



Руководство пользователя

QSCREEN



Фирма-изготовитель

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Германия

Email ✉ info@pathme.de
Телефон ☎ +49 89 800 765 02
Факс +49 89 800 765 03

Сведения о Руководстве

Номер товара: 101203-RU
Дата выпуска: 12/2022
Редакция: 1610_MA_QScreen_Manual_RU_02
Действительно со: Встроенным ПО, Ред. 2.0, PC Software Ред. 1.0
Устройство: QSCREEN (PM1610)

Все упоминаемые в тексте единицы оборудования, продукция, бренды и товарные знаки являются зарегистрированными или являются собственностью указанных компаний.

Вся информация, иллюстрации и спецификации, представленные в настоящем руководстве, основаны на самой актуальной информации о продукции, доступной на момент публикации. PATH MEDICAL оставляет за собой право вносить изменения в любое время и без уведомления.

С самой последней редакцией руководства пользователя можно ознакомиться по ссылке www.pathme.de/downloads.

Возможно наличие ошибок и упущений.

Уведомление об авторских правах

Без предварительного письменного разрешения PATH MEDICAL GmbH запрещено воспроизводить, переводить, хранить, а также передавать любую часть настоящего руководства в какой-либо форме или какими-либо средствами, будь то электронными, механическими, с помощью фотокопирования, записи или иным образом.

Защищено авторским правом © 2022 PATH MEDICAL GmbH



Содержание

1	Обзор.....	5
1.1	Введение.....	5
1.2	Обзор устройства.....	6
1.3	Целевое назначение	6
1.4	Функциональные характеристики	7
2	Значение символов	7
3	Инструкции по эксплуатации.....	9
3.1	Конфигурация экрана	9
3.2	Интерактивная справка.....	9
3.3	Иконки, указывающие на результаты скрининга.....	10
3.4	Аппаратное оборудование устройства	11
3.4.1	Включение/выключение устройства.....	11
3.4.2	Сброс и перезагрузка устройства	11
3.4.3	Разъемы на устройстве и базовой станции.....	11
3.4.4	Процесс зарядки устройства.....	13
3.5	Функции устройства	14
3.5.1	Управление пользователями.....	14
3.5.2	Главный экран	15
3.5.3	Управление данными пациента.....	16
3.5.4	Настройки устройства	18
3.5.5	Аппаратные средства и испытания качества	19
3.5.6	Вывод на печать	23
3.5.7	Штрих-код.....	26
3.5.8	Управление лицензией	26
3.5.9	Информация о системе.....	27
3.5.10	Беспроводная передача данных через модем (необходима лицензия).....	27
3.6	Подготовка к исследованию.....	28
3.6.1	Подготовка устройства QSCREEN	28
3.6.2	Подготовка зонда для ОАЭ.....	28
3.6.3	Подсоединение зонда для ОАЭ.....	28
3.6.4	Подсоединение провода, идущего к электроду, для регистрации СВП	29
3.6.5	Подсоединение кабеля от ушного куплера для регистрации СВП	29
3.7	Подготовка условий для проведения исследований.....	30

3.8	Подготовка пациента	31
3.8.1	Подготовка пациента к примерке ушного зонда	31
3.8.2	Подгонка ушного вкладыша на зонде.....	31
3.8.3	Вставка зонда в наружный слуховой проход пациента	32
3.8.4	Расстановка электродов для регистрации СВП	32
3.8.5	Примерка ушных куплеров	33
3.8.6	Начало исследования.....	35
3.8.7	Слуховые вызванные потенциалы (СВП)	35
3.8.8	Отоакустические эмиссии (ОАЭ).....	38
3.8.9	Адаптивное шумоподавление	42
3.8.10	Добавление комментариев об исследовании или пациенте	42
3.9	ПО QLINK PC.....	43
3.10	Сервисный инструмент PATH.....	43
3.11	Поиск и устранение неисправностей	43
4	Уход и техническое обслуживание.....	44
4.1	Общая информация о техобслуживании	44
4.2	Плановое техническое обслуживание и калибровка	44
4.3	Ремонт	45
5	Очистка.....	46
5.1	Очистка и техническое обслуживание зондов EP-DP/LT	46
5.2	Очистка кабеля для ушного куплера.....	47
5.3	Очистка провода, идущего к электроду.....	47
6	Приспособления	48
7	Гарантия.....	49
8	Замечания по технике безопасности	50
8.1	Общий порядок использования	50
8.2	Правила обращения, транспортировки и хранения.....	51
8.3	Электробезопасность	51
8.4	Электромагнитная совместимость.....	52
8.5	Приспособления	52
8.6	Утилизация отходов	53
9	Технические спецификации.....	54
9.1	Общая информация об устройстве	54
9.2	Характеристики устройства	54
9.3	Источник питания.....	55

9.4	Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	55
9.5	Параметры модуля исследований	56
9.5.1	ЗВОАЭ	56
9.5.2	ОАЭЧПИ.....	56
9.5.3	СВП	57
10	Информация об электромагнитной совместимости.....	58

1 Обзор

1.1 Введение

Спасибо за покупку устройства QSCREEN. Настоящее руководство содержит указания относительно безопасной эксплуатации и обслуживания вашего устройства.

Пожалуйста, ознакомьтесь внимательно с настоящим руководством перед первым использованием устройства QSCREEN. Мы рекомендуем обратить особое внимание на вопросы безопасности (см. раздел 8: *"Замечания по технике безопасности"*), целевое назначение (см. раздел 1.3: *"Целевое назначение"*), очистку (см. раздел 5: *"Очистка"*) и техническое обслуживание (см. раздел 4: *"Уход и техническое обслуживание"*).

QSCREEN представляет собой надежное, удобное в использовании мобильное устройство медицинского назначения, которое обеспечивает простую навигацию с помощью сенсорного экрана и предназначено для аудиологических исследований (см. раздел 1.3: *"Целевое назначение"*).

Некоторые из упоминаемых в настоящем руководстве модулей встроенного ПО могут отсутствовать в вашей лицензии. Пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором, если вы хотели бы повысить уровень своей лицензии с тем, чтобы она включала большее количество модулей.

1.2 Обзор устройства

Ваше портативное устройство QSCREEN поставляется вместе с базовой станцией для беспроводной зарядки и для передачи данных на персональный компьютер через USB. Портативное устройство и базовая станция могут обмениваться данными через Bluetooth.



Рисунок 1: QSCREEN (слева) и базовая станция (справа)

1.3 Целевое назначение



Устройство QSCREEN является портативным, переносным прибором для проведения аудиологического скрининга, который предназначен для записи и автоматической оценки отоакустических эмиссий (ОАЭ) и слуховых вызванных потенциалов (СВП). Исследования на основе отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (ОАЭЧПИ) и задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) применяются для получения объективных доказательств функции периферического слуха. Исследования СВП проводятся для получения объективных доказательств функции периферического слуха и ретрокохlearной функции слуха, в том числе слухового нерва и ствола головного мозга. Устройство QSCREEN предназначено для использования на пациентах любого возраста. Его применение особенно показано для исследования лиц, для которых результаты поведенческой аудиометрии признаны ненадежными.



Устройство QSCREEN должно использоваться аудиологами, оториноларингологами (ЛОР-врачами), а также другими профессионалами в области здоровья слуха, медсестрами и медработниками, прошедшими аудиологическое обучение. Оно не предназначено для использования непрофессионалами. Пожалуйста, ознакомьтесь с местными нормами, регулирующими квалификационные требования в отношении проведения измерений с помощью модулей устройства QSCREEN.

Устройство QSCREEN не предназначено для эксплуатации широкими массами. Все методы исследования должны проводиться под надзором квалифицированного персонала или самим квалифицированным персоналом. В Соединенных Штатах Америки федеральный закон ограничивает продажу этого устройства кругом лицензированных врачей или по заказу лицензированных врачей.



Устройство QSCREEN предназначено исключительно для использования в помещении и должно эксплуатироваться в определенной окружающей обстановке. См. также условия эксплуатации в разделе 9: "[Технические спецификации](#)" и информацию об окружающей обстановке с точки зрения электромагнитных помех в разделе 10: "[Информация об электромагнитной совместимости](#)". Устройство QSCREEN не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:



Нельзя использовать устройство QSCREEN в случае наружного отита (инфекции наружного слухового канала) или в любом случае, когда возникает болевое ощущение при вставке ушного зонда или при применении любого другого преобразователя.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Известные нежелательные побочные эффекты для устройства QSCREEN отсутствуют. См. также раздел 8: "Замечания по технике безопасности".

1.4 Функциональные характеристики

Устройство QSCREEN генерирует акустические сигналы, передаваемые пациенту через преобразователь воздушной проводимости, записывая при этом акустические сигналы, получаемые от пациента через ушной зонд, и сигналы биоэлектрического потенциала, исходящие от пациента, с помощью электродов. Данные результатов исследования выводятся на дисплей устройства. Для того чтобы сохранить функциональность устройства, необходимо плановое техническое обслуживание (см. раздел 4.2: "Плановое техническое обслуживание и калибровка").

Устройство QSCREEN не имеет основных функциональных характеристик, предусмотренных стандартом DIN EN / IEC 60601-1.










2 Значение символов

В этом разделе объясняются все символы, используемые в настоящем руководстве и на этикетке устройства. Символы, используемые в настоящем руководстве:



Символ	Значение
	Важное примечание: пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией.
	Предупреждение: пожалуйста, ознакомьтесь с информацией о технике безопасности, связанной с потенциальным риском для лиц и (или) устройства в случае нарушения правил.

Символы на этикетке на устройстве и (или) базовой станции:

Символ	Значение
	Ознакомление с указаниями обязательно для использования. Следуйте указаниям, изложенным в настоящем руководстве.
	Смотрите указание по применению, т.е. настоящее руководство.
	Серийный номер
	Номер товара

	Устройство медицинского назначения
	Название и адрес фирмы-изготовителя, дата производства
	Соответствие требованиям стандарта DIN EN 60601-1, часть BF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента)
	Устройство класса безопасности II согласно DIN EN 60601-1
	Вход постоянного тока
	Устройство представляет собой электронное оборудование, регулируемое Директивой 2012/19/ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE). В случае отбраковки изделие должно быть отправлено в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	Знак CE свидетельствует о соответствии требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения № 93/42/ЕЕС. Указанные под знаком CE номер означает идентификатор нотифицированного органа.
	Двумерный код, уникальный идентификатор устройства (UDI). Информация рядом с UDI указывает на следующие данные: (01) идентификатор, (11) дата изготовления, (21) серийный номер; дополнительные коды на других этикетках: (17) срок годности
	Логотип компании PATH MEDICAL

Информацию о дополнительных символах, например, на этикетках к приспособлениям, смотрите соответствующее руководство или технический паспорт приспособления. К важным символам могут относиться:

Символ	Значение
	Исключительно для однократного применения. Повторное использование соответствующего изделия запрещено.
	Срок годности. Нельзя использовать соответствующее изделие после указанной даты.

3 Инструкции по эксплуатации

После включения устройства QSCREEN (см. раздел: [3.4.1: "Включение/выключение устройства"](#)), им можно управлять через сенсорный экран. В следующих разделах приводится объяснение самых важных функций устройства и элементов экрана.

3.1 Конфигурация экрана

Экран делится на следующие части:

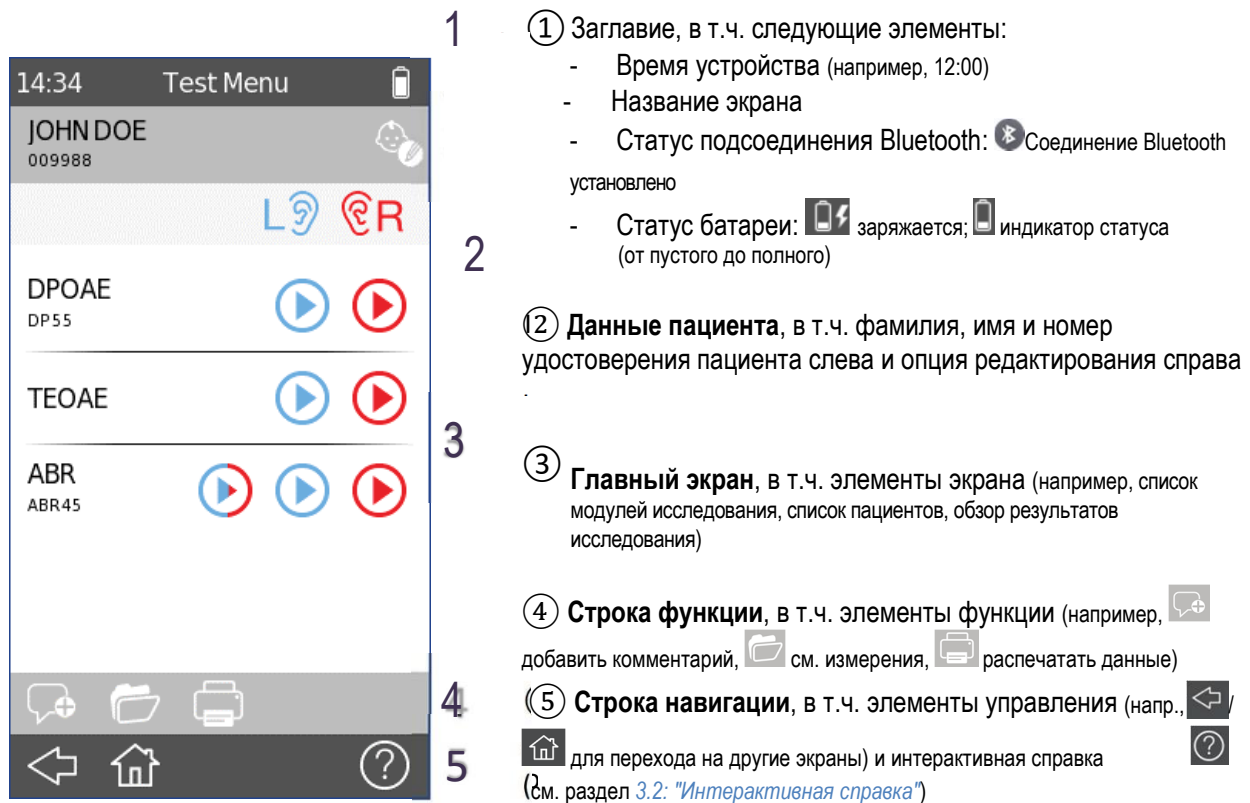


Рисунок 2: Конфигурация экрана устройства (пример)

Смотрите значение символов в интерактивной справке об устройстве (см. раздел [3.2: "Интерактивная справка"](#)), а объяснения относительно других экранов см. в разделе [3.5: "Функции устройства"](#).

3.2 Интерактивная справка

Экран интерактивной справки обеспечивают интуитивно-понятную работу с устройством. Автоматически генерируемые окна сообщений могут дополнительно предоставить текущие контекстуально обусловленные предупреждения или сведения.

Экраны интерактивной справки открываются через информационную иконку , которая находится на строке навигации. Экраны справки содержат объяснения текущих символов и их функций.

3.3 Иконки, указывающие на результаты скрининга

Результаты исследования выводятся на экран с помощью иконки общего статуса результатов исследования. Иконки соответствуют следующим определениям:



Результат исследования: ПРОЙДЕН

Скрининг пройден успешно; дополнительные исследования не требуются



Результат исследования: Не завершено

Скрининг не завершен (например, невозможно завершить исследование, исследование прервано пользователем), следует повторить скрининг



Результат исследования: НЕ ПРОЙДЕН


Скрининг требует направления. Пожалуйста, см. в местном протоколе своей организации следующие шаги по повторному скринингу или направлению к аудиологу.



Иконки, указывающие на результаты скрининга, выполняют роль системы приблизительной оценки состояния слуха. Результаты скрининга не стоит интерпретировать как окончательный аудиологический диагноз. Иконка статуса зеленого цвета не обязательно указывает на полноценный слух. Следует назначить полную проверку слуха, если остаются опасения относительно чувствительности слуха. Иконка статуса красного цвета не должна восприниматься как свидетельство пониженного слуха или наличия патологии. Однако в этом случае далее должно последовать соответствующее полное аудиологическое диагностическое исследование. Во всех случаях врач, проводящий обследование, должен проверить и интерпретировать результаты в контексте истории болезни пациента, учитывая при этом результаты других измерений, а также дополнительные факторы, влияющие на характеристики (например, окружающую обстановку во время исследования, готовность пациента к сотрудничеству).

3.4 Аппаратное оборудование устройства

3.4.1 Включение/выключение устройства

Переключатель on/off (вкл./выкл.) расположен наверху корпуса устройства (см. Рисунок 3). Чтобы включить устройство, быстро нажмите на переключатель on/off (вкл./выкл.). Появится экран загрузки. Чтобы выключить устройство, либо нажмите на кнопку питания  в нижнем левом углу экрана, либо нажимайте на переключатель on/off (вкл./выкл.) приблизительно в течение 5 секунд.

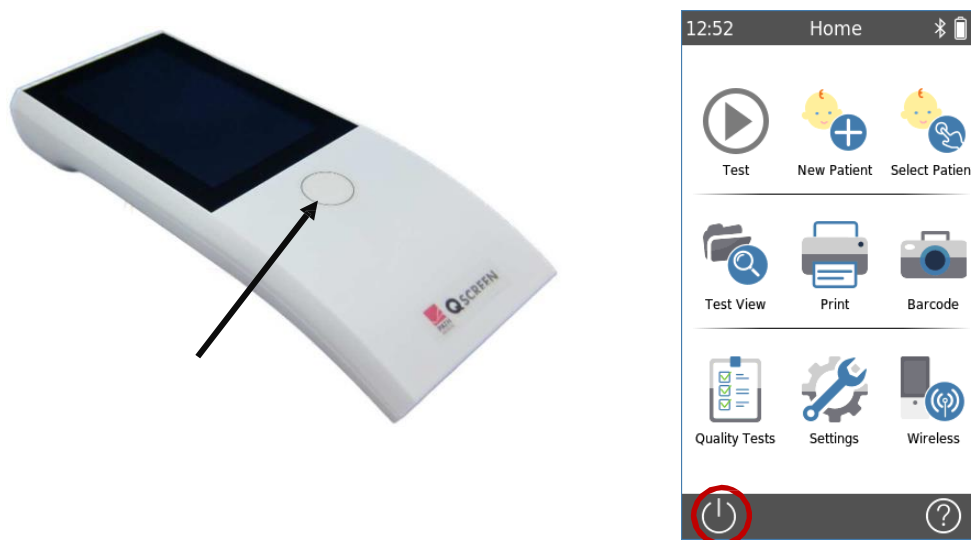


Рисунок 3: Переключатель on/off (слева: переключатель on/off (для включения/выключения устройства), справа: кнопка питания на экране)

3.4.2 Сброс и перезагрузка устройства

Если устройство не реагирует (т.е. отсутствует реакция, когда касаетесь сенсорного экрана), устройство можно перезагрузить, удерживая переключатель on/off (вкл./выкл.) (см. Рисунок 3) в нажатом состоянии в течение приблизительно 5 секунд. После этого перезапустите устройство. Перезагрузка не приводит к изменениям каких-либо настроек устройства или модуля исследований, а также не влияет ни на какие другие сохраненные на устройстве данные.

3.4.3 Разъемы на устройстве и базовой станции

К устройству QSCREEN можно подключить множество приспособлений. К ним относятся преобразователи (например, внутриушные телефоны, вставляемые в ушную раковину, кабель от ушного куплера, ушной зонд) и провод, идущий к электроду.

К базовой станции можно подключить множество приспособлений. К ним относятся USB-принтеры, коммуникационный кабель от ПК (USB-C) и блок питания.



Рисунок 4: Разъемы на устройстве QSCREEN (вверху), разъемы на базовой станции (внизу)

Смотрите более подробную информацию в разделе [6: "Приспособления"](#).

Приспособления, описанные в Таблице 1, можно подсоединить к разъемам на устройстве QSCREEN (см. Рисунок 4).



Разъем	Подсоединяемые приспособления
 синий	Внутриушные телефоны, вставляемые в ушную раковину, кабель от ушного куплера, ушной зонд
 черный	Провод, идущий к электроду

Таблица 1: Обзор разъемов на устройстве QSCREEN

Приспособления, описанные в Таблице 2, можно подсоединить к разъемам на базовой станции (см. Рисунок 4).

Разъем	Подсоединяемые приспособления
Разъем USB-C (1 шт.)	USB-коммуникационный кабель от ПК
Разъемы USB-A (2 шт.)	USB-принтер, модем
Техасский разъем (3 шт.)	Блок питания
Ethernet-разъем	Кабель локальной сети (будет использоваться в будущем, еще не доступен)

Таблица 2: Обзор разъемов на базовой станции

3.4.4 Процесс зарядки устройства

3.4.4.1 Батарея

Устройство работает от перезаряжаемой одноячеечной литий-ионной (Li-Ion) батареи. Батарея заряжается, когда устройство помещено на базовую станцию. Батарея должна заменяться уполномоченным обслуживающим персоналом.



- Нельзя повреждать батарею или использовать поврежденную батарею
- Нельзя касаться контактов на батарее или закорачивать их
- Держите батарею вдали от источника огня и воды
- Замену батареи должен производить только уполномоченный сервисный центр

3.4.4.2 Зарядка




Подсоедините блок питания к базовой станции (см. раздел 3.4.3: "Разъемы на устройстве и базовой станции"). Убедитесь, что вы подсоединили вилку питания к сетевой розетке с соответствующими значениями напряжения на выходе и частоты. Индикаторная лампа по умолчанию горит белым светом, что указывает на то, что базовая станция подключена, а зарядное устройство находится в режиме паузы (см. Рисунок 5).



Рисунок 5: Индикаторная лампа зарядки на базовой станции



Для беспроводной зарядки устройства QSCREEN поместите устройство на базовую станцию. Пожалуйста, убедитесь, что устройство правильно расположено на базовой станции и что индикаторная лампа начинает мигать. Когда зарядка полная, индикаторная лампа горит постоянным зеленым светом. Если индикаторная лампа не мигает или горит постоянным красным светом, положение устройства QSCREEN на базовой станции может быть неверным, и, соответственно, беспроводная зарядка не производится. Пока устройство QSCREEN подсоединено к базовой станции, функция исследований отключена.

Процесс зарядки начинается автоматически и завершается в течение приблизительно 8 часов (от 0% до 90%). При полной зарядке батарея проработает в течение всего дня исследований в условиях нормальной эксплуатации, при включенной по умолчанию опции экономии и отключения энергии. Уровень зарядки батареи можно определить по иконке статуса батареи:  (полностью заряжена);  (заряжается);  (индикатор статуса - от пустого до полного).



- Убедитесь, что отсутствуют помехи для беспроводной зарядки в виде металлических предметов или материалов на основе металла, т.е. во время зарядки нельзя размещать никакие электропроводные предметы между устройством QSCREEN и базовой станцией
- Нельзя помещать никакие иные предметы между устройством QSCREEN и базовой станцией во время зарядки
- Нельзя использовать вместе с каким-либо другим устройством с включенной беспроводной зарядкой – зарядное устройство может перегреться
- Используйте только зарядное устройство, предоставленное вместе с устройством QSCREEN

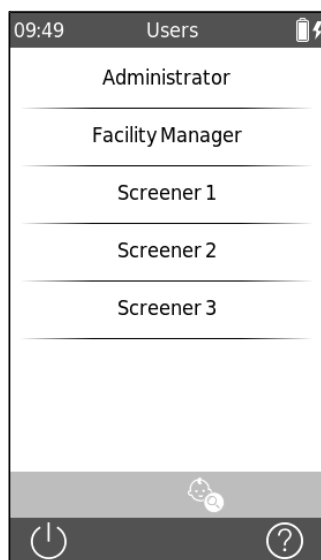
3.5 Функции устройства

3.5.1 Управление пользователями

Устройство QSCREEN можно настроить так, чтобы оно требовало входа пользователя в устройство через QLINK (см. более подробную информацию в интерактивной справке QLINK). Если активирована опция входа пользователя в систему, после включения устройства появится экран User List ("Список пользователей"). Вас попросят выбрать свое имя и ввести свой пароль. Пожалуйста, следуйте указаниям на экране. Если вы захотите изменить пользователя, вам нужно будет перезапустить устройство. Если опция управления пользователями включена, вы можете изменять параметры модуля, только если вошли в систему как администратор.

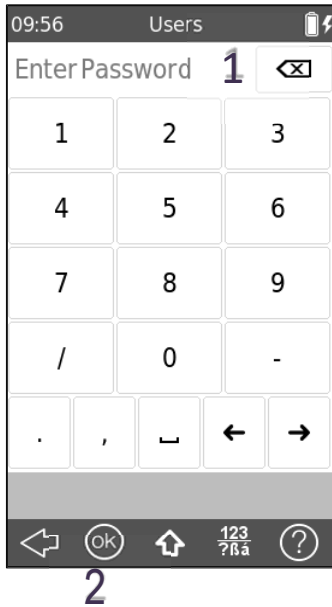


Пожалуйста, убедитесь, что соблюдены локальные требования к защите данных. Устройство не предоставляет никакой защиты доступа при отключении пользователей на устройстве QSCREEN (т.е. отсутствует требование о входе в систему с помощью пароля).



При запуске устройства появится список доступных пользователей. Выберите нужное имя пользователя. Вы можете прокрутить Список пользователей, проведя по экрану в направлении сверху вниз.

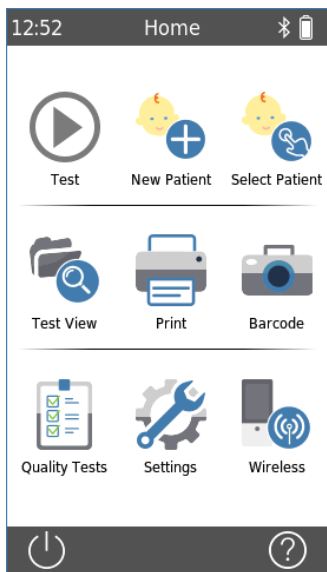
Вы также можете осуществить поиск своего имени пользователя, нажав на иконку на панели инструментов внизу экрана.



После того, как будет выбрано нужное имя пользователя, появится экран ввода пароля. Введите нужный пароль в текстовое поле (1) и затем нажмите на ОК.

3.5.2 Главный экран

Выберите любую из следующих опций на экране запуска (слева направо, сверху вниз):



- Исследование: Начать исследование
- Новый пациент: Добавить пациента
- Поиск пациента: Найти и выбрать пациента
- Смотреть исследование: Показать данные исследования пациента
- Печать: Распечатать данные исследования пациента
- Штрих-код: Считывать 1-мерные штрих-коды и QR-коды, если сохранены демографические данные пациента, данные исследования и дополнительная информация
- Испытания качества: Функциональные проверки устройства
- Настройки: Настройки устройства
- Беспроводная связь: Беспроводная передача данных через модем (необходима лицензия)

Опция нижней строки:

- Отключение питания: Отключение устройства
- Вопросительный знак: Интерактивная справка

3.5.3 Управление данными пациента

Вы можете вводить данные пациента вручную, загружать данные пациента из QLINK (см. инструкции в Руководстве пользователя QLINK) или импортировать данные из pathTrack.

3.5.3.1 Добавление нового пациента



Чтобы добавить нового пациента, нажмите вручную на кнопку **New Patient** ("Новый пациент"). Добавить пациента можно в меню **Home** ("Главная страница") во время или после измерений в режиме открытой сессии.

На экране **New Patient** появится список введенных элементов, и вы можете заполнить его, чтобы добавить данные пациента. Чтобы увидеть больше полей, проведите пальцем снизу-вверх.

Есть два вида полей для ввода данных: Обязательные поля ② и Необязательные поля ①.

В обязательных полях текст в строке "Press to edit" ("Нажмите, чтобы редактировать") красного цвета. Вы должны всегда вводить значение в обязательное поле.

Нажмите на поле, чтобы ввести данные пациента. После ввода всех данных, нажмите на кнопку **OK**, чтобы сохранить данные, и затем перейдите к **Test Menu** ("Меню исследований") или нажмите на кнопку **Add Patient** ("Добавить пациента"), чтобы сохранить их в списке пациентов, и перейдите в **Home Menu** ("Главное меню").

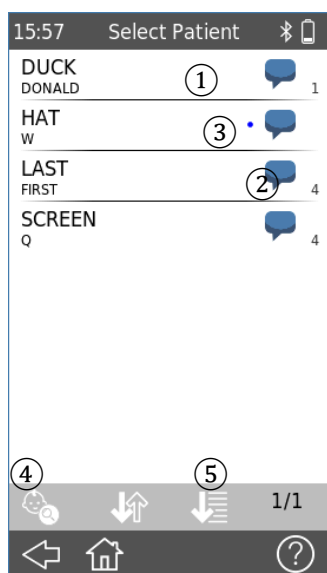
Чтобы упростить ввод данных пациента, вы можете отсканировать штрих-код пациента для считывания данных пациента ③. Выполните следующие действия:

- Нажмите на кнопку **Barcode** ("Штрих-код"), чтобы включить камеру.
- Держите Штрих-код или QR-код перед камерой так, чтобы он находился в центре поля на экране.
- Как только штрих-код будет считан, поля с данными пациента будут заполнены автоматически.
- Проверьте данные пациента после сканирования.
- Добавьте в список пациентов или перейдите в Test Menu.

3.5.3.2 Выбор пациента






Чтобы выбрать пациента, сохраненного на устройстве, нажмите на кнопку **Select Patient** ("**Выбрать пациента**"). Пациента можно выбрать через Главное меню во время или после измерений в режиме открытой сессии.




Каждая запись в списке пациентов включает несколько вводов:

- Имя и фамилия
- Точка ① указывает на то, что пациент не проходил никаких исследований и не имеет комментариев (новый пациент).
- Кнопка для добавления комментария ("пузырь" ③)
- Цифра указывает на число исследований ②

 Список сортируется по дате ⑤, когда выводится через кнопку **Select Patient** в Главном меню. Таким образом новые пациенты располагаются в верхней части списка.

Список сортируется по имени при распечатке данных () или просмотре данных в архиве ()

Последовательность сортировки (например, от А до Z или от Z до А) можно изменить, нажав на кнопку .

 Вы можете найти нужного пациента, нажав на кнопку **Find Patient** ("**Найти пациента**") ④ или проведя по экрану снизу-вверх.


Смотрите более подробную информацию об управлении данными пациентов в интерактивной справке по устройству (см. раздел "[3.2: Интерактивная справка](#)").

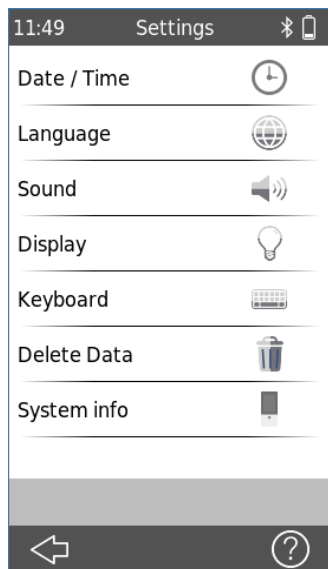
3.5.4 Настройки устройства



Есть несколько вариантов настройки параметров устройства по своему желанию.

В настройки устройства можно перейти с помощью кнопки **Settings**

(**"Настройки"**)  из Главного меню. Доступны следующие параметры настройки устройства:

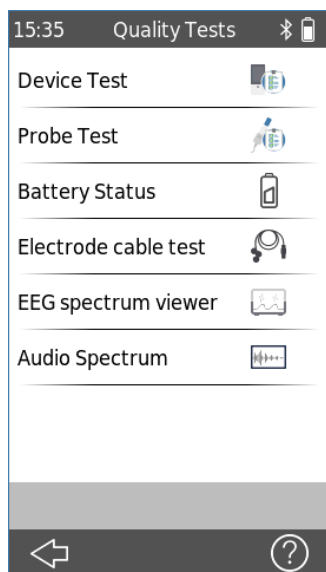



- Дата и время, формат даты и времени
- Язык
- Звук (щелчок клавиши, звук результата),
- Дисплей (яркость, блокировка по времени)
- Клавиатура
- Удаление данных
- Информация о системе:
 - o Версия встроенного ПО,
 - o Серийный номер,
 - o Дата следующего сервиса,
 - o Статус преобразователя
 - o Использование памяти
 - o Управление лицензией

Смотрите более подробную информацию о настройках устройства в интерактивной справке об устройстве (см. раздел "[3.2: Интерактивная справка](#)").

3.5.5 Аппаратные средства и испытания качества

Основные функции устройства можно проверить с помощью опции **“Device tests”** (“Проверки устройства”).



В меню проверок устройства можно войти с помощью кнопки **Device Test** (“Проверка устройства”)  из Главного меню.

Доступны следующие параметры настроек устройства:

- Проверка устройства: включает проверку камеры, карты SD и аудиофункционала.
- Проверка зонда: исследование функциональности ушного зонда
- Статус батареи: выводит на экран текущий статус зарядки батареи, реальной емкости, температуры и состояния.
- Проверка провода, идущего к электроду: позволяет проверить кабель СВП на повреждения. Могут быть выявлены поврежденные кабели и неэффективная защитная оболочка кабеля.
- Проверка спектра частот ЭЭГ/аудиочастот: может использоваться для диагностического исследования, акустической/ЭМИ среды.

3.5.5.1 Проверка устройства



Device Test (“Проверка устройства”) охватывает несколько параметров устройства:

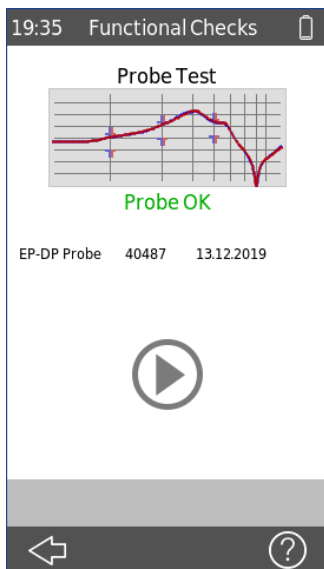
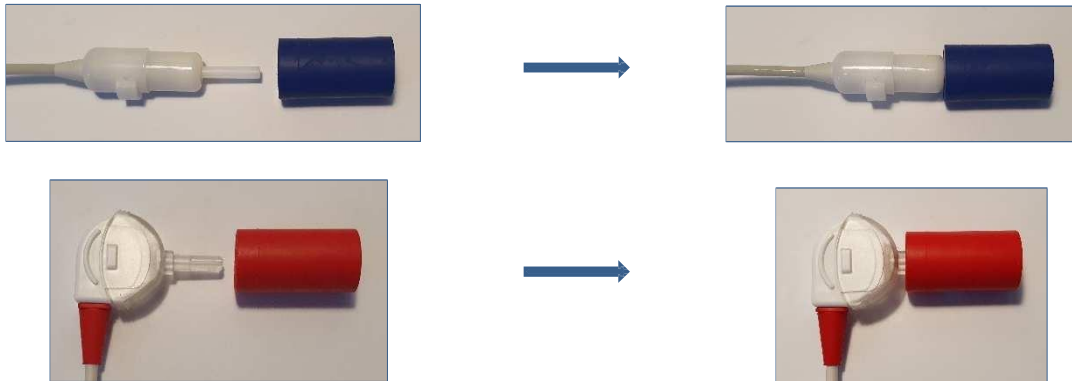
- Источник питания
- Аудиофункциональность
- SD карту
- Камеру



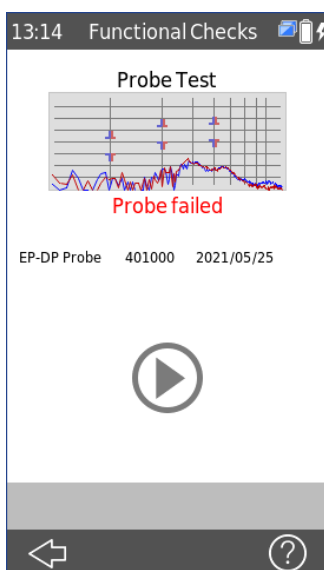
Сообщение об ошибке появляется, если устройство работает ненадлежащим образом. За дополнительной помощью обратитесь к своему дистрибьютору.

3.5.5.2 Проверка зонда на целостность

Чтобы запустить проверку зонда, вставьте зонд без ушного вкладыша в тестовую полость синего цвета для проверки малого наконечника зонда (PT-S, PT-LT) или в тестовую полость красного цвета для проверки крупного наконечника зонда (PT-A). Нельзя использовать иные комбинации.



Выберите “Probe test” (“Проверка зонда”) в меню “Device tests” (“Проверки устройств”). Проверка зонда начнется автоматически. Если зонд функционирует верно, появится сообщение “**Probe OK**” (“**С зондом все ОК**”).



Если зонд не функционирует нормально, появится сообщение “**Probe failed**” (“**Зонд не прошел проверку**”).

Смотрите более подробную информацию о возможных сообщениях об ошибках ниже в Таблице 3.



Если зонд несколько раз не проходит проверку, пожалуйста, не продолжайте его проверку на пациентах. За помощью обратитесь к своему местному дистрибьютору.

Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия в целях поиска и устранения неисправностей
Зонд не обнаружен	Проверьте, правильно ли ушной зонд подсоединен к устройству. → Если нет, подсоедините ушной зонд к устройству.
Зонд не прошел проверку	1) Проверьте, помещен ли ушной зонд в правильную тестовую полость. → Если нет, используйте верную тестовую полость, поставленную вместе с ушным зондом. 2) Проверьте, находятся ли кривые калибровки в пределах верхних и нижних маркеров допустимых пределов, или представляют ли обе калибровочные кривые собой сглаженные линии. → Если нет, убедитесь, что используете верную тестовую полость и проверьте не забит(-ы) ли один или оба канала на наконечнике зонда. Если это так, замените или очистите наконечник зонда.

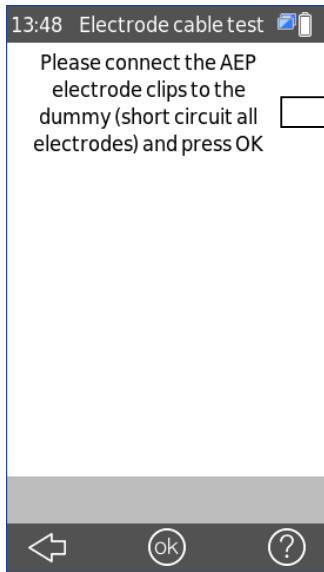
Таблица 3: Сообщения об ошибках при проверке зонда и рекомендуемые действия

Если рекомендуемые действия, описанные в таблице или в интерактивном разделе FAQ ("Часто задаваемые вопросы" – см. ссылку www.pathme.de/faq) не помогут устранить проблему, пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором.

3.5.5.3 Проверка провода, идущего к электроду

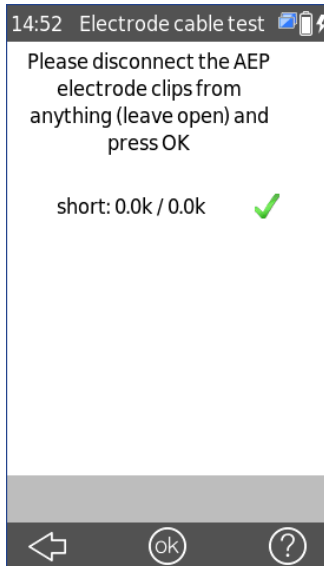
Чтобы провести проверку провода, идущего к электроду, необходимо подсоединить зажимы для провода СВП, идущего к электроду, к металлическому стержню малого диаметра, чтобы закоротить все электроды. Затем выберите опцию "Electrode cable test" ("Проверка провода, идущего к электроду") из меню "Device tests" ("Проверки устройства").





На следующем экране также будут представлены указания

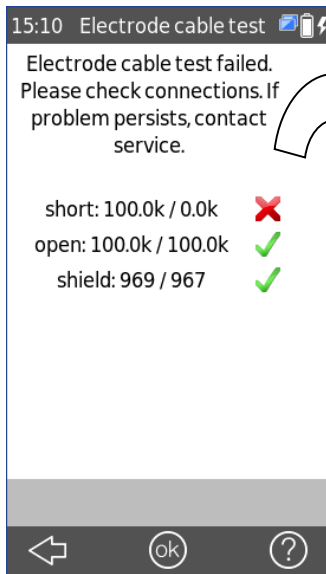
Подсоедините зажимы для электродов СВП к имитатору (закоротите все электроды) и нажмите на ОК.



После того, как нажмете на **ОК**, отсоедините зажимы для электродов СВП и оставьте их открытыми. Затем нажмите на **ОК**.



Если провод, идущий к электроду, работает нормально, появится сообщение "Electrode cable test passed" ("Проверка теста провода, идущего к электроду, пройдена").



Если провод, идущий к электроду, работает неверно, появится сообщение “Electrode cable test failed” (“Проверка провода, идущего к электроду, не пройдена”). Нажмите на **ОК**, чтобы подтвердить результаты исследования.

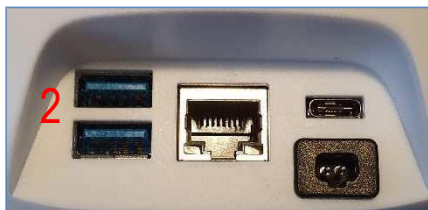
“Проверка провода, идущего к электроду, не пройдена”. Проверьте соединения. Если проблема не будет устранена, свяжитесь с технической службой.

3.5.6 Вывод на печать

Подсоединение базовой станции QSCREEN к принтеру для печатания этикеток Seiko SLP650SE осуществляется через USB-кабель и для максимального удобства пользователя устройство QSCREEN подсоединяется к базовой станции через Bluetooth с 10-метровым диапазоном свободных волн.



Принтер для печатания этикеток Seiko SLP650SE



Коннекторы базовой станции



Коннекторы принтера Seiko

Чтобы подсоединить принтер к базовой станции QSCREEN, просто вставьте плоский USB-коннектор в любой из портов (2), после чего вставьте USB с квадратным концом в принтер, также отмеченный как (2).

Убедитесь, что принтер для печатания этикеток подсоединен к электросети и что горит зеленый индикатор резервного режима.

Перед тем, как устройство QSCREEN покинет завод, оно и его базовая станция сопрягаются, чтобы не требовалось больше никаких соединений для вывода на печать и для включения режима печати.

Примечание: Соединение устройства QSCREEN и базовой станции осуществляется через Bluetooth с 10-метровым диапазоном свободных волн.

3.5.6.1 Распечатка с принтера для печатания этикеток

Существует два вида распечатки с принтера для печатания этикеток: печать одного результата и нескольких результатов для пациента.

На распечатке показаны:

Серийный номер устройства QSCREEN

Фамилия

Имя

Номер удостоверения пациента

Дата рождения

Врач, проводящий обследование:

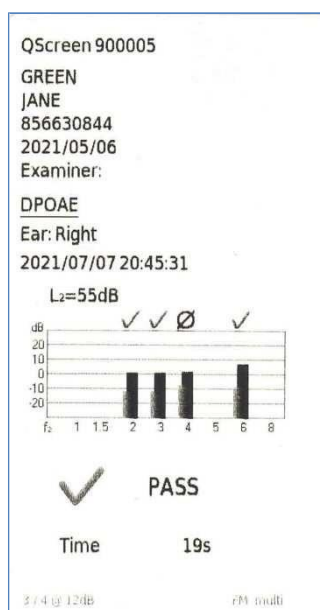
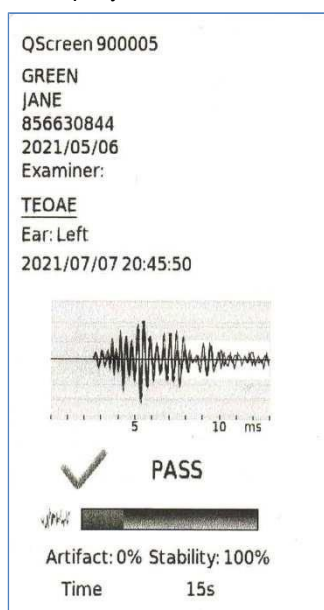
Тип исследования (ЗВОАЭ, ОАЭЧПИ, СВГ)

Ухо (левое или правое)

Время печати

Данные исследования, в т.ч. его результат (PASS ("ПРОЙДЕН") или REFER ("НЕ ПРОЙДЕН"))

Один результат:



Несколько результатов (с указанием результатов каждого исследования):

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	

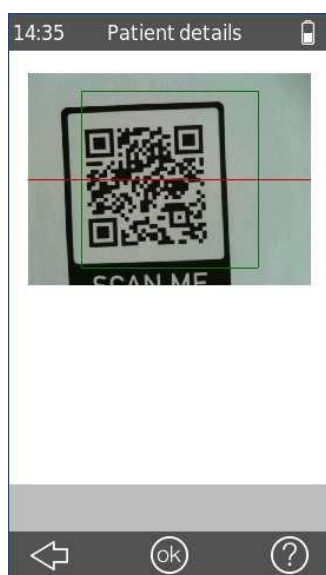
QR-код содержит данные пациента (удостоверение личности, имя, фамилия, дата рождения). Его можно использовать для ускорения ввода данных пациента при его повторном исследовании.


3.5.6.2 *Различные способы вывода на печать*

Есть несколько способов получить доступ к функции печати на устройстве QSCREEN.

- (1.) После проведения исследования и его автоматической остановки, на экране (в нижней его части) появится иконка печати. Щелкните по иконке **Print ("Распечатать")**, чтобы распечатать данные текущего исследования.
- (2.) С экрана **Home** (Главный экран) выберите иконку **Print ("Распечатать")**. Будет показан список пациентов. Затем просто выберите пациента, данные которого вы хотите распечатать, и на экране появится список всех доступных исследований этого пациента. Если необходима лишь одна распечатка, выберите исследование, нажав на экран. Если нужно распечатать данные по нескольким исследованиям, используйте поле для галочки справа, чтобы выбрать несколько исследований для вывода на печать.
- (3.) С экрана **Home** (Главный экран) щелкните по **Select Patient ("Выбрать пациента")**. Будет показан список пациентов. Затем выберите пациента, данные которого вы хотите распечатать, и будет показана сводка всех результатов исследований. Нажав на иконку **Print**, можно распечатать сводные данные всех результатов исследований. Если нужно распечатать данные по отдельному исследованию, выберите иконку папки в нижней части экрана, а затем выберите из списка нужное исследование, чтобы распечатать его, как показано.
- (4.) На Главном экране выберите иконку **Test View ("Просмотр исследования")**. Будет показан список пациентов. Затем просто выберите пациента, данные которого вы хотите распечатать, и на экран будет выведен список всех доступных исследований по пациенту. Если необходима только одна распечатка, выберите исследование, нажав на экран. Если нужно распечатать данные по нескольким исследованиям, используйте поле для галочки справа, чтобы выбрать несколько исследований для вывода на печать.

3.5.7 Штрих-код



Устройство для считывания штрих-кода запускается при нажатии кнопки **Barcode** ("Штрих-код")  на Главном экране.

Камера, расположенная на обратной стороне корпуса устройства, может использоваться для считывания двумерных QR-кодов или одномерных линейных штрих-кодов с закодированными на них данными пациентов.

Линейные штрих-коды хранят в себе номер, например, номер удостоверения пациента. Когда штрих-код расшифрован успешно, номер появляется в поле, предназначенном для номера удостоверения пациента, на устройстве QSCREEN.

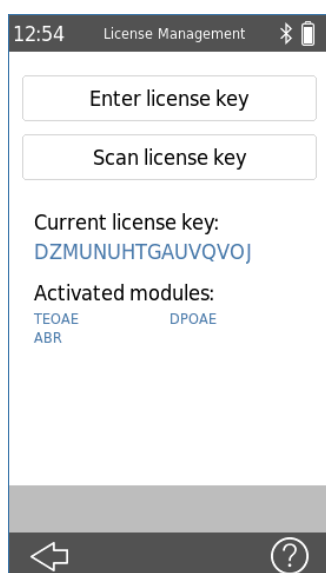
QR-код:

Предусмотрен фиксированный формат QR-кода: уд. личности; имя; фамилия; дата рождения (год после 1900). Например: 123456789;John;Doe;08.02.121

Все данные пациента передаются на устройство, когда QR-код успешно расшифрован.

3.5.8 Управление лицензией

Если вы хотели бы повысить уровень лицензии для своего устройства, пожалуйста, выполните описанные ниже действия.



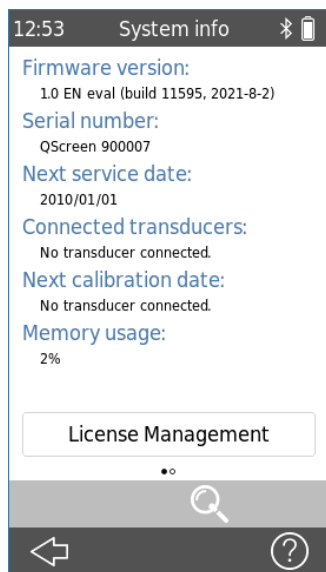
При повышении уровня своей лицензии вы получите новую лицензию (ключ или QR-код), который нужно ввести на своем устройстве. Перед тем, как вводить данные новой лицензии, пожалуйста, убедитесь, что вы записали ключ от своей прежней лицензии для ее повторной установки, если это потребуется.

Для того, чтобы повысить уровень своего лицензионного ключа, вам нужно перейти на экран **License Management** ("Управление лицензией") (*Settings* → *System Info* → *License Management*). На экран будут выведены активированные ключи и модули.

Вы можете ввести ключ с помощью клавиатуры или отсканировав QR-код, полученный вами по электронной почте. При его верном вводе соответствующие модули будут доступны на устройстве. В ином случае появится окно сообщения.

Пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором, если вы столкнетесь с какими-либо трудностями при вводе лицензии.

3.5.9 Информация о системе

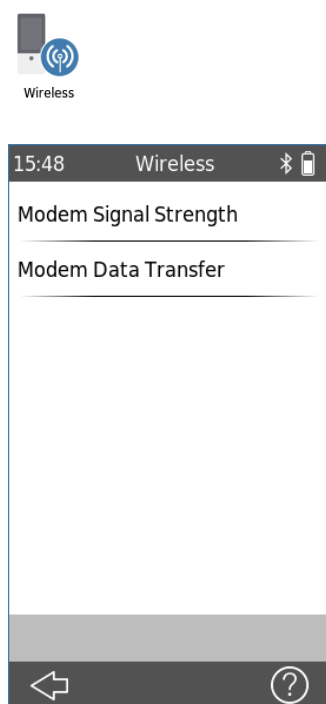


На экране System Info ("Информация о системе") показана общая информация об устройстве и версии встроенного ПО. Нажмите на кнопку **License Management** ("**Управление лицензией**"), чтобы просмотреть или обновить свою лицензию.

Информация о подсоединенных преобразователях также будет выведена на экран, если соответствующий преобразователь был подсоединен до перехода на экран информации о системе.

На второй странице указаны дата следующего техобслуживания устройства и сроки следующей калибровки известных преобразователей. При обращении к своему дистрибьютору по вопросам любого обслуживания (например, по поводу сообщения об ошибке или обновления модуля), эти данные должны быть под рукой.

3.5.10 Беспроводная передача данных через модем (необходима лицензия)



Для обмена данными с центром отслеживания нажмите на иконку **Wireless** ("**Беспроводная связь**") на **Главном (Home)** экране.

Нажмите на кнопку **Modem Signal Strength** ("**Сила сигнала модема**"), чтобы проверить качество приема в пределах мобильной сети.

Нажмите на кнопку **Modem Data Transfer** ("**Передача данных через модем**"), чтобы начать отправку данных пациента и исследования в центр отслеживания.

3.6 Подготовка к исследованию

3.6.1 Подготовка устройства QSCREEN

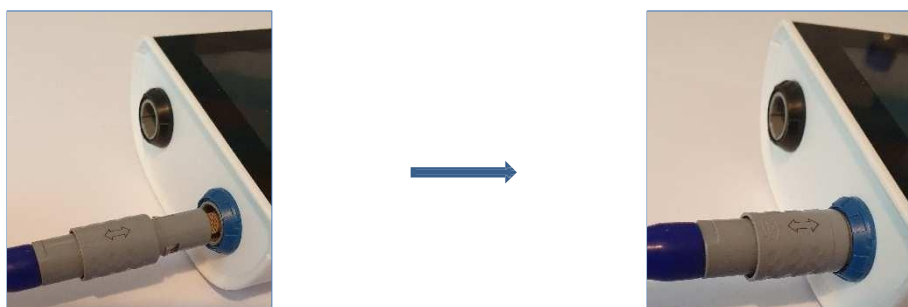
Ежедневно перед началом исследований пациентов, мы рекомендуем вам выполнять все проверки качества, которые могут быть необходимы, чтобы убедиться в том, что зонд, провод, идущий к электроду, и кабель от ушного куплера функционируют верно.

3.6.2 Подготовка зонда для ОАЭ

Перед каждым использованием проверяйте зонд на предмет ухудшения характеристик (изменение цвета, поверхности) частей зонда многократного использования. Если наблюдается ухудшение характеристик, свяжитесь со своим дистрибьютором.

3.6.3 Подсоединение зонда для ОАЭ

Цвет корпуса штекселя зонда для ОАЭ и цвет вокруг разъема для зонда – синий. Выровняйте края штекселя с желобками на синем разъеме и осторожно вставьте зонд в разъем для зонда. Когда зонд полностью встанет на место раздастся слышимый щелчок.



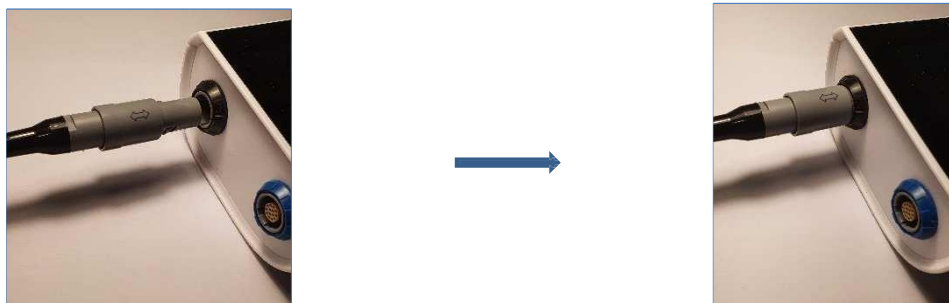
Отсоединение зонда для ОАЭ

При отсоединении штекселя, нельзя его перекручивать. Вместо этого, держите трубку штекселя и отпустите ее, вытянув напрямую из разъема. Зонд нельзя будет вытащить, если вы будете тянуть за любое другое место, а не за трубку штекселя.

Примечание: Нельзя тянуть штексель за кабель, когда вы отсоедините зонд. Вместо этого, тяните за трубку на сером коннекторе.

3.6.4 Подсоединение провода, идущего к электроду, для регистрации СВП

Корпус штепселя провода, идущего к электроду, и штепсельный разъем электрода окрашены в черный цвет. Выровняйте края штепселя провода, идущего к электроду, с желобком на черном разъеме и осторожно вставьте штепсель провода, идущего к электроду, в разъем для провода, идущего к электроду. Раздастся слышимый щелчок, когда кабель полностью встанет на место.



Отсоединение провода, идущего к электроду

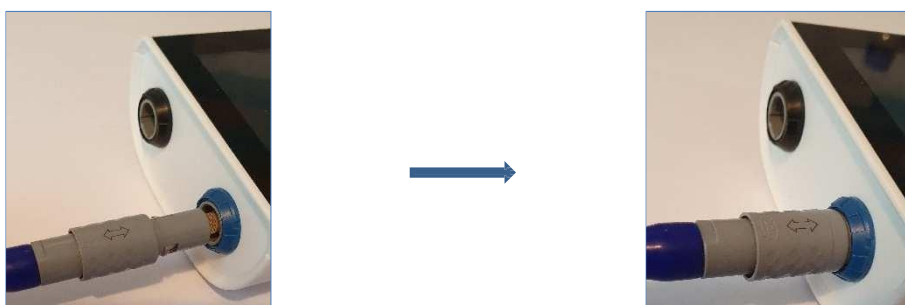
При отсоединении штепселя нельзя его перекручивать. Вместо этого держите за трубку штепселя и отпустите ее, вытянув напрямую из разъема. Кабель нельзя будет вытащить, если вы будете тянуть за любое другое место, а не за трубку штепселя.

Примечание: *Нельзя тянуть штепсель за кабель, когда вы отсоединяете провод, идущий к электроду. Вместо этого тяните за трубку на сером коннекторе.*

3.6.5 Подсоединение кабеля от ушного куплера для регистрации СВП

Для исследований СВП вы можете использовать либо ушной зонд, либо кабель от ушного куплера с ушными куплерами. Преимуществом использования кабеля от ушного куплера является тот факт, что можно проводить исследование на обоих ушах одновременно или на каждом ухе последовательно.

Трубка на штепселе кабеля от ушного куплера и разъем для зонда оба окрашены в синий цвет. Выровняйте края штепселя с желобками на синем разъеме и осторожно вставьте кабель от ушного куплера в разъем. Раздастся слышимый щелчок, когда кабель будет вставлен полностью.



Отсоединение кабеля ушного куплера

При отсоединении штепселя нельзя его перекручивать. Вместо этого, держите за трубку на штепселе и выньте его, вытянув прямо из разъема. Кабель нельзя будет вытащить, если вы тяните за любое другое место, а не за трубку штепселя.

Примечание: *Нельзя тянуть штепсель за кабель, когда вы отсоединяете кабель ушного куплера. Вместо этого, тяните за трубку на сером коннекторе.*

3.7 Подготовка условий для проведения исследований

При проведении измерения, пожалуйста, примите во внимание следующие аспекты:



Если это необходимо для проведения соответствующего исследования (ОАЭ), устройство должно использоваться в спокойной обстановке (например, в кабине со звукоизоляцией, помещении с низким уровнем окружающего шума). Для измерений с помощью ушных зондов (ОАЭ) также можно использовать наушники со звукоизоляцией. Для измерений СВП акустический шум оказывает меньше влияния на результаты исследования, чем мышечные артефакты (например, движение пациента). При проведении измерений СВП также убедитесь, что проводите исследование в обстановке с низким уровнем электромагнитных помех, вызываемых электронным оборудованием (например, компьютерами, световыми приборами, иной электронной аппаратурой медицинского назначения), поскольку электромагнитные волны могут повлиять на результаты исследования СВП. Рекомендуется проводить исследования СВП в экранированной камере. Пожалуйста, учитывайте местные нормы, устанавливающие требования к условиям проведения исследований.



Вероятнее всего, ОАЭ не наблюдается при потере слуха вследствие поражения звукопроводения, так как в этом случае амплитуда как стимула, так и реакции снижена ввиду поражения в среднем ухе.



Пожалуйста, используйте только ушные вкладыши большого размера (ЕТ) вместе с большим наконечником зонда (РТ-А) и ушные вкладыши малого размера (ЕТ-S или ЕТ-LT, соответственно) вместе с малым наконечником зонда (РТ-S или РТ-LT, соответственно). Неверная комбинация ушных вкладышей и наконечника зонда может отрицательно повлиять на результаты исследования. См. также рекомендации на коробке для аксессуаров. При возникновении каких-либо сомнений относительно верной комбинации, пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором.



Если это возможно, не держитесь за ушной зонд, когда он вставлен в ухо, во время исследования ОАЭ. Это может привести шум в результаты измерения. Как правило, источники шума связаны с шумами в помещении, движениями пациента (дыхание, перемещение, разговор, жевательные движения и т.п.), или с движениями ушного зонда.



Убедитесь, что вы соблюдаете любые меры инфекционного контроля, установленные в том месте, где вы работаете. Проводите очистку корпуса зонда, его кабеля и штепселя перед каждым новым пациентом или если поверхность имеет видимые признаки загрязнения. Очищайте кабель СВП, идущий к электроду, и штепсель от провода, идущего к электроду, перед каждым новым пациентом или если на поверхности есть видимые признаки загрязнения. Используйте стерильные спиртовые салфетки для очистки поверхностей и подождите, пока корпус зонда, кабеля и штепселя от зонда полностью высохнут.

3.8 Подготовка пациента

Изложенные ниже инструкции касаются использования устройства QSCREEN в рамках программы аудиологического скрининга новорожденных.

Аудиологический скрининг новорожденных с использованием методов ОАЭ и СВП лучше всего проводить, когда ребенок спит. Идеальное время – после того, как ребенка покормили и переодели.

3.8.1 Подготовка пациента к примерке ушного зонда

Пусть пациент займет такое положение, чтобы у вас был легкий доступ к уху, которое необходимо исследовать.



Возьмите наружное ухо и осторожно оттяните назад и немного от головы пациента.

Проверьте наружный слуховой проход и, если вы увидите сужение слухового прохода, возможно, проход не прямой. У новорожденных наружные слуховые проходы очень мягкие и легко меняют форму при нажатии. Если дело в этом, подождите, пока слуховой проход примет первоначальную форму. Отпустите наружное ухо и попытайтесь опять. Нежный массаж соответствующего участка может помочь раскрытию наружного слухового прохода.

Проверьте наружный слуховой проход, чтобы убедиться, что в нем нет первородной смазки или загрязнений, так как это может повлиять на результат исследования.

3.8.2 Подгонка ушного вкладыша на зонде



Выберите ушной вкладыш, подходящий к наружному слуховому проходу пациента. Вам может потребоваться использовать несколько размеров прежде, чем вы остановитесь на самом подходящем размере.

Осторожно натягивайте ушной вкладыш на наконечник зонда, пока он не сядет плотно на основание зонда. Намного проще закрепить и снять ушной вкладыш, если вы его будете осторожно поворачивать. Пока вы будете выполнять такие действия, убедитесь, что вы держите зонд за его корпус, а **не за кабель**.

Примечание: Точное исследование гарантировано, только если вы используете предоставленные ушные вкладыши.

Примечание: Ушной вкладыш можно использовать на обоих ушах. Если вы предполагаете, что в одном ухе есть инфекция, смените ушной вкладыш и очистите наконечник зонда, или замените его запасным перед тем, как продолжите исследование на втором ухе.

Примечание: Использование зонда с неверно подобранным ушным вкладышем или приложение чрезмерной силы может вызвать раздражение наружного слухового прохода.

3.8.3 Вставка зонда в наружный слуховой проход пациента

Когда вы натянули ушной вкладыш на зонд, осторожно оттяните наружное ухо назад и немного вниз и вставьте зонд в наружный слуховой проход, прилагая небольшое давление и слегка поворачивая зонд по мере того, как вставляете его.



Проверьте визуально, хорошо ли он подходит.

Если используется зонд EP-DP, его можно вставить так, чтобы кабель зонда был направлен вверх или вниз, в зависимости от того направления, которое подходит более всего.

Убедитесь, что зонд хорошо подогнан. Любая утечка может увеличить длительность исследования ввиду утечки звука, чрезмерного шума или сочетания этих факторов.

Закрепите зажим на одежде пациента или постельном белье, чтобы зафиксировать кабель от зонда.

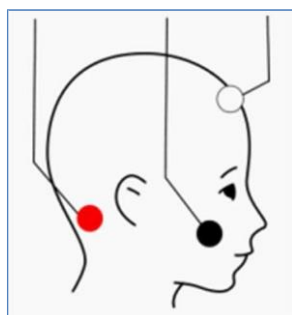
Примечание: убедитесь, что во время исследования кабель не касается никаких вибрирующих поверхностей.

3.8.4 Расстановка электродов для исследования СВП

Обработка кожи

Примечание: Нельзя использовать спиртовые прокладки или иные очищающие средства, содержащие спирт, для обработки кожи, поскольку они могут привести к пересыханию кожи, в результате чего повысится сопротивление кожи.

Разместите электроды на пациенте следующим образом:



Красный: на задней части шеи

Черный: на щеке (общий или заземляющий электрод)

Белый: на верхней части лба

Примечание: Убедитесь, что электроды плотно прикреплены к коже.

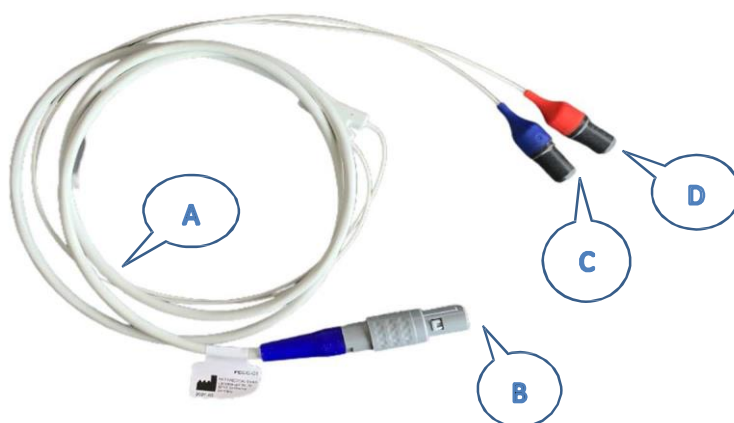
Примечание: Гидрогель для электродов может высохнуть. Убедитесь, что использованные пакетики плотно закрыты. Высохший гидрогель может привести к неожиданно высокому значению сопротивления электрода. Если дело в этом, замените электроды.

Примечание: Черный электрод (общий или заземляющий электрод) можно в качестве альтернативы разместить на груди или плече грудного ребенка. Красный и белый электроды должны быть размещены в указанных местах, т.е. на задней части шеи и в верхней части лба. Другие места размещения электродов не были утверждены.

3.8.5 Примерка ушных куплеров

Примечание: Ни в коем случае нельзя вставлять красный и синий адаптеры ушных куплеров непосредственно в наружный слуховой проход. Используйте их только с подогнанными ушными куплерами.

Примечание: Используйте только ушные куплеры с кабелем для ушного куплера – а не с ушным зондом.



- A. Кабель для ушного куплера
- B. Коннектор кабеля
- C. Синий адаптер ушного куплера для левой стороны



Ушные куплеры



Разместите электроды на лбу, шее и щеке ребенка перед тем, как вы подсоедините ушные куплеры. Смотрите раздел "[Расстановка электродов для исследования СВГ](#)".

Вставьте адаптер ушного куплера в трубку в верхней части каждого ушного куплера, убедившись, что синий коннектор подходит к синему ушному куплеру, а красный коннектор – к красному ушному куплеру.

Снимите защитную пленку с ушного куплера и поместите красный ушной куплер с красным адаптером поверх правого уха ребенка, а синий ушной куплер с синим адаптером – поверх левого уха ребенка.

Ушные куплеры можно размещать так, чтобы кабели были направлены вверх или вниз, в зависимости от того, какое направление подходит лучше.

Примечание: *Чтобы убрать кабель ушного куплера, нельзя тянуть их за кабель. Вместо этого, держите за адаптер ушного куплера.*




3.8.6 Начало исследования

Чтобы начать любое исследование, убедитесь, что преобразователь (например, ушной зонд, внутриушные телефоны, вставляемые в ушную раковину) подсоединен к синему разъему и что окружающая обстановка и пациент готовы к исследованию.

3.8.6.1 Ускоренное исследование

Есть разные способы начать любое исследование:




- Самым простым способом начать исследование является щелчок по иконке **Test** ("**Исследование**") на Главном (**Home**) экране и нажатие на **синюю**  или **красную**  кнопку (режим открытой сессии). Одновременное исследование можно начать, нажав на сине-красную кнопку  (только для измерений СВП с использованием внутриушных телефонов PIER, вставляемых в ушную раковину, наушников или кабелей PECS для ушных куплеров).




- Нажмите на кнопку **Select Patient** ("**Выбрать пациента**") (см. раздел: [3.5.3.2 "Выбор пациента"](#)) и на нужного пациента. Если список пуст, вы можете добавить пациента (см. раздел [3.5.3.1 "Добавление нового пациента"](#)).



Test View

- Когда появится экран **Test View** ("**Просмотр исследования**"), можно начать исследование, щелкнув по  на нижней строке функций.

В каждом случае вы будете перенаправлены на экран **Test Menu** ("**Меню исследования**"), где можно начать исследование, нажав на **синюю**  или **красную**  кнопку.

3.8.7 Слуховые вызванные потенциалы (СВП)

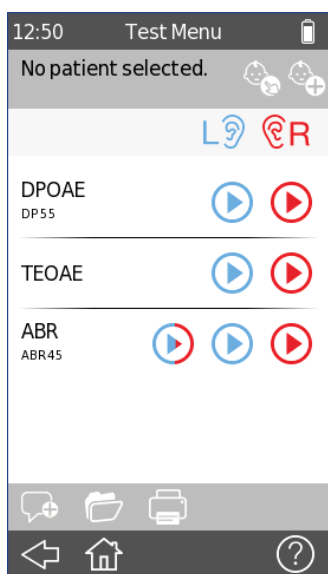
1. Подготовьте пациента, очистив кожу в местах установки электродов и убедитесь, что кожа сухая. Разместите электроды согласно выбранному вами методу измерения. Убедитесь, что окружающая обстановка спокойная, а устройство готово с кабелем, идущим к электроду, и что преобразователь вставлен в устройство QSCREEN (см. Таблицу 1 в разделе [3.4.3 "Разъемы на устройстве и базовой станции"](#)).

Подберите размер ушного вкладыша, подходящий для пациента и наденьте ушной вкладыш на наконечник ушного зонда, затем поместите его осторожно в наружный слуховой проход пациента или наденьте наушники, или ушной куплер на уши пациента, соответственно. Убедитесь, что подгонка верна и удобна.





Вопросительный знак всегда дает краткое функциональное описание.



2.




Нажмите на вкладку **Test** ("Исследование") на Главном экране или выберите одну из других опций из раздела [3.8.6 "Начало исследования"](#).


 Если вы хотите добавить пациента, пожалуйста, смотрите раздел [3.5.3.1 "Добавление нового пациента"](#).


 Если вы хотите выбрать пациента, пожалуйста, смотрите раздел [3.5.3.2 "Выбор пациента"](#).


Начните исследование, нажав на **синюю**  или **красную**  кнопку.

Нажмите на сине-красную кнопку  для начала одновременного исследования.

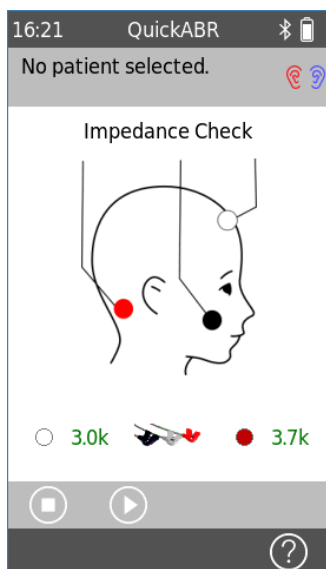
Вы можете:

 просмотреть или добавить комментарий

 пролистать уже доступные результаты

 распечатать результаты исследования


3.

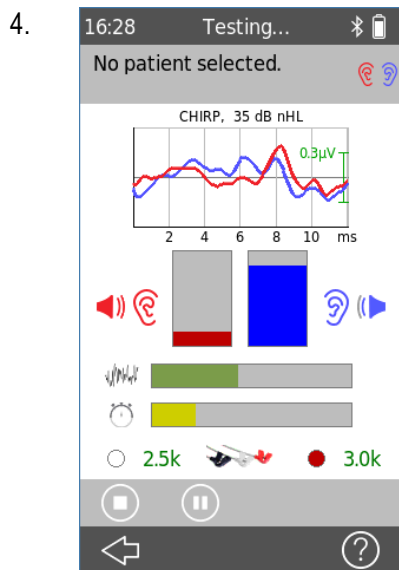


После запуска исследования СВП на экране появится сообщение "Checking" ("Идет проверка"). Устройство проверяет, находятся ли значения сопротивления в допустимых пределах (зеленые буквы означает "приемлемы", красные буквы предполагают изменение положения или замену электродов). Дается тональный сигнал исследования (щелчок).

Нажатием:

 можно прервать исследование.

 можно начать исследование, если значения сопротивления приемлемы.

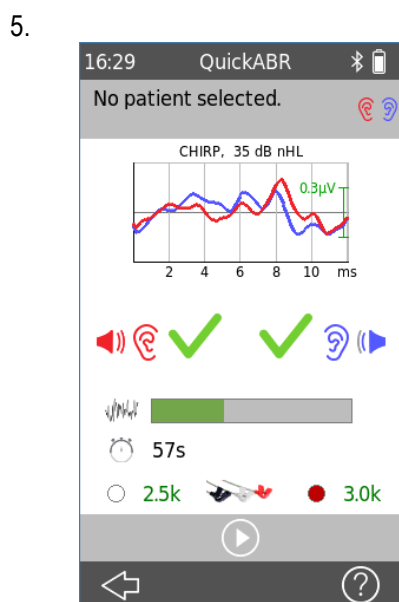


Исследование проводится с помощью звукового стимула в виде щелбета при 35 дБ nHL (нормативные значения).

Вы можете:

остановить исследование, чтобы сохранить текущие данные или отклонить измерение.

Исследования можно приостановить и возобновить.



Экран результатов появляется после завершения измерения.

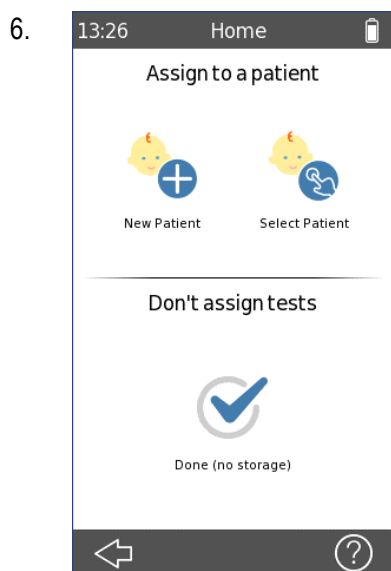
На графике показан выявленный ЭЭГ-сигнал для каждого уха.

Результат PASS ("ПРОЙДЕН") / REFER ("НЕ ПРОЙДЕН") показан для каждого уха.

Дополнительная информация по исследованию:

- Шум
- Длительность
- Значения сопротивления

Исследование можно повторить, нажав на кнопку "Воспроизвести" .



Если вы не выбрали пациента на первом этапе (режим открытой сессии, см. раздел [3.5.3 "Управление данными пациента"](#)):

После проведения измерений вы можете выйти из меню, и устройство спросит, желаете ли вы присвоить исследование пациенту.

Можно отбраковать результаты исследования, нажав на нижнюю половину значка . Данные сохранены не будут.



Место расположения электрода для СВП зависит от записи в моноауральном или бинауральном режиме. На этапе 2 показано рекомендуемое место расположения для моноаурального исследования СВП. Эту пиктограмму также можно найти на проводе, идущем к электроду, и на экране калибровки на устройстве QSCREEN.

Для бинауральных измерений разместите один электрод посередине шеи пациента на позвоночнике рядом с линией волос.

Использование электродов в начале исследования может улучшить показатели сопротивления ввиду того факта, что в процессе дальнейшей подготовки у электрода будет время закрепиться на коже надлежащим образом. Также можно использовать электропроводный гель, но его применение не обязательно во всех случаях.

Рекомендуемые значения сопротивления ниже 4 кОм, и при этом разница сопротивления между красным и белым электродами составляет менее 2 кОм. Если значения сопротивления выше, поменяйте места расположения электродов или замените их, чтобы получить более надежные результаты.

3.8.8 Отоакустические эмиссии (ОАЭ)

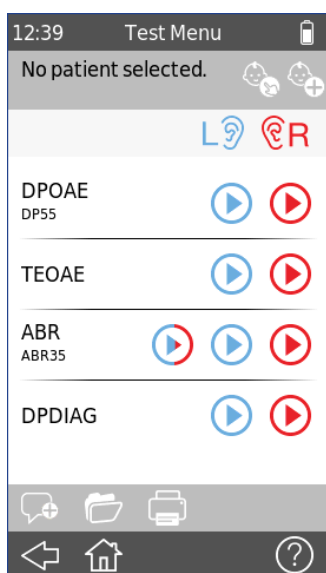
1. Убедитесь, что окружающая обстановка спокойная, а устройство готово, при этом преобразователь должен быть подключен к устройству QSCREEN (см. Таблицу 1 в разделе [3.4.3 "Разъемы на устройстве и базовой станции"](#)).

Подберите размер ушного вкладыша, подходящий для пациента, и наденьте ушной вкладыш на наконечник ушного зонда и осторожно вставьте его наружный слуховой проход пациента.



Вопросительный знак всегда дает краткое функциональное описание.

2.



Нажмите на вкладку **Test** ("Исследование") на **Главном (Home)** экране или выберите одну из других опций, предусмотренных разделом [3.8.6 "Начало исследования"](#).

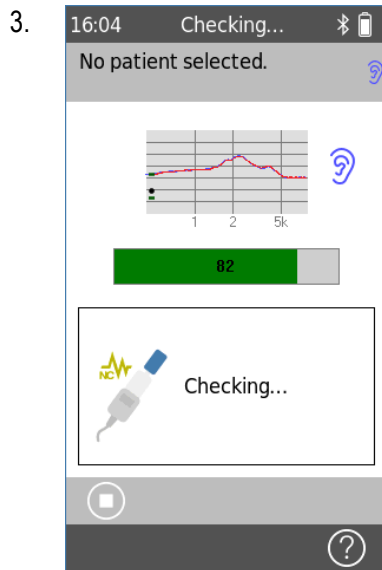
Если вы хотите добавить пациента, пожалуйста, смотрите раздел [3.5.3.1 "Добавление нового пациента"](#).

Если вы хотите выбрать пациента, пожалуйста, смотрите раздел [3.5.3.2 "Выбор пациента"](#).


Начните исследование, нажав на **синюю** или **красную** кнопку.



Вы можете:

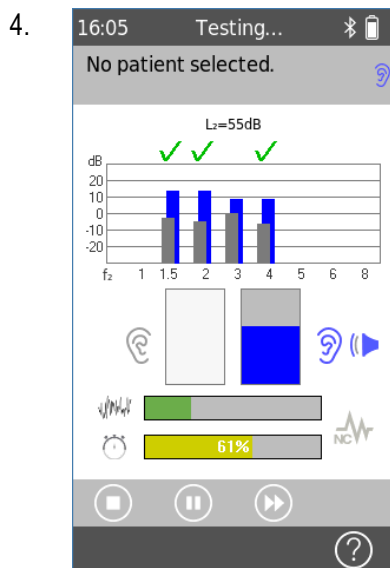
- просматривать или добавлять комментарии
- пролистать уже доступные результаты
- распечатывать результаты исследования



После запуска исследования ОАЭ на экране появится сообщение "Checking" ("Идет проверка"). Устройство проверяет, подходит ли зонд надлежащим образом, а также герметичность наружного слухового прохода. Можно услышать калибровочный сигнал.

Подсоединенный к устройству зонд отражается на экране в поле .


Нажав на , можно прервать исследование. Вы можете перейти к записи ОАЭ, нажав на кнопку **Skip** ("Пропустить")  (если она предусмотрена).



ОАЭЧПИ:

Исследование проводится при $L_2 = 55$ дБ.


На графике показаны эмиссии на каждую частоту в дБ УЗД.

Если включена функция подавления шума, иконка шумоподавления  меняет цвет на зеленый.

Индикатор ответной реакции на ОАЭЧПИ отражает ход выполнения на пути к достижению статуса PASS ("ПРОЙДЕН"). Исследуется левое ухо.

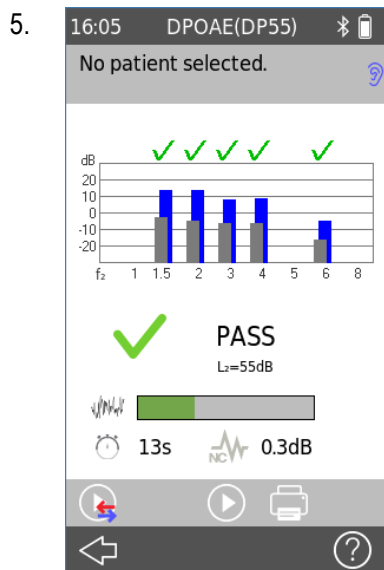
Индикатор шума отражает текущий уровень шума.

Индикатор выполнения отражает истекшее время.

 Вы можете остановить исследование, чтобы сохранить текущий статус или отклонить измерение.

 Исследования можно приостанавливать и возобновлять

 Пропустить частоту тона



По завершении исследования ОАЭЧПИ, данные исследования сохраняются и появляется экран результатов.

На графике показана каждая частота, которую можно успешно определить, а также каждая частота, которую определить не удалось.

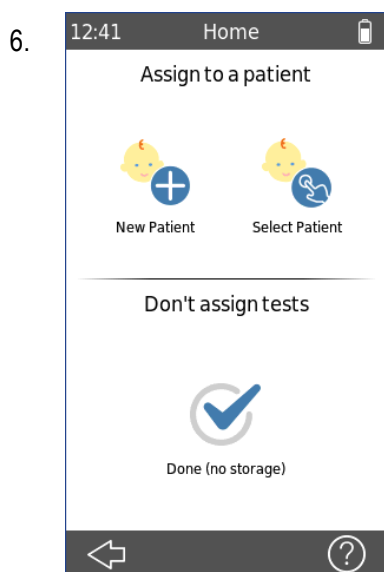
Результат PASS / REFER ("ПРОЙДЕН / НЕ ПРОЙДЕН") показан под графиком.

Индикатор шума отражает средний уровень шума, зафиксированный во время записи.

Иконка шумоподавления зеленого цвета, если подавление шума превышает 3 дБ, что равнозначно экономии более чем половины времени записи; в ином случае цвет иконки изменился бы на серый.

Исследование можно повторить, нажав на кнопку **Play** ("Воспроизвести") . Другое ухо можно исследовать, нажав на кнопку Test Other Ear ("Исследовать другое ухо") .

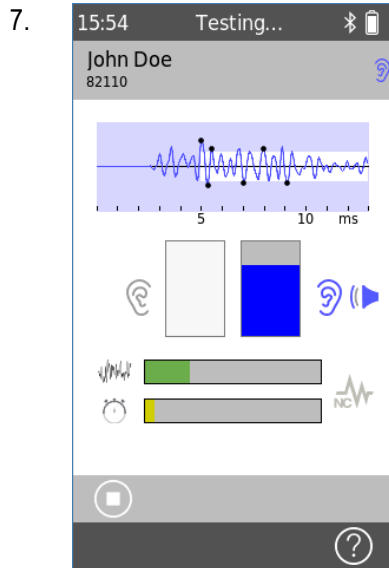
Распечатать результаты, можно нажав на кнопку .



Если вы не выбрали пациента в самом начале (см. раздел [3.5.3 "Управление данными пациента"](#)) и выходите из меню, устройство спросит вас, желаете ли вы присвоить исследование пациенту.

Вы можете присвоить данные новому пациенту либо уже существующему.

В качестве альтернативы, вы можете отбраковать исследования, нажав на кнопку . Данные сохранены не будут. Вам посоветуют подтвердить свое желание удалить сессию.



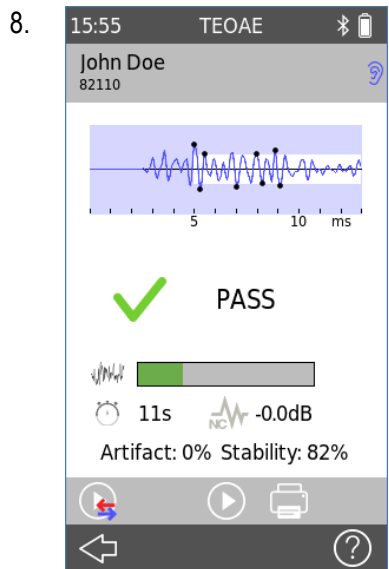
ЗВОАЭ:

На графике показаны реакции ЗВОАЭ и пиковые значения, достигающие критерия PASS ("ПРОЙДЕН"). Для достижения статуса PASS требуются восемь значимых пиков.

Индикатор ответной реакции ЗВОАЭ отражает прогресс в достижении статуса PASS. Исследуется левое ухо.

Индикатор шума отражает текущий уровень шума.

Индикатор выполнения отражает истекшее время.



По завершении исследования ЗВОАЭ, сведения об исследовании сохраняются и появляется экран результатов.

На графике показаны ЗВОАЭ реакции и пиковые значения, достигающие уровня PASS.

Результат PASS / REFER ("ПРОЙДЕН / НЕ ПРОЙДЕН") показан под графиком.

Индикатор шума отражает средний уровень шума, зафиксированный во время записи.

Иконка шумоподавления зеленого цвета, если подавление шума превышает 3 дБ, что равнозначно экономии более чем половины времени записи; в ином случае цвет иконки изменился бы на серый.

Значение артефакта показывает долю отклоненных ввиду шумной обстановки кадров. Значение должно быть ниже 20%.

Стабильность стимула указывает на то, что в процессе исследования зонд мог сдвинуться. Значение должно быть выше 80%.

3.8.9 Адаптивное шумоподавление


Ваше устройство QSCREEN с подсоединенным LT-зондом осуществляет адаптивное шумоподавление (ШП) в течение всей записи ОАЭ с тем, чтобы исключить нежелательный окружающий шум, проникающий через герметичный барьер насадки. Чтобы компенсировать это, LT-зонд содержит два микрофона, один из которых направлен наружу для фиксации окружающего шума, а другой (основной микрофон) используется для фиксации реакции на ОАЭ в наружном слуховом проходе. Система адаптивного шумоподавления фильтрует и корректирует сигнал окружающего шума с тем, чтобы создать выходной сигнал, являющийся фактическую точную копию окружающего шума, достигающего наружного слухового прохода. За счет вычитания этого выходного сигнала из сигнала основного микрофона происходит подавление окружающего шума в наружном слуховом проходе без какого-либо влияния на реакции ОАЭ. Адаптивный фильтр отслеживает изменения шума и сокращает время исследования максимум в 10 раз в шумной обстановке.

3.8.10 Добавление комментариев об исследовании или пациенте

Вы можете выбрать predetermined комментарий из списка стандартных комментариев или добавить произвольный комментарий по своему выбору.


Предопределенные комментарии можно настраивать через QLINK и загружать на устройство QSCREEN.



Чтобы добавить новый комментарий, нажмите на кнопку Add Comments ("Добавить комментарий") 

Введите один или несколько комментариев с помощью клавиатуры.

Вы также можете добавить фото  к комментариям по своему выбору.

Вы можете просматривать комментарии к исследованиям и о пациентах, нажав на кнопку View Comments ("Просмотреть комментарии") .

3.9 ПО QLINK PC

Доступ к загрузке самой последней версии программного обеспечения QLINK PC можно получить на главной странице сайта PATH MEDICAL (см. www.pathme.de/downloads). QLINK включает самую последнюю версию встроенного ПО для обновления вашего устройства. QLINK предоставляется вместе с встроенной интерактивной справкой, которая предоставляет более подробную информацию о правилах обращения с ПО.

QLINK может использоваться пользователями-администраторами, выгружающими данные с устройства, загружающими и выгружающими информацию о пациентах на и с устройства, просматривающими и архивирующими данные исследований и выводящими данные исследований на стандартный принтер для распечатки.

Информацию о порядке устранения ошибок QLINK можно найти по ссылке www.pathme.de/faq.

3.10 Сервисный инструмент PATH

Сервисный инструмент PATH доступен только уполномоченным дистрибьюторам и сервисным субподрядчикам. ПО самой последней версии сервисного инструмента PATH можно загрузить с главной страницы сайта PATH MEDICAL с помощью логина ограниченной зоны. Сервисный инструмент PATH необходим для обслуживания устройств и калибровки преобразователей. Необходимо пройти сервисное обучение, организуемое компанией PATH MEDICAL. Смотрите более подробную информацию в отдельном руководстве по сервисному инструменту PATH или свяжитесь с PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Поиск и устранение неисправностей

Если на вашем Устройстве QSCREEN выявлена ошибка, пожалуйста, изучите приведенный ниже список и выполните рекомендуемые в Таблице 4 действия. Дополнительную информацию об устранении ошибок можно найти в разделе [3.5.5: "Аппаратные средства и испытания качества"](#) или в интерактивном разделе FAQ ("Часто задаваемые вопросы")(www.pathme.de/faq).

Ошибка	Рекомендованное в целях поиска и устранения неисправностей действие
Черный дисплей	Дисплей автоматически выключается через 2 минуты (этот период можно настраивать) в отсутствие активности пользователя, для того чтобы продлить время использования аппарата без перезарядки. Коснитесь экрана, чтобы выйти из режима сохранения энергии.
Отсутствие реакции, черный дисплей	Через 10 минут (этот период можно настраивать) в отсутствие активности пользователя устройство автоматически и полностью отключается. Запустите устройство, нажав на включатель.
Отсутствие реакции, черный дисплей, устройство в режиме останова	Если устройство не реагирует на действие пользователя, может потребоваться его перезапуск посредством нажатия на переключатель on/off (вкл./выкл.) в течение приблизительно 5 секунд (см. раздел 3.4.2: "Сброс и перезагрузка устройства"). Зарядите батарею, если необходимо.
Сообщение об ошибке: "Заряд батареи недостаточен для исследования".	Поставьте устройство на базовую станцию, чтобы зарядить батарею. Может потребоваться несколько минут, чтобы устройство снова было готово к запуску модуля исследований.
Устройство прекращает исследование и (или) отключается во время исследования.	Положите устройство на базовую станцию, чтобы зарядить батарею. Если исследование прервано ввиду недостаточной зарядки и устройство отключено, перед отключением сохраняются данные исследования.
Сообщение об ошибке: "Истек срок калибровки/ интервал между циклами техобслуживания"	Сообщение об ошибке появляется, если истек интервал между циклами калибровки преобразователя или техобслуживания устройства. Пожалуйста, отправьте преобразователь и (или) устройство своему сервисному субподрядчику.
"Ошибка [Error-ID]"	Ошибка устройства выявлена в процессе самотестирования устройства. Свяжитесь со своим сервисным субподрядчиком, чтобы получить больше информации.

Таблица 4: Ошибки и рекомендуемые действия

Если рекомендуемые в таблице или интерактивном разделе FAQ ("Часто задаваемые вопросы") действия не помогут устранить проблему, пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором.

4 Уход и техническое обслуживание

4.1 Общая информация о техобслуживании



Компания PATH MEDICAL привержена идее достижения удовлетворенности клиентов. Пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором по вопросам размещения заказов, чтобы получить информацию об обучающих курсах и сервисных контрактах, чтобы получить помощь в решении проблем, связанных с устройством, внести предложение относительно желательных функций, или чтобы найти ответы, которые не рассматриваются в интерактивной справке об устройстве или соответствующих руководствах. Общую информацию о вашем устройстве и компании PATH MEDICAL можно найти по ссылке www.pathme.de.

Обновления в программное обеспечение, встроенное ПО и документацию (например, руководство пользователя) можно найти на главной странице сайта PATH MEDICAL. Если обновления доступны, о них будут осведомлены дистрибьюторы PATH MEDICAL. В обязанности местного дистрибьютора входит информирование конечных клиентов. Если вы не уверены в том, актуальна ли версия вашего ПО, встроенного ПО или вашей документации, пожалуйста, проверьте по ссылке www.pathme.de/downloads или свяжитесь со своим дистрибьютором.

Обслуживание и ремонт устройства и электрических приспособлений медицинского назначения к нему должны проводиться только компанией PATH MEDICAL или ее уполномоченными сервисными субподрядчиками. Уполномоченные сервисные субподрядчики получают от PATH MEDICAL необходимую документацию и проходят организованное компанией обучение, чтобы проводить предусмотренное обслуживание и ремонт.

PATH MEDICAL оставляет за собой право отказываться от любой ответственности за безопасность в эксплуатации, надежность и возможности устройства или приспособления, если какое-либо обслуживание или какой-либо ремонт проводилось(-лся) неуполномоченным сервисным субподрядчиком (см. также раздел 7: "Гарантия"). При возникновении каких-либо сомнений, пожалуйста, свяжитесь с PATH MEDICAL (service@pathme.de) перед тем, как начать обслуживание или ремонт. Пожалуйста, отправьте устройство или приспособление в его оригинальной упаковке своему дистрибьютору.

4.2 Плановое техническое обслуживание и калибровка



Чтобы гарантировать безопасность эксплуатации и действительность измерений, компания PATH MEDICAL предусматривает проведение проверки устройства и калибровки его преобразователей не реже одного раза в год или чаще, если это требуется в соответствии с местными нормами или если есть сомнения относительно правильного функционирования системы. На устройстве появляется сообщение с предупреждением, если истекла дата обслуживания устройства или калибровки преобразователя. Пожалуйста, в этом случае незамедлительно отправьте устройство или приспособление своему дистрибьютору или сервисному субподрядчику.



Пожалуйста, обратите внимание на устройства QSCREEN можно легко заменить преобразователи самостоятельно и провести их калибровку отдельно. Это поможет вам увеличить время функционирования и доступность своего устройства. Устройство QSCREEN электронным способом считывает даты калибровки преобразователей. Если дату калибровки невозможно считать, QSCREEN не позволит проводить скрининг с помощью соответствующего преобразователя. Даты калибровки считываются при запуске, а также перед началом скрининга.

НОРМАТИВНАЯ БАЗА:

Что касается устройства и всех преобразователей, сервисным субподрядчиком, уполномоченным компанией PATH MEDICAL, должна проводиться ежегодная метрологическая поверка согласно §11, п. 2 закона Германии об устройствах медицинского назначения (MPBetreibV). Принцип измерений отоакустических эмиссий (ОАЭ) или слуховых вызванных потенциалов (СВП) не описан в явном виде законом MPBetreibV. Поэтому фирма-изготовитель обязана дать инструкции о проведении метрологической проверки. Как стандарт DIN EN 60645-6 (ОАЭ), так и стандарт DIN EN 60645-7 (СВП) предусматривают проведение поверки на ежегодной основе.

ПОЯСНЕНИЕ:

Устройство и его приспособления содержат компоненты, подверженные влиянию со стороны окружающей среды и загрязнению. Для того чтобы гарантировать точные измерения, отказоустойчивость, предусмотренная фирмой-изготовителем или действующими стандартами, должна контролироваться с помощью специализированной аппаратуры и установленных процедур. Следовательно, метрологическая поверка должна проводиться уполномоченными сервисными субподрядчиками, прошедшими инструктаж и обучение от компании PATH MEDICAL.



Для акустических преобразователей различия в окружающей обстановке между местом калибровки и местом их применения могут повлиять на точность калибровки. Смотрите более подробную информацию в разделе [9.4: "Условия хранения, транспортировки и эксплуатации"](#).



Помимо ежегодной метрологической поверки, рекомендуется проводить регулярный визуальный контроль и регулярную проверку правильной работы устройства и его приспособлений. Инструкции по проведению плановых проверок представлены, например, в стандарте DIN EN ISO 8253-1 для тональной аудиометрии. Пожалуйста, следуйте требованиям местных норм или правил.

4.3 Ремонт

В случае если устройство или приспособление является дефектным или отличается каким-либо образом от первоначальной настройки, PATH MEDICAL или уполномоченный сервисный субподрядчик проведет ремонт, повторную калибровку или замену устройства, или приспособления. Все ремонтные работы зависят от наличия запасных частей и материалов. Пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором, чтобы выяснить время выполнения заказа по любому ремонту.

Перед тем, как отправлять какое-либо оборудование на ремонт, пожалуйста, предоставьте соответствующую информацию своему сервисному субподрядчику (например, модель, серийный номер, версия встроенного ПО, контактная информация, отгрузочные данные, подробное описание проблемы или дефекта, с которой(-ым) вы столкнулись). Это может помочь ускорить процесс ремонта и анализ

неисправности, а также исключить проблемы, которые можно устранить без отправки устройства. Дополнительную информацию может запросить ваш сервисный субподрядчик.

См. также разделы [4.1: "Общая информация о техобслуживании"](#) и [7: "Гарантия"](#).

5 Очистка



Очистка устройства и приспособлений к нему является очень важной для соблюдения санитарно-гигиенических требований и для предотвращения любых фактов перекрестного заражения. Пожалуйста, всегда учитывайте требования местных норм и внимательно ознакомьтесь с этим разделом.

Перед тем, как начать очистку устройства, устройство должно быть выключено и отсоединено от всех компонентов.



Протрите поверхность устройства тканью, слегка смоченной в мягком моющем средстве или обычном больничном дезинфицирующем веществе или антисептическом растворе. Допускается использование химреагентов следующей концентрации:

- этиловый спирт: 70-80%
- пропанол: 70-80%
- альдегид: 2-4%.

Нельзя погружать устройство в жидкость. Убедитесь, что жидкость не попала в устройство. После очистки протрите устройство досуха безворсовой тканью.

Одноразовые приспособления (например, ушные вкладыши, насадки и иные приспособления, предназначенные исключительно для однократного применения согласно данным на этикетках на их упаковках или технических паспортах) должны заменяться для каждого нового пациента (или для разных ушей одного и того же пациента), чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Тестовая полость для ушных зондов должна использоваться совместно с дезинфицированным и чистым новым наконечником зонда. Если есть подозрения на наличие загрязнения патологическим материалом или грязи внутри полости, пожалуйста, прекратите использовать тестовую полость. Чтобы провести внешнюю очистку, пожалуйста, используйте стерильные спиртовые салфетки, которые обычно содержат 70% изопропиловый спирт.


Рекомендуется после каждого пациента проводить стандартную дезинфекцию частей, напрямую контактирующих с пациентом. Эта процедура включает физическую очистку и использование признанных дезинфицирующих веществ.

При использовании моющего средства, пожалуйста, смотрите в спецификации моющего средства, представленной фирмой-изготовителем, минимальный срок, в течение которого салфетка должна непосредственно контактировать с поверхностью устройства или приспособления, чтобы гарантировать эффективную очистку.

Устройство и приспособления к нему поставляются в нестерильном виде и не предназначены для стерилизации.

5.1 Очистка и техническое обслуживание зондов EP-DP/LT

Очищать зонд следует после каждого пациента или если поверхность имеет видимые признаки загрязнения. Используйте стерильную спиртовую салфетку для очистки поверхности и подождите, пока зонд полностью высохнет.

Приспособления зонда предназначены для однократного применения, только для разового использования (1 пациента). Если каналы в наконечнике зонда заблокированы ушной серой, используйте инструмент для очистки  , чтобы очистить каналы.

Следует вынуть фильтрующую пластину LT-зонда, если она повреждена или загрязнена. Снимите наконечник зонда и выберите свободное отверстие, чтобы вынуть фильтрующую пластину.



5.2 Очистка кабеля для ушного куплера

Всегда подключайте ушные куплеры к адаптерам для ушных куплеров перед тем, как использовать их, чтобы предотвратить контакт адаптеров с пациентом. Ушные куплеры – одноразовые изделия и должны использоваться только на одном пациенте.

Если есть риск перекрестного заражения, проведите очистку адаптеров. В ином случае, очистите адаптеры в конце дня. Чтобы провести их очистку:

Отсоедините кабель для ушного куплера от устройства QSCREEN.

Проводите очистку кабеля для ушного куплера и штыревой части после каждого пациента или если есть видимые признаки загрязнения поверхности.

Используйте стерильную спиртовую салфетку для очистки поверхностей и подождите, пока кабель для ушного куплера и штыревая часть полностью высохнут.

Примечание: Стерильная спиртовая салфетка, как правило, содержит изопропиловый спирт 70%. Важно, чтобы дезинфицирующее вещество контактировало с поверхностью в течение времени, предусмотренного фирмой-изготовителем дезинфицирующего вещества, чтобы гарантировать его эффективность.

Примечание: Ни в коем случае нельзя погружать кабель для ушного куплера в жидкость.

5.3 Очистка провода, идущего к электроду

Проводите очистку провода, идущего к электроду, в конце дня. Если существует риск перекрестного заражения, проводить очистку следует незамедлительно.

Отсоедините провод, идущий к электроду, от устройства QSCREEN, чтобы провести очистку.

Очистку провода, идущего к электроду, и штыревой части следует проводить после каждого пациента или если есть видимые признаки загрязнения поверхности. Используйте стерильную спиртовую салфетку, чтобы очистить поверхности, и дождитесь, пока провод СВП, идущий к электроду, и штыревая часть полностью высохнут.

Примечание: Стерильная спиртовая салфетка, как правило, содержит изопропиловый спирт 70%. Важно, чтобы дезинфицирующее вещество контактировало с поверхностью в течение времени, предусмотренного фирмой-изготовителем дезинфицирующего вещества, чтобы гарантировать его эффективность.

Примечание: Ни в коем случае нельзя погружать кабель СВП, идущий к электроду, в жидкость.

6 Приспособления

Доступные для устройств QSCREEN приспособления включают:

Тип	Примеры моделей	Используемая часть	Макс. длина кабеля*
Внутриушные телефоны	IP-05: PIEP	Да	2.0 м (79")
Кабель для ушного куплера	PECC-HP	Да	2.0 м (79")
Связанные приспособления: ушной куплер			
Ушной зонд	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	Да	1.8 м (71")
Связанные приспособления:			
<ul style="list-style-type: none"> - наконечники зонда (для взрослых и детей) - ушные вкладыши (несколько размеров и видов) - тестовая полость (в соответствии с размерами наконечника зонда – для взрослых и детей) - инструмент для проверки/инструмент для очистки - фиксирующий зажим 			
Электродный кабель	EC-04 (минизажимы), EC-05 (зубчатые зажимы)	Да	1.8 м (71")
Связанные приспособления:			
<ul style="list-style-type: none"> - устройство для проверки электродов - электроды 			
Принтер для печати этикеток	SLP650SE	Нет	---
Связанные приспособления: рулоны бумаги для печати			
Головные телефоны со звукоизоляцией	Peltor Optime III	Нет	---
USB-кабель	USB-C	Нет	2.0 м (79")
Модем (для pathTrack)	Еще нет в наличии	Нет	---
Кабель для модема	USB-кабель	Нет	1.5 м (59")
Пакет/коробка для перевозки	---	Нет	---
ПО для ПК	QLINK	Нет	---
Базовая станция	QDock	Нет	---
Блок питания	Friwo FW8002.1M/05	Нет	1.85 м (73")

* Максимальная длина кабеля округляется до следующего шага в 5 см. Фактическая длина кабеля может варьироваться в зависимости от модели и типа приспособления. Указанная длина кабеля представляет собой максимальную длину кабеля для всех моделей соответствующего типа приспособления.

Приведенный выше список приспособлений может меняться. Приспособления могут быть доступны только по запросу, могут заменяться на сопоставимое оборудование, или их производство может быть прекращено без предварительного уведомления. Пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором, чтобы получить актуальный список доступных приспособлений.

7 Гарантия

Компания PATH MEDICAL гарантирует, что поставляемое устройство и приспособления к нему не будут иметь никаких дефектов в материалах и качестве работы и при надлежащем использовании будут иметь рабочие характеристики, соответствующие действующим спецификациям, в течение установленного гарантийного периода.

Для устройства предусмотрен гарантийный период в один год. Для перезаряжаемого батарейного блока, сенсорного экрана и быстроизнашивающихся частей (например, для ушного зонда) гарантийный период составляет шесть месяцев. Отсчет гарантийного периода начинается с даты отгрузки. Если законом предусмотрен более продолжительный гарантийный период, такой гарантийный период имеет преимущественное значение.

Эта гарантия действительна только в отношении устройств и приспособлений, приобретенных у уполномоченного дистрибьютора. Эта гарантия не действительна, в случае поломки, неисправности, вызванной манипуляциями или нецелевым использованием, халатностью, нарушением указаний фирмы-изготовителя, в т.ч. инструкций по очистке, а также вызванной столкновениями или авариями, ущербом, причиненным внешними факторами (например, в результате наводнения или пожара), или ущербом, связанным с транспортировкой (см. также отказ от предоставления гарантии). Эта гарантия не действует в отношении нормального износа быстроизнашивающихся частей и косметических повреждений (например, царапин). Вскрытие корпуса устройства или корпуса любого приспособления приводит к недействительности этой гарантии, как и модификации или изменения устройства или приспособления, не одобренные компанией PATH MEDICAL в письменной форме.

Эта гарантия включает затраты на материал и стоимость труда и должна соответствовать требованиям спецификаций фирмы-изготовителя. PATH MEDICAL оставляет за собой право предоставлять кредит, производить ремонт или замену (на новое или исправленное изделие) "подпадающего под гарантию" устройства или приспособления по своему собственному усмотрению.

Гарантийный ремонт устройства и приспособлений производится в том же порядке, что и прочий ремонт и обслуживание. Если есть подозрения о наступлении гарантийного случая, пожалуйста, проинформируйте о дефекте своего дистрибьютора. Отправьте своему дистрибьютору устройство или приспособление вместе с описанием ошибки. Почтовые расходы не подлежат возмещению и оплачиваются клиентом. Пожалуйста, отправьте своему дистрибьютору устройство или приспособление в его оригинальной упаковке.

См. также раздел [4.1: "Общая информация о техобслуживании"](#).

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИИ:



Гарантия, предусмотренная настоящим документом, имеет исключительный характер. Компания PATH MEDICAL отказывается от предоставления всех других гарантий, будь то явных или подразумеваемых, в т.ч., помимо прочего, любых подразумеваемых гарантий наличия товарных свойств или пригодности для определенной цели или применения. PATH MEDICAL не несет ответственности ни за какой случайный, косвенный, определяемый особыми обстоятельствами дела или последующий ущерб, независимо от того, является ли он следствием покупки, использования, неверного применения или неисправности устройства или приспособления, или связан ли такой ущерб каким-либо образом с дефектом или неисправностью устройства или приспособления, в т.ч., помимо прочего, с претензиями относительно невозможности использования, упущенной выгоды или упущенных доходов, ввиду экологического ущерба, повышения расходов на эксплуатацию, стоимости замены товаров. Гарантия и ответственность компании PATH MEDICAL предусмотрены в пользу дистрибьютора и ограничиваются нормами соответствующего дистрибьюторского соглашения и немецким правом. Конечный пользователь должен перенаправлять претензии по гарантии исключительно уполномоченному дистрибьютору, у которого он приобрел устройство. PATH MEDICAL оставляет за собой право отклонить претензии по гарантии относительно продукции или услуг, которые были получены и (или) использовались с нарушением требований законодательства любой страны.

8 Замечания по технике безопасности



Чтобы обеспечить безопасную работу устройства QSCREEN, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими замечаниями по технике безопасности и следуйте полученным указаниям. В противном случае риски опасности для людей и (или) устройства могут иметь последствия. Сохраните настоящее руководство, чтобы можно было позже использовать его, и убедитесь, что передаете настоящее руководство любому лицу, которое использует данное устройство. Действующие правила и нормативные акты местных государственных органов должны соблюдаться постоянно. Пожалуйста, докладывайте о любом серьезном происшествии, которое имело место в связи с устройством, фирме-изготовителю и компетентному органу в стране регистрации пользователя и (или) проживания пациента.

8.1 Общий порядок использования



Соблюдайте соответствующие нормы своего предприятия относительно технического обслуживания и калибровки аудиометрического оборудования. К этому относятся регулярное обслуживание устройства и калибровка преобразователей. См. раздел 4: "[Уход и техническое обслуживание](#)".

Нельзя пытаться открыть или производить обслуживание устройства и его компонентов самостоятельно. Для любого обслуживания отправляйте устройство уполномоченному сервисному субподрядчику.

Нельзя использовать базовую станцию, если ее источник питания подсоединен к базовой станции и имеет поврежденный кабель или штепсель. Аналогичным образом, это также относится к любым приспособлениям с отдельным источником питания.

Во время зарядки корпус устройства нагревается по бокам и вокруг отсека батареи. Касаться устройства необходимо с осторожностью.

Убедитесь, что никакие металлические предметы или материалы не создают помех для беспроводной зарядки, т.е. убедитесь, что никакой электропроводящий предмет не находится между базовой станцией и устройством.

Нельзя повреждать батарею или использовать поврежденную батарею. Нельзя касаться контактов батареи или закорачивать их. Держите батарею вдали от источников огня и воды. Батарея должна заменяться только уполномоченным сервисным субподрядчиком.



Устройство должно эксплуатироваться в спокойной обстановке, чтобы на измерения не влиял окружающий шум. Это может быть определено лицом, имеющим соответствующие навыки и прошедшим обучение в области акустики. Стандарт DIN EN ISO 8253-1, раздел 11 определяет максимальный уровень окружающего шума для аудиометрической проверки слуха. Если он не соблюдается, данные измерений могут недостоверно отражать фактическое состояние слуха.

В случае измерений АВП устройство должно работать в среде с низкими электромагнитными помехами. Рекомендуется проводить исследования АВП в экранированной камере. Если это требование не выполняется, на данные измерений могут отрицательно повлиять электрические помехи.

Что касается откалиброванных преобразователей, различия в окружающей обстановке между местом калибровки и местом их использования могут повлиять на точность калибровки. Смотрите более подробную информацию в разделе 9.4: "[Условия хранения, транспортировки и эксплуатации](#)".

Устройство не имеет деталей, обслуживание которых можно было бы проводить, пока они используются на пациенте. См. также раздел 4: "[Уход и техническое обслуживание](#)".

Во время передачи данных через Bluetooth между QSCREEN и базовой станцией убедитесь, что расстояние между устройством QSCREEN и базовой станцией не превышает 10 м (30 футов) и что между ними нет никаких предметов. Если это требование не выполняется, стабильность соединения Bluetooth и скорость передачи данных могут снизиться или передача данных может быть невозможна.

8.2 Правила обращения, транспортировки и хранения



Нельзя ронять или иным образом подвергать устройство или любое приспособление механическому воздействию. Если есть подозрения о наличии какого-либо повреждения (например, незакрепленные части внутри устройства), больше нельзя использовать устройство или приспособление и следует возратить его своему местному сервисному субподрядчику для ремонта и (или) калибровки.

Нельзя вносить никакие модификации в устройство и его компоненты без письменного согласия фирмы-изготовителя. Нарушение этого требования может привести к снижению уровня безопасности системы и (или) ухудшению ее функциональности.

Нельзя транспортировать, хранить или эксплуатировать устройство в окружающих условиях, превышающих параметры, предусмотренные разделом 9: "*Технические спецификации*". Если устройство переносится из холодного места в более теплое, есть риск образования конденсата. Если конденсат образуется, необходимо дать устройству возможность нагреться до нормальной температуры перед тем, как оно будет включено.

Убедитесь, что любые платформа, стол, тележка или иные поверхности, используемые во время работы, транспортировки, а также временного или постоянного хранения устройства и его компонентов, являются соответствующими, крепкими и безопасными. PATH MEDICAL не несет ответственности ни за какие травмы или ущерб, которые могут быть связаны с использованием несоответствующих, плохо сконструированных или неодобренных видов транспорта, тележек или рабочих поверхностей.

Нельзя позволять никакой жидкости попадать в устройство или базовую станцию. Нельзя погружать устройство или базовую станцию в жидкость (например, в моющие средства).

Нельзя прилагать чрезмерное давление к экрану устройства или позволять какому-либо предмету прокалывать экран устройства.

Нельзя ставить устройство рядом с радиатором или любым другим источником тепла.

8.3 Электробезопасность



Нельзя использовать никакой источник питания с базовой станцией, помимо источников, указанных в разделе 9: "*Технические спецификации*". Другие источники питания, изготовленные для иных электронных приборов, таких как ноутбуки или принтеры, могут повредить базовую станцию. Аналогичным образом, использование источника питания базовой станции на других видах приборов может привести к повреждению блока питания и таких приборов, соответственно.

Избегайте случайных контактов между подсоединенными, но не используемыми компонентами и иными электропроводящими частями, в т.ч. теми, что подсоединены к защитному заземлению. Электропроводящие части электродов и их коннекторов, в т.ч. нулевого электрода не должны контактировать с другими электропроводящими частями и заземлением.

Нельзя использовать устройство во время применения высокочастотных хирургических устройств, сердечных ритмоводителей, дефибрилляторов или иных электрических стимуляторов. Это может привести к ожогам со стороны электродов и возможному повреждению установленных на пациенте частей.

Нельзя использовать устройство вблизи от терапевтического оборудования, работающего на коротких или микроволнах, поскольку это может привести к нестабильной работе установленных на пациенте компонентов.

Если устройство используется во время хирургической манипуляции, коннекторы не должны касаться электропроводящих предметов, в т.ч. заземления.

Если между базовой станцией и ПК, который питается от сети, установлено соединение, следует проявить особую осторожность, чтобы обеспечить медицинская безопасность.

Базовая станция и ПК должны находиться за пределами среды, окружающей пациента (т.е. на расстоянии, как минимум, 1.5 м от пациента). ПК должны быть либо одобрен для использования в медицинских целях (EN 60601-1), либо отвечать требованиям стандарта EN 60950.

8.4 Электромагнитная совместимость



Следует избегать использования устройств QSCREEN рядом с другим электронным оборудованием или иным электронным оборудованием, когда они расположены одно над другим, поскольку это может привести к неправильному срабатыванию (QSCREEN: например, возникновению нежелательных шумов). К электронному оборудованию могут относиться, например, мобильные телефоны, пейджеры, переносные переговорные устройства или системы РЧИД. Если такое использование нельзя исключить, следует убедиться, что устройство QSCREEN и прочие электронные приборы работают верно. Может потребоваться принять соответствующие корректирующие меры (например, изменить ориентацию или расположение устройства QSCREEN, или предусмотреть экранирование). Пожалуйста, смотрите также раздел 10: *"Информация об электромагнитной совместимости"*.

Переносное коммуникационное оборудование, работающее на радиочастотах (радиооборудование), в т.ч. приспособления к нему, например, антенный кабель и внешние антенны, не должны использоваться на расстоянии меньшем чем 30 ми (12 дюймов) от устройства QSCREEN и приспособлений к нему.

Во время исследования рекомендуется держать радиооборудование малой мощности (≤ 2 Вт) на расстоянии не менее 3 м (118 дюймов) от устройства QSCREEN и его приспособлений.

Рекомендуется держать очень мощные источники радиочастот (например, высокоомощные передающие антенны от радио или ТВ-станций) на расстоянии не менее 2 км (6560 футов) от устройства QSCREEN (минимальное необходимое расстояние зависит от мощности сигнала и характеристик направленности передатчика).

Нарушение этого требования может привести к снижению производительности устройства.

Использование других приспособлений (не тех, что предусмотрены или поставлены компанией PATH MEDICAL) может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехоустойчивости устройства, а также может привести к неверной работе устройства.

8.5 Приспособления



Нельзя вставлять наконечник ушного зонда в ухо без одноразовой насадки, надлежащим образом закрепленной на наконечнике. Убедитесь, что размер насадки соответствует размеру наружного слухового прохода пациента.

Нельзя использовать ушные зонды, а также миниатюрные телефоны, вставляемые в ушную раковину при наружном отите (инфекция наружного слухового канала) или в любом случае, когда использование ушного зонда или телефона, вставляемого в ушную раковину, причиняет боль пациенту.

Одноразовые приспособления (например, насадки и иные приспособлений, предназначенные исключительно для однократного применения согласно данным на их упаковке или спецификациях) должны заменяться после каждого пациента (или для каждого уха одного и того же пациента), чтобы предотвратить перекрестное заражение. Нельзя очищать или повторно использовать такие изделия.

Нельзя подсоединять никакие приспособления, помимо тех, что были предоставлены компанией PATH MEDICAL. Другие приспособления не совместимы с устройством и могут привести у поломке или неверной работе устройства. При подсоединении приспособлений, не отвечающих тем же требованиям к технике безопасности, что и это изделие, это может привести к снижению общего уровня безопасности всей системы.

Очистка устройства и его приспособлений очень важна для соблюдения санитарно-гигиеническим требованиям и для того, чтобы предотвратить любое перекрестное заражение. Смотрите более подробную информацию в разделе 5: "Очистка".

Всегда обращайтесь с кабелями и преобразователями с осторожностью. Нельзя чрезмерно сгибать или перекручивать никакой кабель. Кабель может порваться и, следовательно, ухудшить общую функциональность устройства или снизить общий уровень безопасности всей системы. Нельзя ронять, кидать или стучать никаким преобразователем по твердому предмету. Чувствительные детали (например, микрофон ушного зонда и громкоговорители) могут быть повреждены и могут отрицательно повлиять на точность измерений. Нельзя использовать кабель или преобразователь, если есть подозрения относительно наличия повреждения.

Держите мелкие части (например, насадки) вне досягаемости пациента (особенно детей), чтобы исключить их случайное проглатывание.

Нельзя проглатывать, сжигать, а также использовать любым другим образом никакие части, предназначенные для использования в аудиометрии.



Перед использованием проверяйте каналы преобразователя на телефоне, вставляемом в ушную раковину и (или) ушном зонде (в т.ч. наконечник зонда и насадку). Забитый канал громкоговорителя может снизить громкость стимула или помешать успешной калибровке. Заблокированный канал микрофона может привести к снижению громкости реакции или помешать успешной калибровке. При возникновении каких-либо сомнений проведите проверку зонда (см. раздел 3.5.5: "Аппаратные средства и испытания качества").

Разъемы на устройстве или базовой станции предназначены для подсоединения к соответствующим приспособлениям (например, преобразователю, проводу, идущему к электроду, блоку питания, устройству для печатания этикеток). Нельзя подсоединять никакой другой предмет к этим разъемам. Смотрите информацию о правильных подсоединениях в разделе 3.4.3: "Разъемы на устройстве и базовой станции".

Не пытайтесь вставить какой-либо штепсель в разъем на устройстве или базовой станции, прилагая при этом чрезмерную силу. Штепсель подходит только к соответствующему разъему, если механическое кодирование штепселя соответствует кодированию разъема. Цветовые коды помогают найти верный разъем на устройстве. См. раздел 3.4.3: "Разъемы на устройстве и базовой станции".

Когда вы вытаскиваете штепсель из разъема, всегда держите его за штепсель, а не за кабель, чтобы исключить повреждение кабеля.

Нельзя подвергать распечатанную этикетку воздействию солнечных лучей или тепла. Текст, напечатанный на термографической бумаге, исчезает под воздействием света или тепла.

8.6 Утилизация отходов



В состав устройства входит перезаряжаемая литий-ионная батарея. Если батарею невозможно больше перезарядить, или, если есть любой другой предполагаемый дефект батареи, блок батареи должен быть заменен уполномоченным сервисным субподрядчиком. Сервисный субподрядчик отвечает за верную утилизацию и хранение блока батареи. Нельзя проводить утилизацию батарей в своем обычном бытовом мусорном ведре. Пожалуйста, соблюдайте требования своих местных норм в области надлежащей утилизации.

На территории ЕС устройство не должно утилизироваться в обычном бытовом мусорном ведре, поскольку электронные отходы могут содержать опасные вещества. Устройство представляет собой электронное оборудование, регулируемое Директивой 2012/19/ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE). Пожалуйста, соблюдайте требования своих местных норм в отношении надлежащей утилизации устройства и его приспособлений.

Пожалуйста, соблюдайте требования своих местных норм в отношении надлежащей утилизации любого упаковочного материала.

9 Технические спецификации



В этом разделе приведена краткая информация о самых важных технических спецификациях.

9.1 Общая информация об устройстве

Классификация устройства (93/42/ЕЕС, 2017/745) (MDR (Канада))	Класс II а Класс II
Классификация рабочей части (60601-1) Рабочие части	Тип ВF (изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента) Миниатюрные телефоны, вставляемые в ушную раковину, ушной зонд, кабель для ушного куплера, провод, идущий к электроду
Класс безопасности устройства (60601-1)	Класс II
Степень защиты оболочки/корпуса (код IP)	IP30
Режим работы	Непрерывный
Применимые стандарты	DIN EN ISO 389-2 (калибровка преобразователя), DIN EN ISO 10993-1 (биосовместимость), DIN EN ISO 15223-1 (руководство), DIN EN 60601-1 (электробезопасность), DIN EN 60601-1-2 (ЭМС), DIN EN 60601-1-4 (программируемая электрическая медицинская система), DIN EN 60601-1-6 (эксплуатационная пригодность), DIN EN 60601-2-40 (оборудование для АВП), DIN EN 60645-3 (краткосрочные тестовые сигналы), DIN EN 60645-6 (ОАЭ, класс 2), DIN EN 60645-7 (АВП, класс 2), DIN EN 62304 (жизненный цикл ПО)

9.2 Характеристики устройства

Размеры устройства	прибл. 205 x 86 x 42 мм (8.07 x 3.39 x 1.65 дюйма)
Вес устройства (в т.ч. блока батареи)	прибл. 300 г
Параметры экрана	272 x 480 пикселей, графический LCD, 4.3 дюйма
Максимальное энергопотребление батареи	прибл. 4 В, 0,4 А = 1,6 Вт
Типичное энергопотребление во время зарядки	прибл. 5 В, 1,0 А = 5 Вт

9.3 Источник питания

Используйте базовую станцию исключительно с блоком питания Friwo FW8002.1M/05.



Нельзя использовать никакой другой блок питания. Нарушение этого требования может привести к снижению уровня электробезопасности и повреждению базовой станции.

Номинальные характеристики блока питания на входе	100-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 0.16-0.08 А
Номинальные характеристики блока питания на выходе	5 В, 1.4 А
Блок перезаряжаемой батареи	3.7 В (литий-ионная)
Максимальная время работы с полностью заряженными батареями	прибл. 8-10 часов (в зависимости от использования)
Циклы максимальной зарядки	500-1000 (срок службы минимум 2 года при нормальном использовании)
Время максимальной зарядки:	прибл. 10 часов

9.4 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Для хранения и транспортировки, пожалуйста, сложите устройство и его приспособления в предоставленную коробку для перевозки или аналогичный закрываемый контейнер, чтобы защитить все компоненты от внешних факторов и воздействия со стороны окружающей среды, таких, как механическая нагрузка (царапины), пыль или влага. Экстремальные условия хранения и эксплуатации могут привести, например, к поломке сенсорного экрана (при чрезвычайно низких температурах) или помешать калибровке устройства и (или) преобразователя.



Если устройство переносится из холодного места в более теплое, есть риск образования конденсата. Если конденсат образуется, необходимо дать устройству возможность нагреться до нормальной температуры перед тем, как оно будет включено. Также убедитесь, что соблюдаются перечисленные ниже условия эксплуатации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Температура транспортировки	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Температура хранения	от 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F)
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90 % (без образования конденсата)
Барометрическое давление	от 70 до 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность воздуха	от 20 до 90% (без образования конденсата)
Барометрическое давление	от 70* до 106 кПа

* В следующих случаях рекомендуется повторная калибровка преобразователя в точке использования:

Давление воздуха в месте калибровки, p_c	Давление воздуха в месте использования, p_u
98 - 104 кПа	< 92 кПа
92 - 98 кПа	< $p_c - 6$ кПа
<92 кПа	< $p_c - 6$ кПа или > $p_c + 6$ кПа

См. также DIN EN 60645-1 5.3 и публикацию “Аудиометр: поправочный коэффициент на атмосферное давление” (авторы Soares и др.), Inter-Noise, 2016 г.

9.5 Параметры модуля исследований

9.5.1 ЗВОАЭ

- Обнаружение шума: среднеквадратическое значение (СКЗ) интервалов, не относящихся к стимулам
- Расчеты остаточного шума: средневзвешенная величина, сложение взвешенных множителей
- Отклонение артефакта: средневзвешенная величина
- Обнаружение реакции: 8 значений с изменением знака в соответствии с критерием 3 среднеквадратического отклонения (представляют 99.7 % статистическую значимость)
- Проверка зонда: лимит максимального давления звука, проверка симметрии обоих головок (ОАЭЧПИ - зонды), проверка на герметичность.
- Калибровка: внутриушная калибровка с корректировкой на объем наружного слухового прохода
- Мониторинг стимула в течение всей записи
- Интервал выборки: 48 кГц (стимул), 16 кГц (реакция)
- Окно анализа: 5 - 13 мс после стимула
- Одновременное измерение на левом/правом ушах возможно при подсоединении двух ушных зондов
- Громкость стимула: 85 дБ эпУЗД
- Тип стимула: краткосрочный стимул без постоянной составляющей (0.7-6 кГц)
- Протокол стимуляции: нелинейный

9.5.2 ОАЭЧПИ

- Обнаружение шума: узкополосный шум около $2f_2 - f_1$
- Расчеты остаточного шума: средневзвешенная величина, сложение взвешенных множителей
- Отклонение артефакта: средневзвешенная величина
- Обнаружение реакции: спектральный критерий отношения уровня сигнала к уровню шума (SNR), полученный на основе статистических данных по фазе (> 12 дБ)
- Проверка на герметичность: анализ сигнала реакции (тон зонда 440 Гц)
- Проверка зонда: лимит максимального давления звука (“стимул”), сравнение по головкам громкоговорителя (“симметрия”), проверка на герметичность (“подгонка зонда”)
- Калибровка: внутриушная калибровка с корректировкой на объем ушного канала
- Частотный коэффициент f_2/f_1 : 1.22
- Минимальный критерий уровня ОЭЧПИ: выкл., 0 дБ, -5 дБ, -10 дБ

- Интервал выборки: 48 кГц (стимул, реакции)
- Интервал измерений: 4096 образцов
- Режимы стимула:
 - o Частотно-модулированная ОЭЧПИ ($f_m = 1.4-1.6$ Гц, коэффициент модуляции = 50 Гц при 1 кГц, 100 Гц при 4 кГц)
 - o Многоканальная ОЭЧПИ (одновременное измерение ОЭЧПИ при двух значениях частоты f_2 максимум за раз)
- Частоты f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 кГц
- Громкость стимула L_2 : 50, 55, 60 дБ УЗД
- Отношение L_2/L_1 : автоматическое (ножничная парадигма: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ дБ УЗД, Kummer и др., 1998)
- Критерий общей остановки: x из y (при y = номер выбранной частоты, x = номер частоты с результатом "пройдено" на одной частоте, например, 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) с опцией "как можно быстрее", т.е. остановка происходит, как только выполнен общий критерий, или, как только его больше нельзя выполнить
- Ручная повторная проверка отдельных частот

9.5.3 СВП

- Отклонение артефакта: средневзвешенная величина, узкополосный фильтр (50/60 Гц, самоподнастраивающийся)
- Рассчеты остаточного шума: сбор шумовой энергии с каждой рамы, расчет уровня остаточного шума (абсолютное СКЗ при nV)
- Обнаружение реакции: автоматическая настройка маркера пиков посредством сопоставления с шаблоном
- Вывод на экран и хранение формы волны, сопротивления, остаточного шума, средних значений
- Проверка сопротивления электрода:
 - o Непрерывный мониторинг сопротивления электрода
 - o Автоматический запуск после подтверждения нормального уровня сопротивления:
 $Z \leq 4$ кОм, $\Delta Z \leq 2$ кОм
 - o Исследование допустимо: $Z \leq 12$ кОм, $\Delta Z \leq 4$ кОм;
- Интервал выборки: 48 кГц (стимул), 16 кГц (реакции)
- Одновременное измерение на левом/правом ушах
- Фильтр, пропускающий низкие частоты АВП для выравнивания кривой
- Тип стимула: щебет (широкополосный, от 1 до 8 кГц)
- Полярность стимула: чередующаяся
- Частота стимула: 85 Гц
- Громкость стимула: 35, 40, 45 дБ nHL (нормативные значения)
- Распределенный спектр

10 Информация об электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии со стандартами DIN EN 60601-1-2 (Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость – Требования и испытания) и 60601-2-40 (Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-40: Особые требования к безопасности электромиографов и оборудования для регистрации вызванных потенциалов) сертифицирована аккредитованной лабораторией. Информацию о полном отчете можно получить в PATH MEDICAL по запросу.



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы устройство использовалось в среде с электромагнитным излучением, как указано в Таблице 5 и в Таблице 6.

Измерение электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Высокочастотное излучение согласно CISPR11	Группа 1	Медицинское электрическое изделие использует высокочастотную (ВЧ) энергию только для внутренней работы. Следовательно, его излучение ВЧ очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
	Класс В	Медицинское электрическое изделие пригодно для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям, предназначенным также для подачи электричества бытового назначения в дома.
Излучение гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	---
Излучение колебаний / скачков напряжения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	---

Таблица 5: Соответствие требованиям по электромагнитному излучению и вытекающим из этого требованиям к электромагнитной обстановке

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ (разряд при непосредственном контакте) ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (разряд при непосредственном контакте) ± 15 кВ (воздушный разряд)	Для уменьшения воздействия электростатических разрядов полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой.
Устойчивость к ЭМП – взрыв согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть обычным для типовых медицинских или коммерческих учреждений.
Устойчивость к ЭМП - выброс согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей	± 1 кВ пост. тока между линиями	Качество электропитания должно быть обычным для типовых медицинских или коммерческих учреждений.
Падение напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания	0 % U_T (>95 % U_T падение) для ½ и 1 периода	0 % U_T (>95 % U_T падение) для ½ и 1 периода	Качество электропитания должно быть обычным

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T для 250/300 периодов 70 % U_T (30 % U_T падение) для 25/30 периодов	0 % U_T для 250/300 периодов 70 % U_T (30 % U_T падение) для 25/30 периодов	для типовых медицинских или коммерческих учреждений. Если пользователю медицинского электрического изделия требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на прибор от источника бесперебойного питания (UPS) или батареи.
Устойчивость к ЭМП - магнитное поле 50/60 Гц (согласно IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных медицинских или коммерческих учреждений.

Примечание: U_T — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания.

Таблица 6: Соответствие требованиям по электромагнитному излучению и вытекающим из этого требованиям к электромагнитной обстановке



Пользователь должен позаботиться о том, чтобы устройство использовалось в среде с соблюдением минимального расстояния до потенциальных излучателей, как описано в Таблице 7.

Испытания помехоустойчивости	Условия испытания (согласно IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Наведенные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц) 6 В (ISM частоты и частоты радио-любительской связи)	3 В 6 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии минимум 30 см (12 дюймов) от устройства и его компонентов (т.е. подсоединенных кабелей).
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м (80 МГц – 6 ГГц) 9-28 В/м* (беспроводная радиосвязь)	10 В/м 9-28 В/м*	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии минимум 30 см (12 дюймов) от устройства и его компонентов (т.е. подсоединенных кабелей).

* Частоты и уровни беспроводной радиосвязи:
28 В/м: 450 МГц, ±5 кГц FM, 1 кГц синусоида; 810 МГц, 50% PM при 18 Гц; 870 МГц, 50% PM при 18 Гц; 930 МГц, 50% PM при 18 Гц; 1720 МГц, 50% PM при 217 Гц; 1845 МГц, 50% PM при 217 Гц; 1970 МГц, 50% PM при 217 Гц; 2450 МГц, 50% PM при 217 Гц;
27 В/м: 385 МГц, 50% PM при 18 Гц;
9 В/м: 710 МГц, 50% PM при 217 Гц; 745 МГц, 50% PM при 217 Гц; 780 МГц, 50% PM при 217 Гц; 5240 МГц, 50% PM при 217 Гц; 5500 МГц, 50% PM при 217 Гц; 5785 МГц, 50% PM при 217 Гц;

Таблица 7: Минимальное расстояние до потенциальных излучателей

Спецификации стыка радиооборудования с устройством QSCREEN и базовой станцией:

Устройство QSCREEN и его базовая станция используют радиопередачу следующих параметров:

- Диапазон частот/полоса пропускания: 2.402-2.480 ГГц (Bluetooth), 110-205 кГц (беспроводная зарядка)
- Характеристики модуляции: GFSK, π/4-DQPSK и 8DPSK (Bluetooth), ASK (беспроводная зарядка)
- Максимальная мощность передачи: 2.5 мВт (Класс 2) (Bluetooth), 5 Вт (беспроводная зарядка)

Данное устройство соответствует требованиям части 15 Правил Федерального агентства США по связи и требованиям промышленного(-ых) RSS-стандарта(-ов) Канады для нелицензируемого оборудования. Его эксплуатация зависит от следующих двух условий: (1) это устройство не может вызвать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые полученные помехи, в т.ч. помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим предельным значениям, предусмотренным для цифровых устройств Класса В согласно части 15 Правил Федерального агентства США по связи. Эти предельные значения рассчитаны на то, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных помех при установке в жилом помещении. Данное оборудование генерирует, использует и может испускать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с указаниями, может вызвать вредные для радиосвязи помехи. Однако не предоставляются никакие гарантии того, что помехи не произойдут в случае конкретной установки. Если данное оборудование не вызывает вредных помех для приема радио- или телевизионного сигнала (это можно установить, выключив и включив оборудование), пользователю предлагается попытаться устранить помехи одним или несколькими способами: - Изменить ориентацию или место расположения принимающей антенны. – Увеличить расстояние между оборудованием и приемником. – Подсоединить оборудование через выходной разъем на цепи, отличный от того, к которому оно подсоединено. – Проконсультироваться с дилером или опытным радио- /телевизионным техником, чтобы получить от него помощь.

Устройство QSCREEN содержит модуль передатчика (идентификационный номер FCC): A8TBM78ABCDEFGH / IC: 12246A-BM78SPPS5M2. Базовая станция содержит модуль передатчика (идентификационный номер FCC): 2ABCB-RP14B / IC: 20953-RP14B.

Контактная информация от дистрибьютора / сервисного
партнера:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Германия



Тел.: +49 89 800 765 02 Факс: +49 89 800 765 03 Сайт: www.pathme.de

CE
0124