du patient, les données de test et d'autres informations.
- Tests matériel: Contrôles fonctionnels des dispositifs
- Paramètres: Paramètres du dispositif
- Sans fil Transmission de données sans fil par modem (licence requise)

Option de pied de page :

- Mise hors tension Eteindre l'appareil.
- Point d'interrogation: Point d'interrogation : Aide en ligne

3.5.3 Traitement des données des patients

Vous pouvez entrer les données du patient manuellement, télécharger les données du patient à partir de QLINK (voir le manuel de l'utilisateur de QLINK pour les instructions) ou importer les données de pathTrack.

3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient



Pour ajouter un **nouveau patient**, appuyez manuellement sur le bouton Nouveau patient. Un patient peut être ajouté dans le menu **Accueil**, avant ou après les mesures

L'écran **Nouveau patient** présente une liste d'entrée que vous pouvez remplir pour saisir les données du patient. Pour afficher d'autres champs, faites glisser le doigt vers le haut à partir du bas.

Il existe deux types de champs pour la saisie de données : les champs obligatoires ② et les champs facultatifs ①

Dans les champs obligatoires, la chaîne de caractères "Press to edit" est affichée en rouge. Vous devez toujours faire une saisie dans le champ obligatoire.

Appuyez sur un champ pour saisir les données du patient. Lorsque vous avez saisi toutes les données, appuyez sur le bouton **OK** pour enregistrer les données et passer ensuite au **menu Test** ou appuyez sur le bouton **Ajouter un patient** pour enregistrer dans la liste des patients et passer au **menu Accueil**.

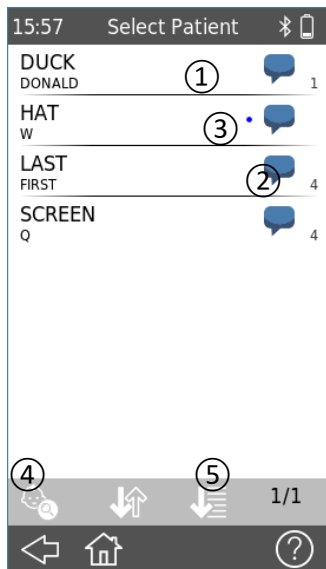
Pour simplifier la saisie des données du patient, vous pouvez scanner le code-barres du patient pour lire les données du patient ③. Procédez comme suit:

- Appuyez sur le bouton **Code-barres** pour allumer la caméra.
- Placez un code-barres ou un code QR devant l'appareil photo, de manière à ce qu'il soit centré dans la case affichée à l'écran.
- Une fois le code-barres lu, les champs du patient sont remplis automatiquement.
- Vérifiez les données du patient après la numérisation
- Ajouter à la liste des patients ou passer au menu de test

3.5.3.2 Sélectionner un patient



Pour sélectionner un patient stocké sur l'appareil, appuyez sur le bouton **Sélectionner le patient**. Un patient peut être sélectionné dans le menu **Accueil**, pendant ou après les mesures en mode session ouverte.






Chaque entrée de la liste des patients comprend plusieurs entrées :

- nom et prénom
- Le point ① indique que le patient n'a pas de tests et de commentaires (nouveau patient).
- Bouton pour ajouter un commentaire (bulle ③)
- Numéro indiquant le nombre d'essais ②



La liste est triée par date ⑤ lorsqu'elle est appelée à partir du bouton **Sélectionner un patient** du menu **Accueil**. Cela garantit que les nouveaux patients sont en haut de la liste.

La liste est triée par nom, lorsqu'elle est appelée pour imprimer les données  ou pour revoir les données dans les archives 

La séquence de tri (par exemple, A-Z ou Z-A) peut être modifiée en appuyant sur le bouton 



Vous pouvez trouver le patient souhaité en appuyant sur le bouton **Trouver un patient** ④ ou en glissant vers le haut depuis le bas de l'écran.


Pour plus d'informations sur la gestion des patients, veuillez consulter l'aide en ligne de l'appareil (voir section [3.2 Aide en ligne](#)).

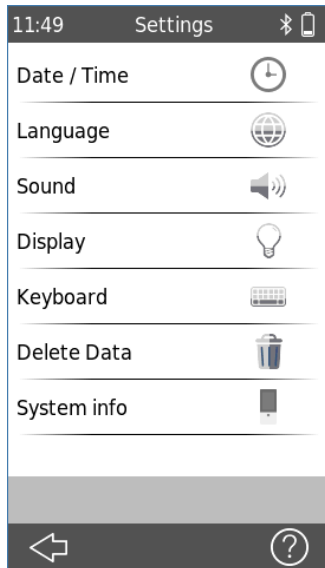
3.5.4 Paramètres de l'appareil



Il existe de multiples options pour configurer l'appareil selon vos besoins.

Les paramètres de l'appareil sont accessibles à l'aide du bouton

Paramètres  du menu d'accueil. Les paramètres de l'appareil suivants sont disponibles :

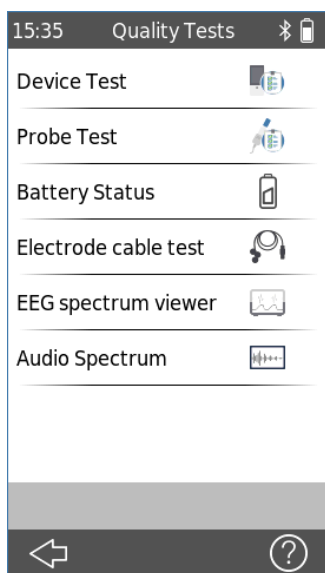


- Date et heure, format de la date et de l'heure
- Langue
- Son (clic de touche, son du résultat),
- Affichage (luminosité, délai de mise sous tension)
- Clavier
- Supprimer les données
- Informations sur le système :
 - Version du micrologiciel,
 - Numéro de série,
 - Prochaine date d'entretien,
 - État du transducteur,
 - Utilisation de la mémoire,
 - Gestion des licences

Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, veuillez consulter l'aide en ligne de l'appareil (voir section [3.2 Aide en ligne](#)).

3.5.5 Tests de matériel et de qualité

Les principales fonctions de l'appareil peuvent être testées avec l'option "Tests de l'appareil".



Le menu des tests de l'appareil peut être atteint avec le bouton



Test de l'appareil à partir du **menu d'accueil**.

Les paramètres de l'appareil suivants sont disponibles :

- **Test du dispositif** : Ce test comprend la vérification de l'appareil photo, de la carte SD et la fonctionnalité audio.
- **Test de la sonde** : examine la fonctionnalité de la sonde OAE
- **État de la batterie** : affiche l'état actuel de la tension de la batterie, la capacité restante, la température et son état.
- **Test du câble de l'électrode** : permet de tester le câble du PEA pour détecter les dommages. Peut détecter les fils défectueux.
- **Visualiseur de spectre EEG/audio** : peut être utilisé pour les tests de diagnostic, les environnements acoustiques et EMI.

3.5.5.1 Test de l'appareil



Le test de l'appareil examine plusieurs propriétés de l'appareil :

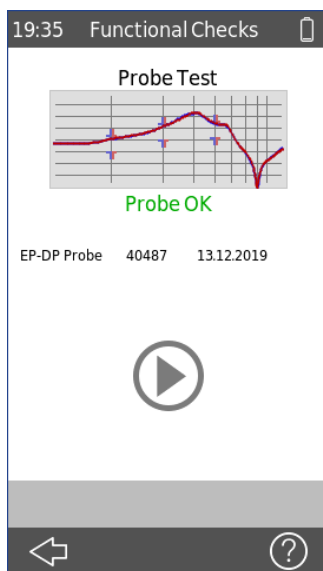
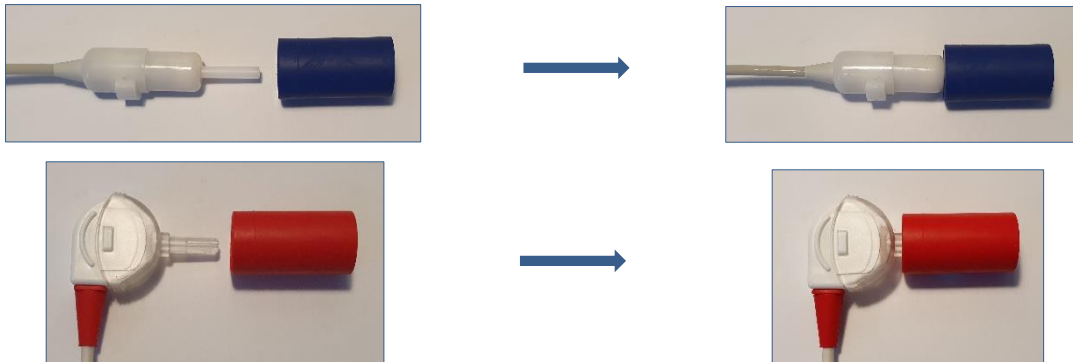
- Alimentation électrique
- Fonction audio
- La carte SD
- Camera



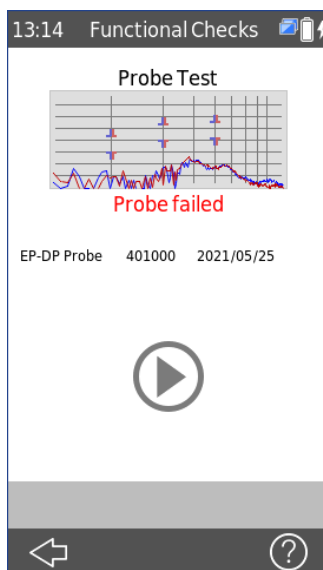
Un message d'erreur s'affiche si l'appareil ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une assistance supplémentaire.

3.5.5.2 Test d'intégrité de la sonde

our effectuer le test de la sonde, insérez la sonde sans embout dans la cavité de test bleue pour tester la petite pointe de la sonde (PT-S, PT-LT) ou dans la cavité de test rouge pour tester la grande pointe de la sonde (PT-A). Ne pas utiliser d'autres combinaisons.



Sélectionnez "Probe test" dans le menu "Device tests". Le test de la sonde démarre automatiquement. Si la sonde fonctionne correctement, le message "**Probe OK**" apparaît.



Si la sonde ne fonctionne pas correctement, le message "Probe failed" apparaît.

Pour plus d'informations sur les messages d'erreur possibles, veuillez vous reporter au tableau 3 ci-dessous.



Si le test de la sonde échoue à plusieurs reprises, veuillez ne pas continuer à effectuer des tests sur les patients. Contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

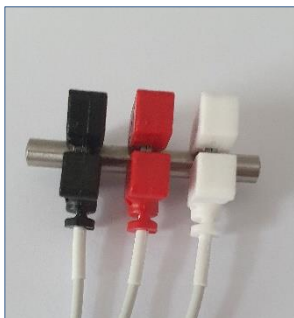
Message d'erreur	Actions recommandées pour le dépannage
Aucune sonde trouvée	Vérifier si la sonde auditive est correctement connectée à l'appareil. → Si ce n'est pas le cas, connectez la sonde auriculaire à l'appareil.
La sonde ne fonctionne pas	<p>1) Vérifiez si la sonde auriculaire est placée dans la bonne cavité de test. → Si ce n'est pas le cas, utilisez la cavité de test correcte fournie avec la sonde auriculaire.</p> <p>2) Vérifiez si les courbes d'étalonnage se situent à l'intérieur des repères des limites de tolérance supérieure et inférieure ou si les deux courbes d'étalonnage sont des lignes plates. → Si ce n'est pas le cas, assurez-vous d'utiliser la cavité de test correcte et vérifiez si un ou les deux canaux de l'embout de la sonde sont obstrués. Si c'est le cas, changez ou nettoyez la pointe de la sonde.</p>

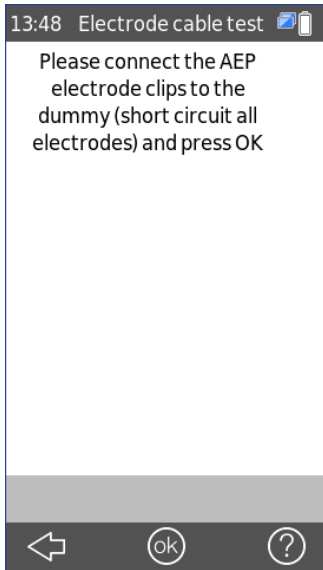
Tableau 3 : Messages d'erreur du test de la sonde et actions recommandées

Si les actions recommandées dans le tableau ou dans la FAQ en ligne (www.pathme.de/faq) ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre distributeur.

3.5.5.3 Test du câble d'électrode

Pour effectuer un test du câble d'électrode, il est nécessaire de connecter les pinces du câble d'électrode AEP à la barre métallique de petit diamètre pour court-circuiter toutes les électrodes. Sélectionnez ensuite "Electrode cable test" dans le menu "Device tests".





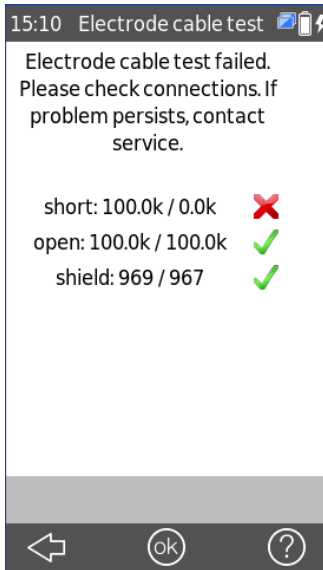
L'écran suivant fournira également des instructions



Après avoir appuyé sur **OK**, débranchez les clips de l'électrode PEA et laissez-les ouverts. Appuyez ensuite sur **OK**



Si le câble d'électrode fonctionne correctement, le message "Electrode cable test passed" (test du câble d'électrode réussi) apparaît.



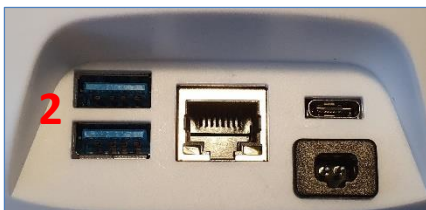
Si le câble d'électrode ne fonctionne pas correctement, le message "Electrode cable test failed" apparaît. Appuyez sur OK pour confirmer les résultats du test.

3.5.6 Impression

La connexion de la station d'accueil QSCREEN et de l'imprimante d'étiquettes Seiko SLP650SE se fait via un câble USB et, pour un confort d'utilisation maximal, le QSCREEN se connecte à la station d'accueil via Bluetooth avec une portée de 10 m.



Imprimante d'étiquettes
Seiko SLP650SE



Connecteurs de la station d'accueil



Connecteurs d'imprimante Seiko

Pour connecter l'imprimante à la station d'accueil QSCREEN, il suffit de brancher le connecteur USB à l'un des ports (2), puis le connecteur USB à bout carré dans l'imprimante, également marqué (2).

Assurez-vous que l'imprimante d'étiquettes est connectée au secteur et que le voyant vert de veille est allumé.

Avant que le QSCREEN ne quitte l'usine, l'appareil et sa station d'accueil sont appariés de sorte qu'aucune autre connexion soit nécessaire.

Remarque : la connexion entre le QSCREEN et la station d'accueil se fait par Bluetooth avec une portée de 10 m.

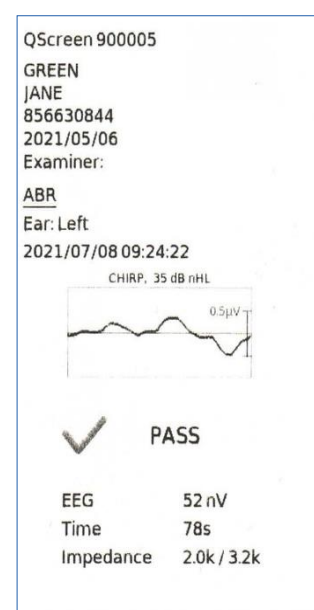
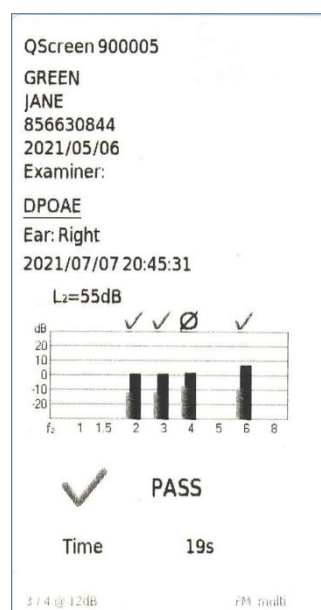
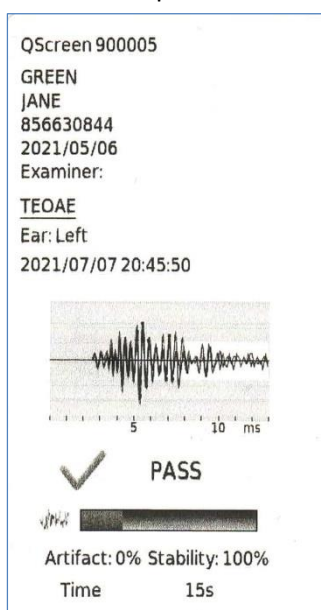
3.5.6.1 Impressions de l'imprimante d'étiquettes

Il existe deux types d'impression à partir de l'imprimante d'étiquettes : le résultat unique et les résultats multiples d'un patient.


Les impressions montrent :

- Numéro de série de l'appareil QSCREEN
- Nom de famille
- Prénom
- Le numéro I/D du patient
- La date de naissance
- L'examineur
- Type de test (TEOAE, DPOAE, PEAA)
- Oreille (gauche ou droite)
- Heure du test
- Données du test, y compris le résultat (PASS ou REFER)

Résultat unique:



Résultats multiples montrant le résultat de chaque test:

QSCREEN	
SN: 30004	
2021/09/13	
09:16	
ID: 0123456789	
First name: Demo	
Last name: Patient	
Date of Birth: 2021/08/26	
2021/08/26	
10:18 Left TEOAE PASS	
10:26 Left ABR PASS	
10:28 Right ABR PASS	
10:29 Right TEOAE PASS	
10:30 Right DPOAE PASS	
10:32 Left DPOAE PASS	

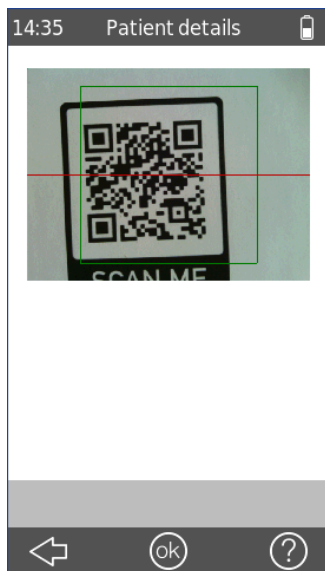
Le code QR contient les données du patient (ID, prénom, nom, date de naissance). Il peut être utilisé pour accélérer la saisie des données du patient au cas où celui-ci serait à nouveau testé.


3.5.6.2 Différentes manières d'effectuer une imp

Il y a plusieurs façons d'accéder à la fonction d'impression sur le QSCREEN.

- 1- Après avoir effectué un test et que le test s'est automatiquement arrêté, une icône d'impression s'affiche dans la partie inférieure de l'écran. Cliquez sur l'icône d'impression pour imprimer le test en cours.
- 2- Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône d'impression. La liste des patients s'affiche, il suffit alors de sélectionner le patient que vous souhaitez imprimer et une liste de tous les tests disponibles pour ce patient s'affiche. Si une seule impression est nécessaire, sélectionnez le test en appuyant sur l'écran. Si plusieurs tests sont nécessaires, utilisez la case à cocher sur la droite pour sélectionner plusieurs tests à imprimer.
- 3- À partir de l'écran d'accueil, cliquez sur **Sélectionner un patient**. La liste des patients s'affiche, puis sélectionnez le patient que vous souhaitez imprimer et un résumé de tous les résultats de test s'affiche. En appuyant sur l'icône **Imprimer**, vous pouvez imprimer un résumé de ses résultats pour tous les tests. Si un seul test est nécessaire, sélectionnez l'icône de dossier en bas de l'écran, puis sélectionnez le test à imprimer dans la liste, comme indiqué ci-dessous.
- 4- À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône Test View. La liste des patients s'affiche, il suffit alors de sélectionner le patient que vous souhaitez imprimer pour que s'affiche la liste de tous les tests disponibles pour ce patient. Si une seule impression est nécessaire, sélectionnez le test en appuyant sur l'écran. Si plusieurs tests sont nécessaires, utilisez la case à cocher sur la droite pour sélectionner plusieurs tests à imprimer.

3.5.7 Code-barres



Le lecteur de code-barres est lancé en appuyant sur le bouton Code-barres de l'écran d'accueil. 

L'appareil photo situé sur la face inférieure du boîtier de l'appareil peut être utilisé pour lire les codes QR 2D ou les codes-barres linéaires 1D contenant les données du patient.

Les codes-barres linéaires stockent un numéro tel que l'identifiant du patient. Lorsque le code-barres est décodé avec succès, le numéro remplit le champ d'identification du patient sur le QSCREEN.

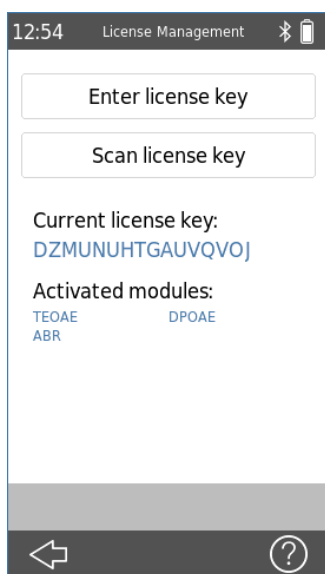
Code QR :

Un format fixe de code QR est fourni : ID : premier/dernier/dob (année après 1900) Exemple : 123456789/John/Doe/08.02.21

Toutes les données du patient sont transférées vers l'appareil lorsque le code QR est décodé avec succès.

3.5.8 Gestion des licences

Si vous souhaitez mettre à jour la licence de votre appareil, veuillez suivre les étapes ci-dessous.



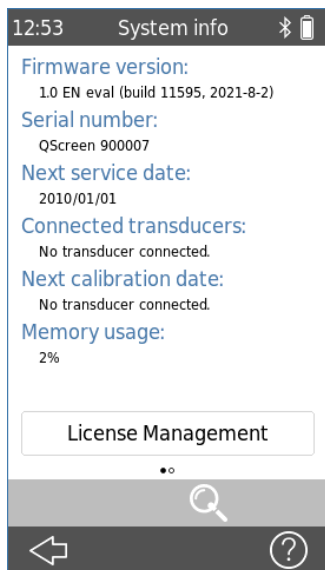
Lors de la mise à niveau de votre licence, vous recevrez une nouvelle licence (clé ou code QR) qui doit être saisie sur votre appareil. Avant de saisir une nouvelle licence, veillez à conserver une note écrite des détails de l'ancienne clé de licence pour une réinstallation éventuelle si nécessaire.

Pour mettre à jour votre clé de licence, vous devez accéder à l'écran **Gestion des licences** (Paramètres / Info système / Gestion des licences). La clé et les modules activés sont affichés.

Vous pouvez insérer la clé soit en la saisissant au clavier, soit en scannant le code QR que vous avez reçu par e-mail. Si la clé est correctement saisie, les modules correspondants sont disponibles sur l'appareil, sinon une boîte de message s'affiche.

Veuillez contacter votre distributeur si vous avez des difficultés à saisir la licence.

3.5.9 Informations sur le système

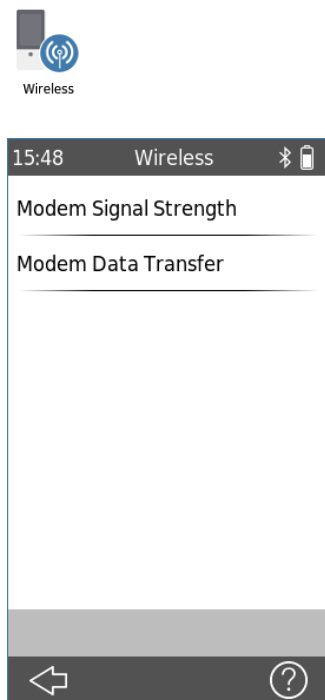


L'écran d'information du système affiche des informations générales sur l'appareil et la version du micrologiciel. Appuyez sur le bouton Gestion des licences pour consulter ou mettre à jour votre licence.

Les informations sur les transducteurs connectés sont également affichées si le transducteur en question a été connecté avant l'entrée dans l'écran d'information du système.

Sur la deuxième page, la prochaine date de maintenance de l'appareil et les prochaines dates d'étalonnage des transducteurs connus sont indiquées. Lorsque vous contactez votre distributeur pour toute demande de service (par exemple, un message d'erreur ou une mise à jour du module), ces données doivent être à portée de main.

3.5.10 Transmission de données par modem sans fil (licence requise)



Pour échanger des données sans fil avec un centre annexe de suivi, appuyez sur l'icône Sans fil sur l'écran d'accueil

Appuyez sur le bouton **Intensité du signal du modem** pour vérifier la qualité de votre réception au sein du réseau mobile.

Appuyez sur le bouton de **transfert de données du modem** pour commencer à envoyer les données du patient et du test au centre de suivi.

3.6 Préparation des tests

3.6.1 Préparation de QSCREEN

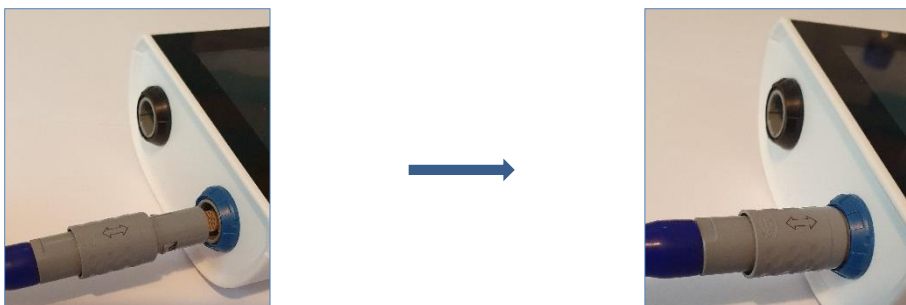
Chaque jour avant d'effectuer des tests sur les patients, nous vous recommandons d'effectuer tous les tests de qualité qui peuvent être nécessaires pour s'assurer que la sonde OAE, le câble d'électrode et le câble ear coupleur ou insert phone fonctionnent correctement.

3.6.2 Préparation de la sonde OAE

Avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces réutilisables de la sonde ne sont pas détériorées (changement de couleur, modification de la surface). En cas de détérioration, contactez votre distributeur

3.6.3 Connexion de la sonde OAE

Le connecteur de la sonde se branche sur la prise bleu. (La couleur du connecteur correspond à la couleur de la prise.) Lorsque la sonde est insérée un « clic » est audible.



Déconnexion de la sonde OAE

Lorsque vous déconnectez la prise, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la prise et relâchez-le en le tirant directement de la prise. La sonde ne sera pas relâchée si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la prise.

Remarque : Ne tirez pas sur le connecteur par le câble lorsque vous déconnectez la sonde, mais sur le manchon du connecteur gris.

3.6.4 Connexion du câble d'électrode pour le test ABR

Le manchon de la fiche du câble à électrodes et la coloration autour de la douille de la fiche d'électrode sont tous deux noirs. Alignez l'arête de la fiche du câble d'électrode avec l'encoche de la douille noire et insérez doucement la fiche du câble d'électrode dans le connecteur noir. Un "clac" audible se fait entendre lorsque le câble est complètement inséré.



Débrancher le câble de l'électrode

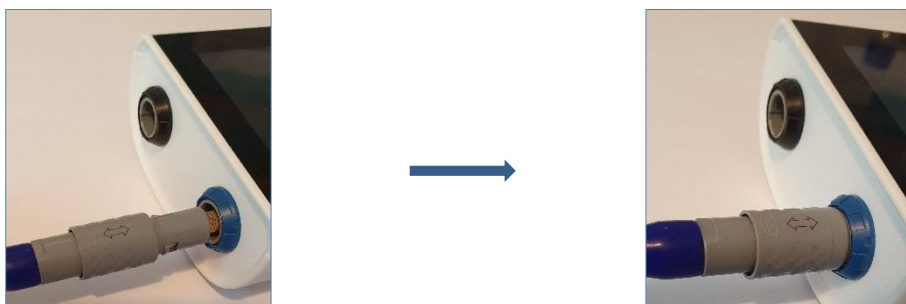
Lorsque vous débranchez la fiche, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la fiche et libérez-la en la tirant directement hors de la prise. Le câble ne sera pas libéré si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la fiche.

Remarque: Ne tirez pas sur le connecteur par le câble lorsque vous débranchez le câble de l'électrode tirez plutôt sur la partie grise du connecteur.

3.6.5 Connexion du câble du coupleur d'oreille pour le test ABR

Pour les mesures PEAA, vous pouvez utiliser soit la sonde OAE, soit le câble ear coupleur avec les Ear Cup. Un avantage majeur de l'utilisation du câble Ear Coupleur est qu'une fois le test commencé, les deux oreilles peuvent être testées simultanément ou consécutivement.

Le manchon sur la fiche du câble du coupleur auriculaire et la coloration autour de la prise de la sonde sont tous deux bleus. Alignez les crêtes de la fiche avec les encoches du connecteur bleu et insérez délicatement le câble du coupleur auriculaire dans le connecteur. Un "clac" audible se fera entendre lorsque le câble sera complètement inséré.



Déconnexion du câble du coupleur d'oreille

Lorsque vous débranchez la prise, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la prise et libérez-la en la tirant directement hors de la prise. Le câble ne sera pas libéré si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la prise.

Remarque : Ne tirez pas sur la fiche par le câble lorsque vous débranchez le câble du Ear Coupleur; tirez plutôt sur la partie grise du connecteur .

3.7 Préparation de l'environnement de test

Lorsque vous effectuez une mesure, veuillez tenir compte des aspects suivants:



Si nécessaire, pour obtenir de bons résultats (OAE), l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme (par exemple, une cabine insonorisée, une pièce avec un faible bruit ambiant). Pour les mesures avec des sondes auriculaires (OAE), on peut également utiliser un casque à isolation acoustique. Pour les mesures PEAA, le bruit ambiant est moins gênant sur la performance du test. Pour les mesures du PEA, veuillez également à effectuer le test dans un environnement à faible perturbation électromagnétique provenant d'appareils électroniques (par ex. ordinateurs, lampes, autres appareils médicaux électroniques), car les radiations électromagnétiques peuvent détériorer les performances du test PEA. Il est recommandé d'effectuer les tests PEAA dans un univers favorable. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences relatives à l'environnement de test.



Il est fort probable que les OAE ne soient pas présents dans les oreilles présentant une surdité de transmission , car le stimulus et l'amplitude de la réponse sont tous deux réduits en raison de l'amortissement de l'oreille moyenne.



Veuillez utiliser uniquement les grands embouts (ET) avec le grand embout de sonde (PT-A) et les petits embouts (ET-S ou ET-LT respectivement) avec le petit embout de sonde (PT-S ou PT-LT respectivement) petits embouts (ET-S ou ET-LT, respectivement) avec le petit embout de la sonde (PT-S ou PT-LT, respectivement). Une combinaison incorrecte d'embout auriculaire et d'embout de sonde peut détériorer les performances du test. Voir également les conseils dans la boîte d'accessoires. En cas de doute sur la combinaison correcte, veuillez contacter votre distributeur.



Si possible, ne tenez pas la sonde auditive lorsqu'elle est placée à l'intérieur du conduit auditif pendant le test OAE.

Cela pourrait introduire un bruit de vibration pendant la mesure. Les sources sonores perturbatrices sont le bruit ambiant, les mouvements du patient (respirer, bouger, parler, mâcher, etc.) ou les mouvements de la sonde OAE.



Veuillez à suivre les procédures pour le nettoyage des transducteurs. Nettoyez le corps de la sonde, le câble de la sonde et la fiche de la sonde avant chaque patient ou si la surface est

visiblement contaminée. Nettoyez le câble d'électrode et la fiche du câble d'électrode avant chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée. Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le corps de la sonde, le câble de la sonde et la fiche de la sonde soient complètement secs.

3.8 La préparation du patient

Les instructions suivantes concernent l'utilisation de QSCREEN dans le cadre d'un programme de dépistage auditif des nouveau-nés.

Le dépistage auditif des nouveau-nés par OAE et PEAA est plus efficace lorsque le bébé dort. Le moment idéal est après que le bébé ai mangé et changé.

3.8.1 Préparation du patient pour la mise en place de la sonde auriculaire

Positionnez le patient de manière à pouvoir accéder facilement à l'oreille à tester.



Saisissez le pavillon de l'oreille et tirez doucement vers l'arrière et légèrement à l'écart de la tête du patient.

Inspectez le conduit auditif. Si vous constatez un rétrécissement du conduit auditif, il n'est probablement pas droit. Les canaux auditifs des nouveau-nés sont très mous et peuvent facilement être déformés. Si c'est le cas, attendez que le conduit auditif reprenne sa forme initiale. Relâchez le pavillon et réessayez. Un massage doux de la zone peut aider à ouvrir le conduit auditif.

Inspectez le conduit auditif pour vous assurer qu'il est exempt de cérumen ou de d liquide, car cela pourrait affecter le résultat du test.

3.8.2 Mise en place de l'embout sur la sonde





Sélectionnez un embout qui s'adapte au conduit auditif du patient. Vous devrez peut-être essayer plusieurs tailles avant de choisir la plus appropriée.

Poussez doucement l'embout sur l'extrémité de la sonde jusqu'à ce qu'il repose fermement contre la base de la sonde. Il est beaucoup plus facile de fixer et de retirer l'embout auriculaire si vous le tournez doucement. Lorsque vous le faites, assurez-vous de tenir la sonde par le corps de la sonde **et non par le câble**.

Remarque : la précision du test n'est garantie que si vous utilisez les embouts fournis.

Remarque : L'embout peut être utilisé pour les deux oreilles. Si vous suspectez une infection dans une oreille, changez l'embout et nettoyez l'embout de la sonde, ou remplacez-le. Nettoyez l'embout de la sonde, ou remplacez-le par un embout de rechange, avant de poursuivre le test sur l'autre oreille.

Remarque : l'utilisation d'une sonde avec un embout incorrect ou l'application avec une force excessive peut irriter le conduit auditif.

3.8.3 Insertion de la sonde dans le canal auditif du patient

Une fois que vous avez placé un embout sur la sonde, tirez doucement le pavillon de l'oreille vers l'arrière et légèrement vers le bas et insérez la sonde dans le conduit auditif, en exerçant une légère pression et en tournant légèrement la sonde pendant que vous l'insérez.



Vérifier visuellement que l'insertion est correcte.

Si vous utilisez la sonde EP-DP, elle peut être insérée avec le câble de la sonde dirigé vers le haut ou vers le bas, selon la direction qui convient le mieux.

Assurez-vous que la sonde s'adapte bien. Toute fuite peut augmenter la durée du test en raison d'une fuite, d'un bruit excessif ou des deux.

Attachez le clip aux vêtements ou au lit du patient pour fixer le câble de la sonde.

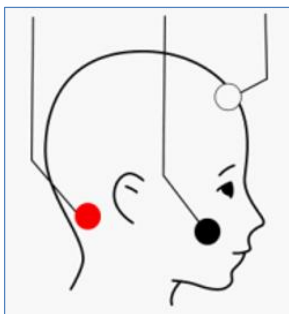
Remarque: Assurez-vous que le câble n'est pas en contact avec des surfaces vibrantes pendant le test.

3.8.4 Mise en place des électrodes pour le test ABR

La préparation de la peau

Remarque : n'utilisez pas de tampons d'alcool ou d'autres agents nettoyants contenant de l'alcool pour préparer la peau car ils risquent de dessécher la peau et d'entraîner une impédance cutanée plus élevée.

Mettre les électrodes sur le visage du patient comme suit:



Rouge : Sur la nuque (ou sur la mastoïde)

Noir : Sur la pommette (électrode commune ou de masse)

Blanc : Sur la partie supérieure du front

Remarque : Veillez à ce que les électrodes soient bien ajustées sur la peau.

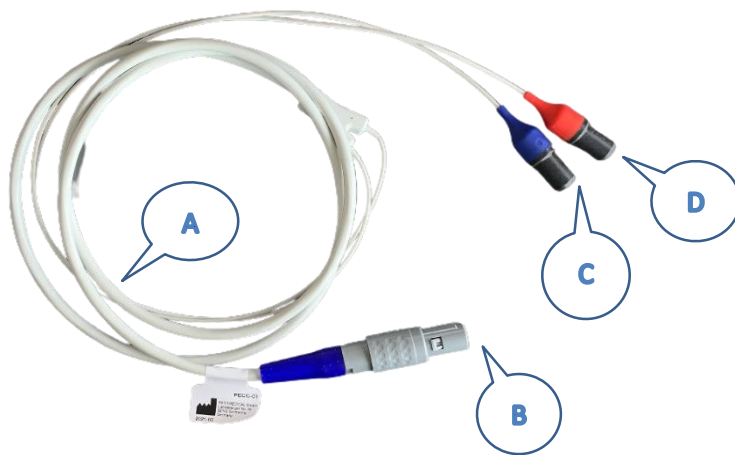
Remarque : le Gel des électrodes peut se dessécher. Veillez à ce que les emballages utilisés soient correctement fermés. L'hygel desséché peut provoquer une impédance d'électrode élevée inattendue. Si tel est le cas, changez les électrodes.

Remarque : l'électrode noire (électrode commune ou de masse) peut être placée sur la joue du bébé. Les électrodes rouge et blanche doivent être placées comme indiqué, c'est-à-dire sur la nuque (ou sur la mastoïde) et sur la partie supérieure du front.

3.8.5 Mise en place des Ear cups

Remarque: Never place the red and blue ear coupler adapters directly in the ear canal. Use them only with the ear couplers fitted.

Remarque: Only use the ear couplers with the ear coupler cable - not with the ear probe.



ear coupleur



- A. Câble ear coupleur
- B. Fiche de câble
- C. Ecouteur d'oreille bleu pour la gauche
- D. Ecouteur d'oreille rouge pour la droite

Placez les électrodes sur le front, la nuque (ou mastoïde) et la joue du bébé, avant de connecter et de positionner les Ear cup (bleu et rouge).

Insérez un adaptateur du Ear coupleur dans le tube situé en haut du Ear cup, en veillant à ce que le connecteur bleu s'adapte au coupleur auriculaire bleu et le connecteur rouge au coupleur auriculaire rouge.

Retirez le film protecteur du coupleur auriculaire (Ear cup) et placez le coupleur auriculaire rouge (Ear cup) avec l'adaptateur rouge du câble ear coupleur sur l'oreille droite du bébé, et le coupleur auriculaire bleu (Ear cup) avec l'adaptateur bleu sur l'oreille gauche du bébé.

Les coupleurs Ear cup peuvent être placés avec les câbles pointant vers le haut ou vers le bas, selon la direction qui convient le mieux.

Remarque : Pour retirer les câbles des coupleurs d'oreille Ear cup, ne les tirez pas par le câble. Tenez-les plutôt par l'adaptateur du coupleur d'oreille.



3.8.6 Commencer un test

Pour commencer un test, assurez-vous qu'un transducteur (par exemple, la sonde OAE, un câble ear coupleur ou un insert phone) est connecté à la prise bleue, que l'environnement et le patient soit préparés.

3.8.6.1 Test rapide

Il existe différentes façons de commencer un test :




- L'option la plus simple pour démarrer un test consiste à cliquer sur l'icône Test affichée sur l'écran d'Accueil et à appuyer sur le bouton bleu  ou rouge  (mode session ouverte).
Un test simultané peut être lancé en appuyant sur le bouton bleu et le bouton rouge (uniquement pour la mesure PEAA avec un câble ear coupleur, un casque, ou un insert phone).





- Appuyez sur le bouton Sélectionner un patient (voir section [3.5.3.2 Sélectionner un patient](#)) et sur un certain patient. Si la liste est vide, vous pouvez ajouter un patient (voir section [3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient](#)).



Test View

- Lorsque l'écran Test View est affiché, un test peut être lancé en appuyant sur départ. 

Chaque exemple mène à l'écran du menu de test, où un test peut être lancé en appuyant sur le bouton bleu  ou rouge .

3.8.7 Réponse du tronc cérébral auditif (ABR)

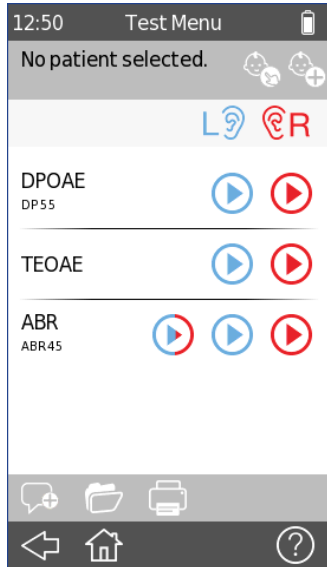
1. Préparez le patient en nettoyant la peau où les électrodes seront fixées et assurez-vous que la peau soit sèche.
Placez les électrodes en fonction de votre choix de méthode de mesure. Assurez-vous que l'environnement est calme et que l'appareil est préparé avec le câble d'électrode et le transducteur branchés sur le QSCREEN (voir Tableau 1 dans la section [3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil](#)).

Placez la taille d'embout appropriée pour le patient sur l'embout de la sonde auriculaire et placez-la soigneusement dans le conduit auditif du patient ou placez le casque ou le câble ear coupleur ou insert phones sur les oreilles du patient, respectivement. Veillez à une mise en place correcte et confortable.



Le point d'interrogation est une aide, décrivant l'utilisation de la page utilisée.

2.





Appuyez sur Test sur l'écran d'Accueil ou choisissez l'une des autres options de la section [3.8.6 Commencer un test](#).




Si vous voulez ajouter un patient, veuillez vous référer à la section [3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient](#)



Si vous souhaitez sélectionner un patient, veuillez vous reporter à la section [3.5.3.2 Sélectionner un patient](#)

Commencez un test en appuyant sur le bouton bleu  ou rouge. 

Appuyez sur le bouton en bleu/rouge  pour un test simultané.

Vous pouvez :



afficher un commentaire ou en ajouter un

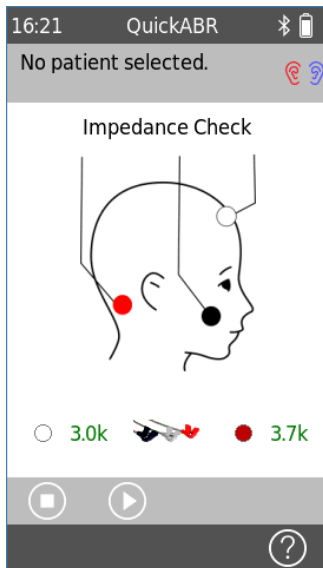


parcourir les résultats de test déjà disponibles



imprimer les résultats des tests

3.



Après avoir lancé un test ABR, l'écran affiche "Checking". L'appareil vérifie si les impédances se situent dans les limites (les lettres vertes signifient qu'elles sont acceptées, les lettres rouges suggèrent de repositionner ou de remplacer les électrodes).

La stimulation du test se fait en chirp.

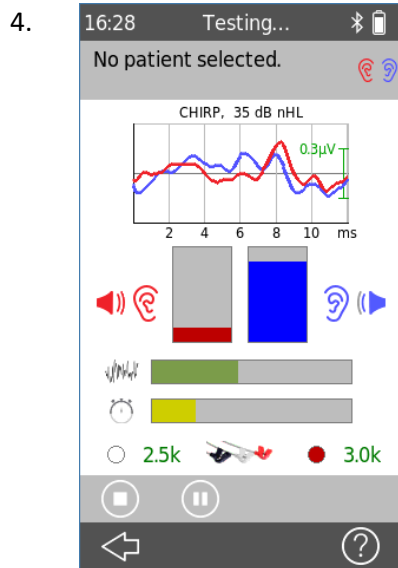
En appuyant :



le test peut être interrompu.



le test peut être lancé si les impédances sont acceptables.

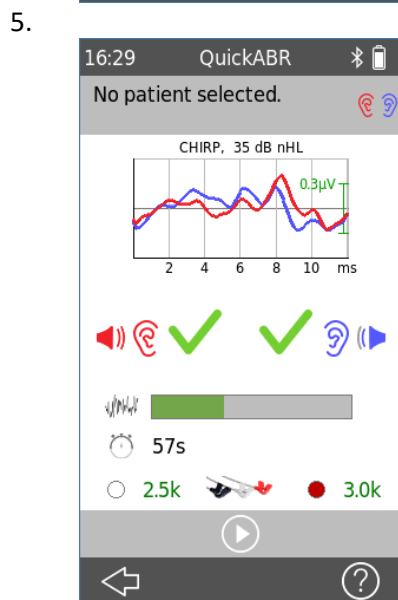


Un test est effectué avec un stimulus chirp à 35 dB nHL.

Vous pouvez :

arrêter le test pour sauvegarder les données actuelles ou rejeter la mesure.

Les tests peuvent être interrompus et repris.



L'écran des résultats s'affiche après avoir effectué une mesure.

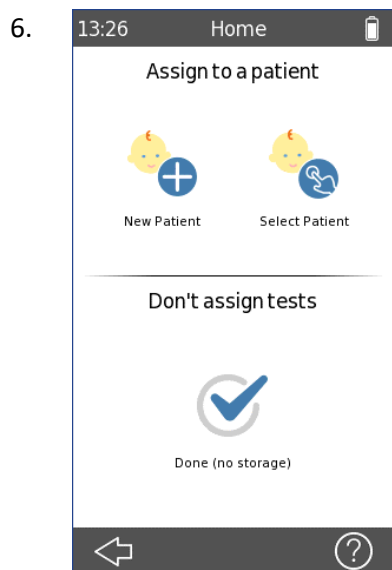
Le graphique montre le signal EEG détecté pour chaque oreille.

Le résultat du PASS/REFER est affiché par oreille.

Des informations supplémentaires sur les tests sont disponibles :

- EEG
- Durée du test
- Impédances

Le test peut être répété en appuyant sur le bouton "Play"



Dans le cas où vous n'avez pas sélectionné de patient en premier lieu (mode anonyme, voir section [3.5.3 Traitement des données des patients](#)) :

Une fois les mesures effectuées, vous pouvez quitter le menu et l'appareil vous demandera si vous souhaitez attribuer le test à un patient.

Vous pouvez également ne pas enregistrer le test en

appuyant sur la moitié inférieure de l'écran. Aucune donnée ne sera enregistrée.



Le placement des électrodes PEA dépend de l'enregistrement monaural ou binaural. Dans l'étape 2, le placement recommandé pour les tests PEA monauraux est indiqué. Ce pictogramme se trouve également sur le câble d'électrode et sur l'écran de calibration du QSCREEN.

Pour une mesure binaurale, placez une électrode au milieu du cou du patient, sur la colonne vertébrale, près de la ligne des cheveux.

L'application des électrodes au début de la mise en place du test peut améliorer l'impédance, car l'électrode a le temps d'adhérer correctement à la peau lors des préparations ultérieures. Un gel conducteur peut également être utilisé mais n'est pas nécessaire dans tous les cas.

Il est recommandé que chacune des impédances soit inférieure à 4k Ω et que la différence entre l'électrode rouge et l'électrode blanche soit inférieure à 2k Ω . Si les impédances sont supérieures, repositionnez ou remplacez les électrodes pour obtenir des résultats plus fiables.

3.8.8 Émissions otoacoustiques (OAE)

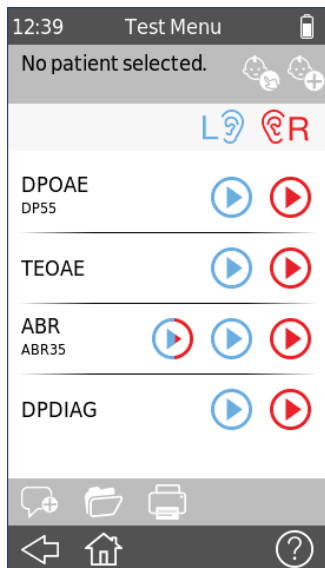
1. Assurez-vous que l'environnement est calme et que l'appareil est préparé avec le transducteur connecté au QSCREEN (voir Tableau 1 dans la section [3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil](#)).

Choisissez la taille de l'embout approprié sur la sonde OAE et placez-la soigneusement dans le conduit auditif du patient.



Le point d'interrogation fournit toujours de brèves descriptions fonctionnelles.

- 2.





Appuyez sur Test sur l'écran d'Accueil ou choisissez l'une des autres options de la section [3.8.6 Commencer un test](#).



Si vous voulez ajouter un patient, veuillez vous référer à la section [3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient](#)



Si vous voulez sélectionner un patient, veuillez vous référer à la section [3.5.3.2 Sélectionner un patient](#)

Commencez un test en appuyant sur le bouton bleu  ou rouge .

Vous pouvez :



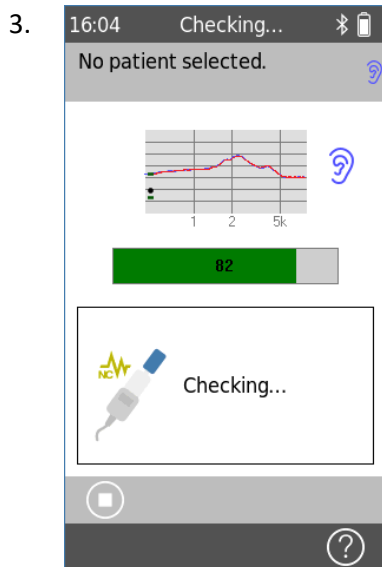
afficher un commentaire ou en ajouter un



parcourir les résultats de tests déjà disponibles





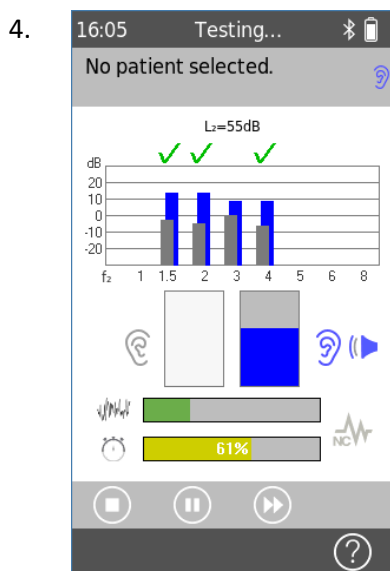
imprimer les résultats des tests



Après avoir lancé un test OAE, l'écran affiche "Vérification". L'appareil vérifie que la sonde est bien ajustée et que le conduit auditif est étanche. Une tonalité d'étalonnage est émise.

La sonde connectée à l'appareil, le test peut démarrer 


En appuyant sur la touche  le test peut être interrompu. Vous pouvez passer à l'enregistrement de l'OAE en appuyant sur le bouton Skip  (si disponible).



DPOAE:

Le test est effectué avec $L_2=55\text{dB}$.


Le graphique montre les émissions par fréquence en dB SPL.

Si la fonction de suppression du bruit est active, la couleur de l'icône  de suppression du bruit passe au vert.


La barre de réponse de l'EDPO fournit des informations sur la progression de l'obtention d'un PASS. L'oreille gauche est testée.

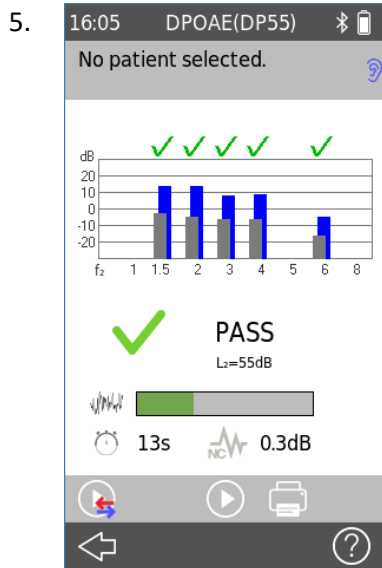
La barre de bruit fournit des informations sur le niveau de bruit actuel.

La barre de progression indique le temps écoulé.

 Vous pouvez arrêter le test pour sauvegarder l'état actuel ou pour rejeter la mesure.

 Les tests peuvent être interrompus et repris à nouveau

 Sauter une fréquence



Lorsque le test DPOAE est terminé, les données du test sont enregistrées et l'écran des résultats s'affiche.


Le graphique montre chaque fréquence qui a pu être détectée avec succès et chaque fréquence qui a échoué.


Le résultat du PASS/REFER est indiqué sous le graphique.

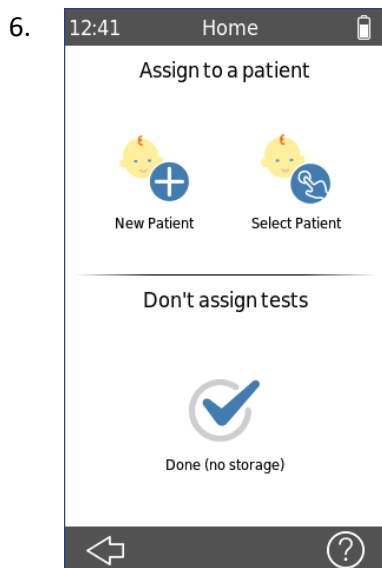
La barre de bruit affiche le bruit moyen détecté pendant l'enregistrement.

L'icône de suppression du bruit est verte si la suppression du bruit est supérieure à 3 dB, ce qui équivaut à économiser plus de la moitié du temps d'enregistrement, sinon elle est grisée.

Le test peut être répété en appuyant sur le bouton Play .

L'autre oreille peut être testée en appuyant sur le bouton Test Other Ear .


Le résultat peut être imprimé en appuyant sur le bouton .

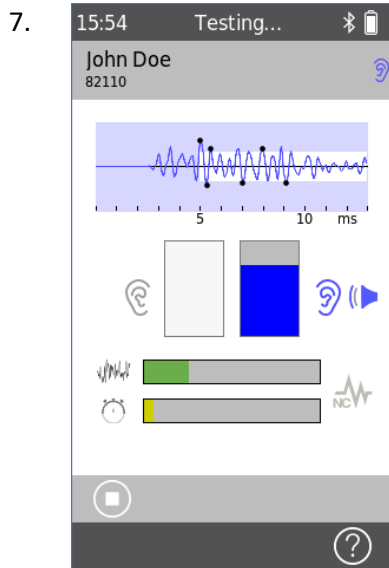


Si vous n'avez pas sélectionné de patient au départ (voir section [3.5.3 Traitement des données des patients](#)) et que vous quittez le menu l'appareil vous demandera si vous souhaitez attribuer le test à un patient.

Vous pouvez soit attribuer les données à un nouveau patient ou à un patient existant.

Vous pouvez également abandonner les tests en appuyant

sur le bouton . Aucune donnée ne sera enregistrée. L'appareil vous demandera de confirmer que vous souhaitez supprimer la session.



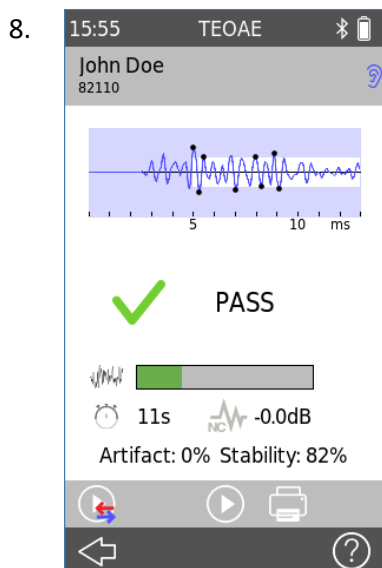
TEOAE :

Le graphique affiche la réponse TEOAE et les pics atteignant un PASS. Huit pics significatifs sont nécessaires pour obtenir un PASS.

La barre de réponse TEOAE fournit un retour d'information sur les progrès réalisés pour obtenir un PASS. L'oreille gauche est testée.

La barre de bruit fournit des informations sur le niveau de bruit actuel.

La barre de progression indique le temps écoulé



Lorsque le test TEOAE est terminé, les données du test sont enregistrées et l'écran des résultats s'affiche.

Le graphique affiche la réponse TEOAE et le spectre avec ses pics.

Le résultat du PASS/REFER est affiché sous le graphique.

La barre de bruit affiche le bruit moyen capturé pendant l'enregistrement.

L'icône de suppression du bruit est verte si la suppression du bruit est supérieure à 3 dB, ce qui équivaut à économiser plus de la moitié du temps d'enregistrement, sinon elle est grisée.

La valeur de l'artefact indique la proportion de réponses rejetées en raison de conditions bruyantes. Cette valeur doit être inférieure à 20%.

La stabilité du stimulus indique que la sonde a pu se déplacer pendant le test. La valeur doit être supérieure à 80%.

3.8.9 Suppression adaptative du bruit

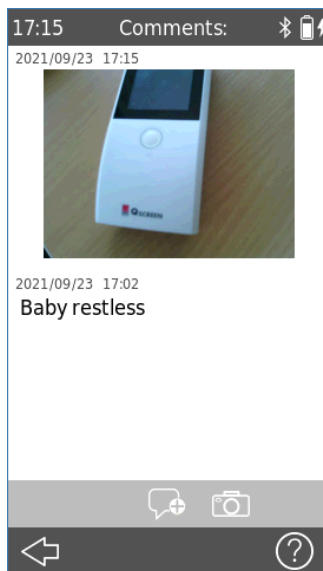
Votre QSCREEN, lorsque la sonde LT est connectée, effectue une compensation de bruit adaptative (NC) tout au long de l'enregistrement de l'OEA afin de supprimer les bruits ambiants indésirables qui traversent le joint de l'embout auriculaire. Pour compenser cela, la sonde LT contient deux microphones, l'un dirigé vers l'extérieur pour capter le bruit ambiant et l'autre (microphone primaire) pour capter la réponse OEA dans le conduit auditif. Le système de suppression adaptative du bruit filtre et ajuste le signal du bruit ambiant pour produire une sortie qui est une réplique virtuelle du bruit ambiant atteignant le canal auditif. En soustrayant cette sortie du signal du microphone primaire, le


bruit ambiant dans le conduit auditif est supprimé sans influencer la réponse OAE. Le filtre adaptatif suit les variations du bruit et réduit la durée du test d'un facteur allant jusqu'à 10 dans les environnements bruyants.

3.8.10 Ajout de commentaires à un test ou à un patient


Vous pouvez soit sélectionner un commentaire prédéfini dans une liste de commentaires standard, soit ajouter un commentaire en texte libre de votre choix.


Les commentaires prédéfinis peuvent être configurés dans QLINK et téléchargés dans QSCREEN



Pour ajouter un nouveau commentaire, appuyez sur le bouton "Ajouter des commentaires" .

Saisissez un ou plusieurs commentaires à l'aide du clavier.

Vous pouvez également ajouter une photo  aux commentaires pour plus de commodité.

Vous pouvez consulter les commentaires des tests et des patients en appuyant sur le bouton Afficher les commentaires .

3.9 Logiciel PC QLINK

La dernière version du logiciel PC QLINK est disponible par téléchargement sur la page d'accueil de PATH MEDICAL (voir www.pathme.de/downloads). QLINK comprend le dernier micrologiciel pour la mise à jour de l'appareil. QLINK est fourni une aide en ligne intégrée pour de plus amples informations sur la manipulation correcte de l'appareil.

QLINK peut être utilisé pour administrer les utilisateurs, télécharger les données de l'appareil, charger et télécharger les informations sur les patients depuis et vers l'appareil, réviser et archiver les données de test et imprimer les données de test sur une imprimante PC standard.

Vous trouverez des informations sur le traitement des erreurs de QLINK à l'adresse www.pathme.de/faq.

3.10 Outil d'entretien PATH

Le PATH Service Tool est uniquement disponible pour les distributeurs et partenaires de service agréés. La dernière version du logiciel PATH Service Tool peut être téléchargée à partir de la page d'accueil de PATH MEDICAL via une connexion à accès restreint. Le PATH Service Tool est nécessaire pour l'entretien des dispositifs et l'étalonnage des transducteurs. Une formation de service de PATH MEDICAL est requise. Pour plus d'informations, consultez le manuel séparé du PATH Service Tool ou contactez PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Dépannage

Si une erreur se produit avec votre appareil QSCREEN, veuillez vérifier la liste ci-dessous et procéder comme recommandé dans le tableau 4. Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement des erreurs dans la section [3.5.5 Tests de matériel et de qualité](#) ou dans la FAQ en ligne (www.pathme.de/faq).

Erreur	Action recommandée pour le dépannage
Écran noir	L'écran est automatiquement désactivé après 2 minutes (durée configurable) sans activité de l'utilisateur afin d'augmenter la durée d'utilisation sans recharge. Touchez l'écran pour quitter le mode d'économie d'énergie.
Pas de retour, écran noir	Après 10 minutes (durée configurable) sans activité de l'utilisateur, le dispositif s'éteint automatiquement et complètement. Démarrez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur de mise en marche.
Pas de retour, écran noir, appareil bloqué	Si l'appareil ne réagit pas aux actions de l'utilisateur, vous devrez peut-être le redémarrer en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt pendant environ 5 secondes (voir section 3.4.2 Réinitialisation du dispositif). Chargez la batterie si nécessaire.
Message d'erreur : "La batterie est trop faible pour être testée."	Placez l'appareil sur la station d'accueil pour charger la batterie. Cela peut prendre quelques minutes jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à redémarrer un module de test.
L'appareil arrête le test et/ou s'éteint pendant le test.	Placez l'appareil sur la station d'accueil pour charger la batterie. Si un test est interrompu en raison d'une batterie faible et que l'appareil est éteint, les données du test sont sauvegardées avant l'arrêt.
Message d'erreur : "L'intervalle d'étalonnage/de service a expiré".	Le message d'erreur apparaît si l'intervalle d'étalonnage d'un transducteur ou l'intervalle d'entretien de l'appareil a expiré. Veuillez envoyer le transducteur et/ou l'appareil à votre partenaire de service.
"Error [Error-ID]"	Erreur du dispositif reconnue par l'auto-test du dispositif. Contactez votre partenaire de service pour plus d'informations.

Tableau 4 : Erreurs et actions recommandées

Si les actions recommandées dans le tableau ou la FAQ en ligne ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre distributeur.

4 Service et maintenance

4.1 Informations générales sur les services



PATH MEDICAL s'engage à satisfaire ses clients. Veuillez contacter votre distributeur pour commander des fournitures, obtenir des informations sur les formations et les contrats de maintenance, obtenir de l'aide pour résoudre des problèmes liés à l'appareil, suggérer des fonctionnalités souhaitées ou trouver des réponses qui ne sont pas abordées dans l'aide en ligne de l'appareil ou les manuels associés. Vous trouverez des informations générales sur votre appareil et sur PATH MEDICAL à l'adresse www.pathme.de.

Les mises à jour du logiciel, du micrologiciel et de la documentation (par exemple, le manuel d'utilisation) sont disponibles sur la page d'accueil de PATH MEDICAL. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs PATH MEDICAL en seront informés. Il incombe au distributeur local d'informer le client final. Si vous n'êtes pas sûr que votre logiciel, micrologiciel ou documentation soit à jour, veuillez consulter www.pathme.de/downloads ou contacter votre distributeur.

Les activités de service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électromédicaux doivent être effectuées uniquement par PATH MEDICAL ou ses partenaires de service autorisés. Les partenaires de service agréés reçoivent de PATH MEDICAL la documentation et la formation nécessaires pour effectuer les activités de service et les réparations spécifiées.

PATH MEDICAL se réserve le droit de décliner toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et la capacité de l'appareil ou de l'accessoire si des activités de service ou des réparations ont été effectuées par un partenaire de service non autorisé (voir également la section 7 : Garantie). En cas de doute, veuillez contacter PATH MEDICAL (service@pathme.de) avant d'entreprendre une activité de service ou une réparation. Veuillez envoyer le dispositif ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

4.2 Maintenance et étalonnage de routine



Pour garantir la sécurité des opérations et la validité des mesures, il est stipulé par PATH MEDICAL de vérifier l'appareil et d'étalonner ses transducteurs au moins une fois par an ou plus fréquemment si la réglementation locale l'exige ou en cas de doute sur le bon fonctionnement du système. Un message d'avertissement s'affiche sur l'appareil si la date d'entretien de l'appareil ou la date d'étalonnage d'un transducteur a expiré. Veuillez retourner immédiatement l'appareil ou l'accessoire à votre distributeur ou partenaire de service.



Veuillez noter que pour les appareils QSCREEN, il est facile de remplacer les transducteurs individuellement et de les recalibrer séparément. Cela vous permettra d'augmenter le temps de fonctionnement et la disponibilité de votre appareil. QSCREEN lit électroniquement la date d'étalonnage des transducteurs. Si la date d'étalonnage ne peut pas être lue, QSCREEN ne permet pas le ttest avec ce transducteur. Les dates d'étalonnage sont lues au démarrage et également avant de commencer le dépistage.

LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE:

Pour l'appareil et tous les transducteurs, une inspection métrologique annuelle, conformément au §11, clause 2 de la loi sur les opérateurs de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Allemagne), doit être effectuée par un partenaire de service autorisé par PATH MEDICAL. Le principe de mesure des émissions oto-acoustiques (OAE) ou des potentiels évoqués auditifs (PEA) n'est pas explicitement décrit. Par conséquent, le fabricant est tenu de définir des instructions de contrôle métrologique. Les normes DIN EN 60645-6 (OAE) et DIN EN 60645-7 (AEP) suggèrent toutes deux un intervalle d'inspection annuel.

EXPLICATION:

L'appareil et ses accessoires contiennent des pièces qui sont exposées aux impacts environnementaux et à la contamination. Afin d'assurer une fonction de mesure précise, la tolérance aux pannes fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée par des instruments spécifiquement conçus et des procédures définies. Par conséquent, l'inspection métrologique doit être effectuée par des partenaires de service autorisés, instruits et formés par PATH MEDICAL.



Pour les transducteurs acoustiques, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [9.4 Stockage, transport et conditions de fonctionnement](#).



En plus de l'inspection métrologique annuelle, il est recommandé de procéder à une inspection visuelle régulière et à un contrôle régulier du bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Des directives pour les inspections de routine sont fournies, par exemple, dans la norme DIN EN ISO 8253-1 pour l'audiométrie à sons purs. Veuillez suivre les réglementations ou directives locales.

4.3 Réparation

Si un appareil ou un accessoire est défectueux ou diffère de quelque manière que ce soit de sa configuration d'origine, PATH MEDICAL ou un partenaire de service agréé réparera, recalibrera ou échangera l'appareil ou l'accessoire. Toutes les réparations sont soumises à la disponibilité des pièces et du matériel. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître le délai d'exécution de toute activité de réparation.

Avant d'envoyer un équipement pour réparation, veuillez fournir les informations pertinentes à votre partenaire de service (par exemple, le modèle, le numéro de série, la version du micrologiciel, les informations de contact, les informations d'expédition, la description détaillée du problème ou du défaut rencontré). Cela peut aider à accélérer le processus de réparation et l'analyse des pannes et à exclure les problèmes qui peuvent être résolus sans envoyer l'appareil. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par votre partenaire de service.

Voir également les sections [4.1 Informations générales sur les services](#) et [7 Garantie](#).

5 Nettoyage



Le nettoyage du dispositif et de ses accessoires est très important pour respecter les exigences en matière d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Veuillez toujours tenir compte des réglementations locales et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, celui-ci doit être mis hors tension et débranché de tous les composants connectés

Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié avec un détergent doux ou une solution antiseptique normale bactéricides hospitaliers ou d'une solution antiseptique. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées :

- éthanol : 70-80 %.
- propanol : 70-80 %.
- aldéhyde : 2-4%.

Ne pas immerger l'appareil et s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Après le nettoyage, séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux.

Les accessoires jetables (par exemple, les embouts auriculaires et autres accessoires marqués pour un usage unique sur l'étiquette de l'emballage ou la fiche technique) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles d'un même patient) pour éviter les infections croisées.

La cavité de test de la sonde OAE doit être utilisée avec un embout de sonde neuf, désinfecté et propre. En cas de contamination par du matériel pathologique ou de suspicion de saleté à l'intérieur de la cavité, veuillez cesser d'utiliser la cavité de test. Pour le nettoyage externe, veuillez utiliser une lingette alcoolisée stérile, contenant généralement de l'alcool isopropylique à 70 %.

Il est recommandé que les pièces qui sont en contact direct avec le patient soient soumises à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela comprend le nettoyage physique et l'utilisation de désinfectants reconnus.

Lors de l'utilisation d'un produit de nettoyage, veuillez vous référer à la fiche technique du fabricant du produit de nettoyage pour connaître la durée minimale pendant laquelle la lingette doit être en contact direct avec la surface du dispositif ou de l'accessoire pour garantir un nettoyage efficace. Le dispositif et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

5.1 Nettoyage et entretien des sondes EP-DP/LT

Nettoyez la sonde entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée. Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer la surface et attendez que la sonde soit complètement sèche.

Les accessoires de la sonde sont à usage unique et jetables (1 patient) uniquement. Si les canaux de l'embout de la sonde sont obstrués par du cérumen, utilisez l'outil de nettoyage pour dégager les canaux.

La plaque filtrante de la sonde LT doit être retirée si elle est endommagée ou souillée. Retirez l'embout de la sonde et choisissez le trou vide pour retirer la plaque filtrante.



5.2 Nettoyage du câble du coupleur d'oreille

Connectez toujours les coupleurs auriculaires sur les adaptateurs de coupleurs auriculaires avant de les utiliser pour éviter que les adaptateurs de coupleurs auriculaires n'entrent en contact avec le patient. Les coupleurs auriculaires sont des articles jetables et ne doivent être utilisés que sur un seul patient.

S'il existe un risque d'infection croisée, nettoyez les adaptateurs. Sinon, nettoyez les adaptateurs à la fin de la journée. Pour les nettoyer :

Débranchez le câble Ear coupleur du QSCREEN.

Nettoyez le câble Ear coupleur et la fiche du câble entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée.

Utilisez une lingette alcoolisée stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le câble du Ear coupleur et la fiche du câble soient complètement secs.

Remarque : une lingette alcoolisée stérile contient généralement de l'alcool isopropylique à 70 %. Il est important que le désinfectant soit en contact avec la surface pendant la durée spécifiée par le fabricant du désinfectant pour garantir son efficacité.

Remarque : *Ne jamais immerger le câble du Ear Coupleur dans un liquide.*

5.3 Nettoyage du câble de l'électrode

Nettoyez le câble de l'électrode à la fin de la journée. S'il y a un risque d'infection croisée, nettoyez-le immédiatement.

Débranchez le câble d'électrode du QSCREEN pour le nettoyer.

Nettoyez le câble d'électrode et la fiche du câble entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée.

Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le câble d'électrode PEA et la fiche du câble soient complètement secs.

Remarque : une lingette alcoolisée stérile contient généralement de l'alcool isopropylique à 70 %. Il est important que le désinfectant soit en contact avec la surface pendant la durée spécifiée par le fabricant du désinfectant pour garantir son efficacité.

Remarque : ne jamais immerger le câble de l'électrode ABR dans un liquide.

6 Accessoires

Les accessoires disponibles pour les appareils QSCREEN sont les suivants:

Type	Exemples de modèles	Partie appliquée	Longueur maximale du câble*
Insérer l'écouteur	IP-05 : PIEP	oui	2.0 m (79")
Câble Ear coupleur Accessoires connexes : coupleur d'oreille	PECC-HP	oui	2.0 m (79")
Sonde OAE Accessoires connexes : - embouts de sonde (taille adulte et bébé) - embouts auriculaires (plusieurs tailles et types) - cavité de test (correspondant à l'embout de la sonde de taille adulte et bébé) - outil d'inspection/nettoyage - clip de fixation	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	oui	1.8 m (71")
Câble d'électrode Accessoires connexes : - dispositif de contrôle des électrodes - électrodes	EC-04 (mini clips), EC-05 (crocodile clips)	oui	1.8 m (71")
Imprimante d'étiquettes Accessoires connexes : rouleaux de papier d'impression	SLP650SE	non	...
Casque d'isolation sonore	Peltor Optime III	non	...
Câble de communication	USB-C	non	2.0 m (79")
Modem (pour pathTrack) Câble modem	Pas encore disponible Câble USB	non non	... 1.5 m (59")
Sac de transport / valise	...	non	...
Logiciel PC	QLINK	non	...
Station d'accueil	QDock	non	...
Unité d'alimentation	Friwo FW8002.1M/05	non	1.85 m (73")

* Longueur maximale du câble arrondie au pas de 5 cm suivant. La longueur réelle du câble peut varier en fonction du modèle du type d'accessoire. La longueur de câble indiquée est la longueur de câble maximale pour tous les modèles du type d'accessoire.

La liste d'accessoires ci-dessus est susceptible d'être modifiée. Les accessoires peuvent être disponibles uniquement sur demande, peuvent être remplacés par des équipements comparables ou peuvent être abandonnés sans préavis. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une liste actualisée des accessoires disponibles.

7 Garantie

PATH MEDICAL garantit que l'appareil fourni et ses accessoires sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et que, lorsqu'ils sont utilisés correctement, ils fonctionnent conformément aux spécifications applicables pendant la période de garantie définie.

L'appareil est garanti un an. Une période de garantie de six mois est prévue pour la batterie rechargeable, l'écran tactile et les pièces d'usure (par exemple, la sonde auriculaire). La période de garantie commence à la date d'expédition. Si des périodes de garantie plus longues sont définies par la loi, ces périodes de garantie ont la priorité.

Cette garantie est uniquement valable pour les appareils et accessoires achetés auprès d'un distributeur agréé. Cette garantie n'est pas valable en cas de casse, de dysfonctionnement dû à une manipulation ou à une utilisation non intentionnelle, de négligence, de non-respect des instructions du fabricant, y compris les instructions de nettoyage, de collision ou d'accident, de dommages dus à des causes externes (par exemple, inondation, incendie) ou de dommages dus à l'expédition (voir également l'exclusion de garantie). Cette garantie n'est pas valable pour la détérioration normale des pièces d'usure et les dommages cosmétiques (par exemple, les rayures). L'ouverture du boîtier de l'appareil ou de tout accessoire annule cette garantie, de même que les modifications ou changements apportés à l'appareil ou à l'accessoire sans l'accord écrit de PATH MEDICAL.

Cette garantie comprend les coûts de matériel et de main-d'œuvre et doit être conforme aux spécifications du fabricant. PATH MEDICAL se réserve le droit de créditer, réparer ou remplacer (par un produit neuf ou remis à neuf) un appareil ou un accessoire "sous garantie", à sa seule discrétion.

Les réparations sous garantie de l'appareil et des accessoires sont traitées de la même manière que les autres réparations et services. Lorsque vous soupçonnez un cas de garantie, veuillez informer votre distributeur du défaut. Envoyez l'appareil ou l'accessoire accompagné d'une description du problème à votre distributeur. Les frais d'envoi ne sont pas remboursables et sont à la charge du client. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

Voir également la section [4.1 Informations générales sur les services](#)

EXCLUSION DE GARANTIE:



La garantie contenue dans le présent document est exclusive. PATH MEDICAL décline toutes les autres garanties exprimées ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage ou une application particulière. PATH MEDICAL n'est pas responsable des dommages accessoires, indirects, spéciaux ou consécutifs résultant de l'achat, de l'utilisation, de la mauvaise utilisation ou de l'incapacité d'utiliser l'appareil ou l'accessoire ou liés de quelque façon que ce soit à un défaut ou à une défaillance de l'appareil ou de l'accessoire, y compris, mais sans s'y limiter, les réclamations fondées sur la perte d'utilisation, la perte de profits ou de revenus, les dommages environnementaux, les dépenses d'exploitation accrues et le coût des biens de remplacement. La garantie et la responsabilité de PATH MEDICAL s'adressent au distributeur et sont limitées aux réglementations du contrat de distribution respectif et à la loi allemande. L'utilisateur final doit adresser ses demandes de garantie uniquement au distributeur agréé auprès duquel l'appareil a été acheté. PATH MEDICAL se réserve le droit de refuser les demandes de garantie concernant des produits ou services obtenus et/ou utilisés en violation des lois de tout pays.

8 Remarques sur la sécurité



Afin de permettre une utilisation sûre de QSCREEN, veuillez lire attentivement les notes suivantes sur la sécurité et suivre les instructions fournies. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques de danger pour les personnes et/ou l'appareil. Conservez ce manuel pour une utilisation ultérieure et veillez à le remettre à toute personne qui utilise cet appareil. Les règles et réglementations locales en vigueur doivent être respectées à tout moment. Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

8.1 Utilisation générale



Suivez les réglementations en vigueur dans votre établissement concernant l'entretien et l'étalonnage des équipements audiométriques. Cela inclut l'entretien régulier de l'appareil et l'étalonnage des transducteurs. Voir la section [4 Service et maintenance](#).

N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer vous-même l'appareil et ses composants. Retournez l'appareil au partenaire de service autorisé pour toute réparation.

N'utilisez pas la station d'accueil si son alimentation est connectée à la station d'accueil et présente un cordon ou une fiche endommagés. Il en va de même pour tout accessoire doté d'une alimentation électrique distincte.

Pendant la charge, le boîtier de l'appareil chauffe sur la face arrière et autour du compartiment de la batterie. Touchez l'appareil avec précaution.

Assurez-vous qu'aucun objet ou matériau métallique n'interfère avec la recharge sans fil, c'est-à-dire qu'aucun objet conducteur n'est placé entre la station d'accueil et l'appareil.

N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas une batterie endommagée. Ne pas toucher ou court-circuiter les contacts de la batterie. Conservez la batterie à l'abri du feu et de l'eau. La batterie doit être remplacée uniquement par un partenaire de service agréé.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement calme, afin que les mesures ne soient pas influencées par les bruits ambiants. Ceci peut être déterminé par une personne compétente formée en acoustique. La norme DIN EN ISO 8253-1 section 11 définit les niveaux de bruit ambiant maximum pour les tests audiométriques. En cas de non-respect, les données de mesure peuvent ne pas représenter de manière fiable l'état auditif réel.

Pour les mesures ABR, l'appareil doit être utilisé dans un environnement à faible perturbation électromagnétique. Il est recommandé d'effectuer les tests ABR dans une cabine blindée. En cas de non-respect, les données de mesure peuvent être détériorées par le bruit électrique.

Pour les transducteurs étalonnés, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [9.4 Stockage, transport et conditions de fonctionnement](#).

Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée pendant son utilisation avec un patient. Voir également la section [4 Service et maintenance](#)

Pendant la transmission de données via Bluetooth entre le QSCREEN et la station d'accueil, assurez-vous que la distance entre le QSCREEN et la station d'accueil ne dépasse pas 10 m (30 ft.) et qu'aucun objet ne se trouve entre les deux. Dans le cas contraire, la stabilité de la connexion Bluetooth et le débit de données peuvent être réduits ou aucune transmission n'est possible.

8.2 Manipulation, transport et stockage



Ne laissez pas tomber l'appareil ou un accessoire et ne leur faites pas subir de chocs excessifs. Si vous suspectez un dommage quelconque (par exemple, des pièces détachées à l'intérieur de l'appareil), n'utilisez plus l'appareil ou l'accessoire et renvoyez-le à notre distributeur pour réparation et/ou étalonnage.

Ne modifiez pas l'appareil et ses composants de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système et/ou une dégradation des fonctionnalités.

Ne transportez pas, ne stockez pas et ne faites pas fonctionner l'appareil dans des conditions environnementales dépassant celles indiquées dans la section [9 Caractéristiques techniques](#). Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y aura un risque de condensation. En cas de condensation, il faut laisser l'appareil atteindre sa température normale avant de le mettre en marche.

Assurez-vous que toute plate-forme, table, chariot ou autre surface utilisée pendant le fonctionnement, le transport ou le stockage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants est adéquate, solide et sûre. PATH MEDICAL n'est pas responsable des blessures ou dommages pouvant résulter de transports, chariots ou surfaces d'utilisation inadéquats, mal construits ou non approuvés.

Ne laissez aucun liquide s'infiltrer dans l'appareil ou la station d'accueil. N'immergez pas l'appareil ou la station d'accueil dans des liquides comme par exemple des produits de nettoyage.

N'exercez pas de pression excessive sur l'écran de l'appareil et ne laissez aucun objet percer l'écran de l'appareil.

Ne placez pas l'appareil à côté d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.

8.3 Sécurité électrique



N'utilisez pas d'alimentation avec la station d'accueil autre que celles définies dans la section [9 Caractéristiques techniques](#). D'autres alimentations conçues pour d'autres appareils électroniques tels que des ordinateurs portables ou des imprimantes peuvent endommager la station d'accueil. De même, l'utilisation de l'alimentation de la station d'accueil sur d'autres types d'appareils peut endommager le bloc d'alimentation et ces appareils, respectivement.

Évitez tout contact accidentel entre les parties connectées mais non utilisées et d'autres parties conductrices, y compris celles connectées à la terre. Les parties conductrices des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices et avec la terre.

N'utilisez pas l'appareil pendant l'application d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs ou d'autres stimulateurs électriques. Cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes et des dommages éventuels aux parties appliquées.

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait produire une instabilité dans les parties appliquées.

Si l'appareil est utilisé pendant une intervention chirurgicale, les connecteurs ne doivent pas toucher des éléments conducteurs, y compris la terre.

Si une connexion est établie entre la station d'accueil et un PC alimenté par le réseau électrique, des précautions particulières doivent être prises afin de préserver la sécurité médicale. La station d'accueil et le PC doivent être situés en dehors de l'environnement du patient (c'est-à-dire à au moins 1,5 m du patient). Le PC doit être approuvé médicalement (EN 60601-1) ou conforme à la norme EN 60950.

8.4 Compatibilité électromagnétique



Il faut éviter d'utiliser le QSCREEN à côté d'autres équipements électroniques ou avec d'autres équipements électroniques empilés, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement (QSCREEN : par exemple, apparition de bruits indésirables). Les équipements électroniques peuvent comprendre, par exemple, des téléphones mobiles, des pagers, des talkies-walkies ou des systèmes RFID. Si une telle application ne peut être évitée, il convient d'observer le QSCREEN et les autres appareils électroniques pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives appropriées (par exemple, nouvelle orientation ou positionnement du QSCREEN ou blindage). Veuillez également vous reporter à la section [10 Informations sur la compatibilité électromagnétique](#).

Les équipements portables de communication par radiofréquence (équipements radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de QSCREEN et de ses accessoires.

Pendant les tests, il est recommandé de maintenir les équipements radio de faible puissance (≤ 2 W) à une distance d'au moins 3 m (118") de QSCREEN et de ses accessoires.

Il est recommandé de maintenir les sources très fortes d'émissions de radiofréquences (par exemple, les antennes d'émission de forte puissance des stations de radio ou de

télévision) à une distance d'au moins 2 km (6560 pieds) de QSCREEN (la distance minimale requise dépend de la puissance du signal et des caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une émission électromagnétique plus élevée ou une immunité réduite aux interférences de l'appareil et peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

8.5 Accessoires



L'embout de la sonde auriculaire ne doit pas être inséré dans une oreille sans un embout auriculaire jetable correctement fixé à l'embout de la sonde. Assurez-vous que la taille de l'embout auriculaire correspond à la taille du conduit auditif du patient.

Les sondes auriculaires ou les écouteurs à insérer ne doivent pas être utilisés en cas d'otite externe (infection du conduit auditif externe) ou dans tout cas qui entraîne une douleur pour le patient lors de l'insertion de la sonde ou de l'insert.

Les accessoires à usage unique (par exemple, les embouts auriculaires et autres accessoires marqués à usage unique sur l'étiquette de l'emballage ou la fiche technique) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles d'un même patient) pour éviter les infections croisées. Ne nettoyez pas et ne réutilisez pas ces embouts.

Ne connectez pas d'autres accessoires que ceux fournis par PATH MEDICAL. Les autres accessoires ne sont pas compatibles avec l'appareil et peuvent entraîner des dommages à l'appareil ou un mauvais fonctionnement de celui-ci. Si vous connectez des accessoires qui ne répondent pas aux mêmes exigences de sécurité que ce produit, cela peut entraîner une réduction du niveau de sécurité global du système.

Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [5 Nettoyage](#).

Manipulez toujours les câbles et les transducteurs avec précaution. Ne pas plier ou tordre excessivement un câble. Le câble pourrait se rompre et ainsi détériorer la fonctionnalité globale du dispositif ou réduire le niveau de sécurité global du système. Ne laissez pas tomber, ne lancez pas et ne frappez pas un transducteur sur un objet dur. Les parties sensibles (par exemple, le microphone de la sonde auditive et les haut-parleurs) peuvent être endommagées et détériorer les performances de mesure. N'utilisez pas un câble ou un transducteur si vous suspectez un dommage quelconque.

Gardez les petites pièces (par exemple les embouts d'oreille) hors de portée du patient (en particulier des enfants) afin d'éviter qu'il ne les avale accidentellement.

Aucune partie ne peut être mangée, brûlée ou utilisée de quelque manière que ce soit à des fins autres que l'audiométrie.



Inspectez les canaux du transducteur à insérer et/ou de la sonde auriculaire (y compris l'embout de la sonde et l'embout de l'oreille) avant utilisation. Un canal de haut-parleur bloqué peut entraîner des niveaux de stimulus inférieurs ou empêcher un étalonnage réussi. Un canal de microphone bloqué peut entraîner des niveaux de réponse plus faibles

ou empêcher un étalonnage réussi. En cas de doute, effectuez un test de la sonde (voir section [3.5.5 Tests de matériel et de qualité](#)).

Les prises de l'appareil ou de la station d'accueil sont destinées à être connectées aux accessoires respectifs (par exemple, transducteur, câble d'électrode, bloc d'alimentation, imprimante d'étiquettes). Ne connectez aucun autre élément à ces prises. Pour des connexions correctes, voir la section [3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil](#).

N'essayez pas d'insérer une fiche dans une prise de l'appareil ou de la station d'accueil avec une force excessive. Une fiche ne peut être insérée dans la prise correspondante que si le codage mécanique de la fiche correspond à celui de la prise. Les codes de couleur aident à trouver la bonne prise de l'appareil. Voir la section [3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil](#).

Lorsque vous retirez une fiche d'une prise, tirez toujours sur la fiche et non sur le câble afin d'éviter la rupture du câble.

N'exposez pas l'impression de l'étiquette à la lumière du soleil ou à la chaleur. L'impression sur papier thermique s'estompe avec l'exposition à la lumière ou à la chaleur.

8.6 Élimination des déchets



L'appareil comprend une batterie rechargeable au lithium-ion. Si le bloc-pile ne peut plus être chargé ou si vous soupçonnez un autre défaut du bloc-pile, celui-ci doit être remplacé par un partenaire de service agréé. Le partenaire de service est responsable de l'élimination et du stockage corrects du bloc-piles. Ne jetez pas les batteries dans votre poubelle domestique normale. Veuillez suivre les réglementations locales pour une élimination appropriée.

Au sein de l'Union européenne, l'appareil ne doit pas être jeté dans votre poubelle domestique normale car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. L'appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Veuillez suivre les réglementations locales pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires.

Veillez suivre les réglementations locales pour l'élimination appropriée de tout matériel d'emballage.

9 Caractéristiques techniques



Cette section fournit un résumé des spécifications techniques les plus importantes.

9.1 Informations générales sur l'appareil

Classification des dispositifs (93/42/CEE, 2017/745)	Catégorie II a Catégorie II
Classification des pièces appliquées (60601-1) Pièces appliquées	Type BF (corps flottant) Insertion des écouteurs, de la sonde auriculaire, du câble du coupleur auriculaire, du câble de l'électrode
Classe de sécurité du dispositif (60601-1)	Catégorie II
Indice de protection contre les intrusions (code IP)	IP30
Mode de fonctionnement	Continu
Normes appliquées	DIN EN ISO 389-2 (étalonnage du transducteur), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilité), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (sécurité électrique), DIN EN 60601-1-2 (CEM), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (facilité d'utilisation), DIN EN 60601-2-40 (équipement AEP), DIN EN 60645-3 (signaux de test à court terme), DIN EN 60645-6 (OAE, classe 2), DIN EN 60645-7 (ABR, classe 2), DIN EN 62304 (cycle de vie du logiciel)

9.2 Caractéristiques du dispositif

Dimension du dispositif	environ. 205 x 86 x 42 mm (8.07 x 3.39 x 1.65")
Poids de l'appareil (y compris la batterie)	environ. 300 g
Propriétés de l'affichage	272 x 480 pixels, écran graphique LCD, 4,3 pouces
Consommation électrique maximale de la batterie	ca. 4 V, 0.4 A = 1.6 W
Consommation électrique typique pendant la charge	ca. 5 V, 1.0 A = 5 W

9.3 Alimentation électrique

Utilisez la station d'accueil exclusivement avec le bloc d'alimentation FW8002.1M/05.



N'utilisez pas d'autre unité d'alimentation. Le non-respect de cette consigne peut réduire la sécurité électrique et endommager la station d'accueil.

Puissance d'entrée du bloc d'alimentation	100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.16-0.08 A
Puissance de sortie du bloc d'alimentation	5 V, 1.4 A
Batterie rechargeable	3.7 V (lithium ion)
Durée de fonctionnement maximale avec des batteries entièrement chargées	environ 8-10 heures (selon l'utilisation)
Cycles de charge maximum	500-1000 (durée de vie minimum de 2 ans pour une utilisation normale)
Temps de charge maximal	environ 10 heures

9.4 Stockage, transport et conditions de fonctionnement

Pour le stockage et le transport, veuillez conserver l'appareil et ses accessoires dans la mallette de transport fournie ou dans un récipient similaire pouvant être fermé afin de protéger tous les composants contre les forces externes et les impacts environnementaux tels que les contraintes mécaniques (rayures), la poussière ou l'humidité. Des conditions extrêmes de stockage et de fonctionnement peuvent entraîner, par exemple, la rupture de l'écran tactile (à des températures extrêmement basses) ou une altération de l'étalonnage du dispositif et/ou du transducteur.



Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y aura un risque de condensation. Dans ce cas, il faut laisser l'appareil atteindre la température ambiante normale avant de le mettre en marche. Assurez-vous également que les conditions de fonctionnement ci-dessous sont remplies.

LES CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :

Température de transport	De -20 à 60 °C (de -4 à 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70 à 106 kPa

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT:

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70* à 106 kPa

* Dans les cas suivants, un recalibrage du transducteur au point d'utilisation est recommandé :

Pression de l'air au point d'étalonnage p_c	Pression de l'air au point d'utilisation p_u
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Voir aussi DIN EN 60645-1 5.3 et Soares et al : " Audiomètre : Facteur de correction pour la pression atmosphérique", Inter- Noise 2016.

9.5 Paramètres du module de test

9.5.1 TEOAE

- Détection du bruit : moyenne quadratique (RMS) des intervalles non stimulus.
- Calcul du bruit résiduel : moyenne pondérée, facteurs de pondération additionnés
- Rejet des artefacts : moyenne pondérée
- Détection de la réponse : 8 valeurs avec changement de signe remplissant un critère de 3 sigma (représentant 99,7 % de signification statistique).
- Contrôle des sondes : limite de la pression sonore maximale, contrôle de la symétrie des deux enceintes (DPOAE - sondes), contrôle de l'étanchéité.
- Calibration : calibration intra-auriculaire avec réglage du volume du conduit auditif.
- Contrôle du stimulus tout au long de l'enregistrement
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus), 16 kHz (réponse)
- Fenêtre d'analyse : 5 à 13 ms post-stimulus
- Mesure simultanée sur l'oreille gauche/droite possible en connectant deux sondes d'oreille
- Niveau du stimulus : 85 dB SPL
- Type de stimulus : stimulus à court terme sans composante directe (0,7-6 kHz)
- Protocole de stimulation : non linéaire

9.5.2 DPOAE

- Détection du bruit : bruit à bande étroite autour de $2f_2 - f_1$
- Calcul du bruit résiduel : moyenne pondérée, facteurs de pondération additionnés
- Rejet des artefacts : moyenne pondérée
- Détection de la réponse : critère SNR spectral dérivé de la statistique de phase (> 12 dB)
- Contrôle des fuites : analyse du signal de retour (tonalité de sonde de 440 Hz)
- Contrôle de la sonde : limite de la pression sonore maximale ("stimulus"), comparaison entre haut-parleurs ("symétrie"), contrôle de l'étanchéité ("ajustement de la sonde").

- Calibration : calibration intra-auriculaire avec réglage du volume dans le conduit auditif.
- Rapport de fréquence f_2/f_1 : 1,22
- Critère de niveau minimum de DPOAE : désactivé, 0 dB, -5 dB, -10 dB
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus, réponse)
- Intervalle de mesure : 4096 échantillons
- Modes de stimulation :
 - o DPOAE modulé en fréquence ($f_m=1,4-1,6$ Hz, profondeur de modulation= 50Hz à 1kHz, 100Hz à 4kHz)
 - o DPOAE multicanaux (mesure simultanée des EOPD à un maximum de deux fréquences f_2 à la fois)
- Fréquences f_2 : 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Niveau du stimulus L_2 : 50, 55, 60 dB SPL
- Relation L_2/L_1 : automatique (paradigme des ciseaux : $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Critère d'arrêt global : x sur y (avec y = nombre de fréquences sélectionnées, x = nombre de fréquences avec un seul résultat de passage, par exemple 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) avec l'option "aussi vite que possible", c'est-à-dire arrêter dès que le critère global est rempli ou ne peut plus l'être.
- Nouveau test manuel de fréquences uniques

9.5.3 PEAA

- Rejet des artefacts : moyenne pondérée, filtre coupe-bande (50/60 Hz, auto-réglage)
- Calcul du bruit résiduel : collecte de l'énergie du bruit de chaque image, calcul du niveau de bruit résiduel (valeur RMS absolue en nV).
- Détection de la réponse : réglage automatique des marqueurs de crête par le biais de la correspondance des modèles.
- Affichage et stockage de la forme d'onde, de l'impédance, du bruit résiduel et des moyennes
- Vérification de l'impédance des électrodes :
- Surveillance continue de l'impédance des électrodes
- Démarrage automatique après impédance OK : $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
- Permettre de tester : $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 4$ k Ω ;
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus), 16 kHz (réponse)
- Mesure simultanée sur l'oreille gauche/droite
- Filtre passe-bas PEAA pour le lissage des traces
- Type de stimulus : Chirp (large bande, 1 à 8 kHz)
- Polarité du stimulus : alternatif
- Fréquence du stimulus : 85 Hz
- Niveau du stimulus : 35, 40, 45 dB nHL
- Spectre étalé

10 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme DIN EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) et 60601-2-40 (Appareils électromédicaux - Partie 2-40 : Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à réponse évoquée) a été certifié par un laboratoire accrédité. Des informations sur le rapport complet sont disponibles sur demande auprès de PATH MEDICAL



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement où le rayonnement électromagnétique est spécifié dans le tableau 5 et dans le tableau.

Mesure de l'interférence émise	Conformité	Environnement électromagnétique
Emission haute fréquence selon CISPR11	Groupe 1	Le dispositif électrique médical utilise l'énergie haute fréquence (HF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés
	Classe B	Le dispositif médico-électrique peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public qui alimente également des bâtiments à usage résidentiel.
Émission de composants harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	---
Emission de fluctuation de tension / scintillement selon IEC 61000-3-3	Conforme	---

Tableau 5 : Conformité aux directives sur les émissions électromagnétiques et aux exigences qui en découlent pour l'environnement électromagnétique

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge dans l'air	Pour réduire les effets ESD, le rez-de-chaussée doit être constitué de bois, de béton ou de carreaux de céramique.
Perturbation électrique transitoire rapide ; rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial
Tension d'impulsion, surtensions selon IEC 61000-4-5	Tension de ± 1 kV conducteur extérieur - conducteur extérieur	Tension de ± 1 kV conducteur extérieur - conducteur extérieur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement hospitalier ou commercial.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
	Tension ± 2 kV conducteur extérieur - terre		
Chute de tension, courte interruption et fluctuation de l'alimentation tension selon la norme IEC 61000-4-11	0%UT (chute >95%UT) pour 1/2 et 1 période 0 % UT pour 250/300 périodes 70%UT (chute de 30%UT) pour 25/30 périodes	0%UT (chute >95%UT) pour 1/2 et 1 période 0 % UT pour 250/300 périodes 70%UT (chute de 30%UT) pour 25/30 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre aux normes environnement hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur de l'appareil électrique médical exige également le maintien du bon fonctionnement de l'appareil pendant une interruption de l'alimentation en énergie, il est recommandé de connecter l'appareil à une alimentation sans interruption (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Remarque : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Tableau 6 : Conformité aux tests d'immunité aux interférences et exigences résultantes pour l'environnement électromagnétique



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement présentant des distances minimales par rapport aux radiateurs potentiels, comme décrit dans le tableau 7.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Perturbation haute fréquence conduite selon IEC 61000-4-6	3V (150 kHz - 80 MHz) 6V (fréquences ISM et radio amateur)	3 V 6 V	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
Perturbation haute fréquence rayonnée selon la norme IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m* (communication RF sans fil)	10 V/m 9-28 V/m*	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
* Fréquences et niveaux de communication RF sans fil:			

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM à 18 Hz; 870 MHz, 50% PM à 18 Hz; 930 MHz, 50% PM à 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM à 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM à 217 Hz;			
27 V/m: 385 MHz, 50% PM à 18 Hz;			
9 V/m: 710 MHz, 50% PM à 217 Hz; 745 MHz, 50% PM à 217 Hz; 780 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM à 217 Hz;			

Tableau 7 : Distance minimale par rapport aux radiateurs potentiel

Spécifications de l'interface radio pour le dispositif QSCREEN et la station d'accueil :

L'appareil QSCREEN et sa station d'accueil utilisent la transmission radio avec les paramètres suivants:

- Bande de fréquence/largeur de bande : 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (charge sans fil)
- Caractéristiques de modulation : GFSK, $\pi/4$ -DQPSK et 8DPSK (Bluetooth), ASK (charge sans fil)
- Puissance de transmission maximale : 2,5 mW (classe 2) (Bluetooth), 5 W (charge sans fil)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes : - Réorienter ou déplacer l'antenne de réception. - Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur. - Branchez l'équipement sur une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté. - Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil QSCREEN contient le module émetteur FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH / IC : 12246A-BM78SPPS5M2.

La station d'accueil contient le module émetteur FCC ID : 2ABCB-RPI4B / IC : 20953-RPI4B.

Informations de contact du distributeur/partenaire de service:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

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

CE
0124