



Посібник користувача

QSCREEN




Виробник


PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Німеччина

Email  info@pathme.de

телефон  +49 89 800 765 02

факс +49 89 800 765 03

Інформація по Керівництву користувача

Номер за каталогом: 101203-UK

Дата випуску: 2023-01

Редакція: 04-1

Діє з: Firmware Rev. 2.0, PC Software Rev. 1.2.1.0

Пристрій: QSCREEN (PM1610)

Всі зазначені предмети, продукти, бренди і торгові марки є зареєстрованими або є власністю зазначених компаній.

Вся інформація, ілюстрації та специфікації, передбачені в цьому посібнику, засновані на останній інформації про продукцію, що є на момент публікації. PATH MEDICAL залишає за собою право вносити зміни в будь-який час без попереднього повідомлення.

Останні редакції інструкції можна знайти на сайті www.pathme.de/downloads.

Помилки та неточності виключаються.

Повідомлення про авторські права

Жодна частина цього видання не може бути відтворена, переведена, збережена або передана в будь-якій формі або будь-якими засобами, електронними, механічними, шляхом фотокопіювання, запису або іншим способом, без попередньої письмової згоди PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2023 PATH MEDICAL GmbH



Зміст

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Огляд..... | 6 |
| 1.1 | Введення | 6 |
| 1.2 | Огляд пристрою | 6 |
| 1.3 | Передбачуване використання | 7 |
| 1.4 | Характеристики продуктивності..... | 7 |
| 2 | Умовні позначення | 8 |
| 3 | Експлуатаційна концепція..... | 10 |
| 3.1 | Компонування екрану | 10 |
| 3.2 | Допомога онлайн..... | 10 |
| 3.3 | Значки статусу результатів тестування..... | 11 |
| 3.4 | Апаратна частина | 11 |
| 3.4.1 | Вмикання / вимикання пристрою | 11 |
| 3.4.2 | Перезавантаження пристрою | 12 |
| 3.4.3 | Роз'єми пристрою та док-станції..... | 12 |
| 3.4.4 | Заряджання пристрою..... | 13 |
| 3.5 | Функції пристрою..... | 15 |
| 3.5.1 | Керування користувачами | 15 |
| 3.5.2 | Домашній екран..... | 16 |
| 3.5.3 | Обробка даних пацієнта..... | 16 |
| 3.5.4 | Параметри пристрою..... | 19 |
| 3.5.5 | Тести обладнання та якості..... | 20 |
| 3.5.6 | Друк..... | 24 |
| 3.5.7 | Штрих-код..... | 27 |
| 3.5.8 | Керування ліцензіями | 28 |
| 3.5.9 | Інформація про систему..... | 28 |
| 3.5.10 | Передача даних через бездротовий модем (потрібна ліцензія)..... | 29 |
| 3.6 | Підготовка до тестування..... | 29 |
| 3.6.1 | Підготовка QSCREEN..... | 29 |
| 3.6.2 | Підготовка ОАЕ зонду..... | 29 |
| 3.6.3 | Під'єднання ОАЕ зонду..... | 30 |
| 3.6.4 | Підключення кабелю електродів для тестування ABR | 30 |
| 3.6.5 | Підключення кабелю для вушного куплера для тестування ABR..... | 31 |
| 3.7 | Підготовка середовища для тестування | 32 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.8 | Підготовка пацієнта | 32 |
| 3.8.1 | Підготовка пацієнта до встановлення вушного зонда..... | 33 |
| 3.8.2 | Встановлення вушної вкладки на зонд..... | 33 |
| 3.8.3 | Введення зонда в слуховий прохід пацієнта | 34 |
| 3.8.4 | Розміщення електродів для тестування ABR..... | 35 |
| 3.8.5 | Встановлення вушних куплерів | 35 |
| 3.8.6 | Розпочати тест..... | 37 |
| 3.8.7 | Слухові викликані потенціали (ABR)..... | 37 |
| 3.8.8 | Отоакустична емісія (OAE)..... | 40 |
| 3.8.9 | Адаптивне пригнічення шуму | 44 |
| 3.8.10 | Додавання коментарів до тесту або пацієнта | 44 |
| 3.9 | Програмне забезпечення QLINK для ПК..... | 45 |
| 3.10 | PATN Service Tool..... | 45 |
| 3.11 | Обробка помилок | 45 |
| 4 | Технічне обслуговування та ремонт..... | 46 |
| 4.1 | Загальна інформація про сервісне обслуговування | 46 |
| 4.2 | Регулярне технічне обслуговування та калібрування..... | 47 |
| 4.3 | Ремонт | 48 |
| 5 | Очищення | 49 |
| 5.1 | Очищення та обслуговування EP-DP/LT зондів | 50 |
| 5.2 | Очищення кабелю для вушного куплера..... | 50 |
| 5.3 | Очищення кабелю електродів | 50 |
| 6 | Аксесуари | 52 |
| 7 | Гарантія..... | 53 |
| 8 | Правила техніки безпеки | 54 |
| 8.1 | Загальне використання | 54 |
| 8.2 | Користування, транспортування та зберігання | 55 |
| 8.3 | Електробезпека..... | 56 |
| 8.4 | Електромагнітна сумісність | 56 |
| 8.5 | Аксесуари | 57 |
| 8.6 | Утилізація відходів..... | 58 |
| 9 | Технічні характеристики..... | 58 |
| 9.1 | Загальні відомості про пристрій | 59 |
| 9.2 | Характеристики пристрою | 59 |
| 9.3 | Джерело живлення..... | 59 |

| | | |
|-------|--|----|
| 9.4 | Умови зберігання, транспортування та експлуатації..... | 60 |
| 9.5 | Параметри тестового модуля | 61 |
| 9.5.1 | TEOAE | 61 |
| 9.5.2 | DPOAE..... | 61 |
| 9.5.3 | ABR | 62 |
| 10 | Інформація про електромагнітну сумісність..... | 62 |
| 11 | Регуляторні дозволи для радіозв'язку | 64 |
| 11.1 | Специфікації радіоінтерфейсу | 64 |
| 11.2 | Сполучені Штати | 64 |
| 11.3 | Канада..... | 65 |
| 11.4 | Європейський Союз | 65 |
| 11.5 | Тайвань | 65 |

1 Огляд

1.1 Введення

Дякуємо за придбання QSCREEN. Це керівництво є вашим посібником для безпечної експлуатації та обслуговування вашого пристрою..

Будь ласка, уважно прочитайте це керівництво перед використанням QSCREEN в перший раз. Ми рекомендуємо звертати особливу увагу на інструкції з безпеки (дивіться розділ [8: Правила техніки безпеки](#)), передбачуваного використання (дивіться розділ [1.3: Передбачуване використання](#)), очищення (дивіться розділ [5: Очищення](#)) та технічного обслуговування (дивіться розділ [4: Технічне обслуговування та ремонт](#)).

QSCREEN надійні, прості у використанні і мобільні медичні пристрої, що забезпечують легку навігацію за допомогою сенсорного екрану і призначені для перевірки слуху (дивіться розділ [1.3: Передбачуване використання](#)).

Деякі із зазначених в цьому посібнику програмних модулів можуть бути не включені до вашої ліцензії. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора, якщо ви хочете оновити ліцензію, щоб включити більше модулів.

1.2 Огляд пристрою

Ваш пристрій QSCREEN поставляється з док-станцією для бездротової зарядки портативного пристрою та передачі даних на ПК через USB. Портативний пристрій і док-станція можуть обмінюватися даними через Bluetooth.



Мал. 1: QSCREEN (ліворуч) та док-станція (праворуч)

1.3 Передбачуване використання



Пристрій QSCREEN — це ручний портативний сканер слуху, призначений для запису та автоматизованої оцінки отоакустичної емісії (OAE) та коротколатентних слухових викликаних потенціалів (ABR). Тести отоакустичної емісії на частоті продукту спотворення (DPOAE) та затриманої викликаної отоакустичної емісії (TEOAE) використовують для отримання об'єктивного контролю периферичної слухової функції. Тести ABR використовують для отримання об'єктивного контролю периферичної та ретро-кохлеарної слухової функції, включаючи слуховий нерв і стовбур мозку. QSCREEN призначений для використання з пацієнтами будь-якого віку. Він особливо показаний для використання при тестуванні осіб, в яких результати поведінкової аудіометрії вважаються ненадійними.



QSCREEN призначений для використання аудіологами, отоларингологами (ЛОР-лікарями), сурдологами, медсестрами та іншим персоналом, який пройшов відповідну підготовку з аудіології. Він не призначений для використання непрофесіоналами. Будь ласка, враховуйте місцеві правила щодо кваліфікаційних вимог для виконання вимірювань за допомогою тестових модулів QSCREEN.

QSCREEN не призначений для використання широким загалом. Всі процедури вимірювань мають проводитись під наглядом або за участі кваліфікованого персоналу. У Сполучених Штатах Америки Федеральний закон дозволяє продаж цього пристрою лише ліцензованому лікарю або за його замовленням.



QSCREEN призначені для використання тільки в приміщенні і повинні працювати в певних умовах навколишнього середовища. Умови роботи дивіться також в розділі [9: Технічні характеристики](#) і інформацію про умови навколишнього середовища щодо електромагнітних перешкод в розділі [10: Інформація про електромагнітну сумісність](#). QSCREEN не призначений для використання в середовищах, насичених киснем.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:



QSCREEN не можна використовувати у випадках зовнішнього отиту (інфекції каналу зовнішнього вуха) або в будь-якому випадку, коли є біль при встановленні вушного зонда або застосування будь-якого іншого перетворювача.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ:

При використанні QSCREEN відомих небажаних побічних ефектів не виявлено.

Дивіться також розділ [8: Правила техніки безпеки](#).

1.4 Характеристики продуктивності

QSCREEN здатний створювати акустичні сигнали, які передаються пацієнту через перетворювачі повітряної провідності, записувати акустичні сигнали від пацієнта через вушний зонд, та записувати сигнали біопотенціалу від пацієнта через електроди. Дані про результати тесту



відображаються на екрані пристрою. Для збереження функціональності пристрою, потрібне регулярне обслуговування (див. розділ 4.2: *Регулярне технічне обслуговування та калібрування*).

QSCREEN не мають базових характеристик, відмінних від вимог DIN EN / IEC 60601-1.












2 Умовні позначення




У цьому розділі описані всі символи, що використовуються в цьому посібнику та на наклейці виробу.

Символи в цьому посібнику:



| Символ | Пояснення |
|---|---|
|  | Важливе зауваження: будь ласка, прочитайте для отримання важливої інформації. |
|  | Увага: будь ласка, прочитайте інформацію про безпеку, в ситуаціях, які можуть викликати ризик небезпеки для людей та / або пристроїв. |

Символи на етикетці пристрою та/або док-станції:

| Символ | Пояснення |
|---|--|
|  | Читання посібника користувача обов'язкове. Дотримуйтесь інструкцій, наданих у цьому посібнику. |
|  | Зверніться до інструкції з використання, тобто до цього посібника. |
|  | Серійний номер |
|  | Номер за каталогом |
|  | Виріб медичного призначення |
|  | Назва виробника та адреса, дата виробництва |
|  | Відповідність до вимог, що застосовується для частин типу BF (body floating) згідно з DIN EN 60601-1 |
|  | Пристрій з класом безпеки II відповідно до DIN EN 60601-1 |
|  | Вхід постійного струму |
|  | Пристрій електронного устаткування підлягає директиві 2012/19/ щодо утилізації електричного та електронного обладнання (WEEE). Після списання пристрій має бути відправлений на спеціальний пункт збору для утилізації та переробки. |
|  | Маркування CE m позначає відповідність виробу існуючим Європейським директивам та правилам, як зазначено в Декларації відповідності на сайті |

| | |
|---|--|
| | PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Число нижче позначки CE відноситься до ідентифікатора уповноваженого органу. |
|  | 2D код, унікальний ідентифікатор пристрою (UDI). Інформація поряд з кодом: (01) ідентифікатор, (11) дата виготовлення, (21) серійний номер; додаткові коди на інших етикетках: (17) термін придатності |
|  | Логотип компанії PATH MEDICAL |
|  | Знак UKCA вказує на відповідність застосовним вимогам до продукції, що продається у Великій Британії. (UKCA = Оцінка відповідності Великобританії) |

Для отримання інформації про інші символи, наприклад на допоміжних мітках, будь ласка, зверніться до відповідного керівництва користувача або технічних даних пристрою. Важливі символи можуть включати в себе:

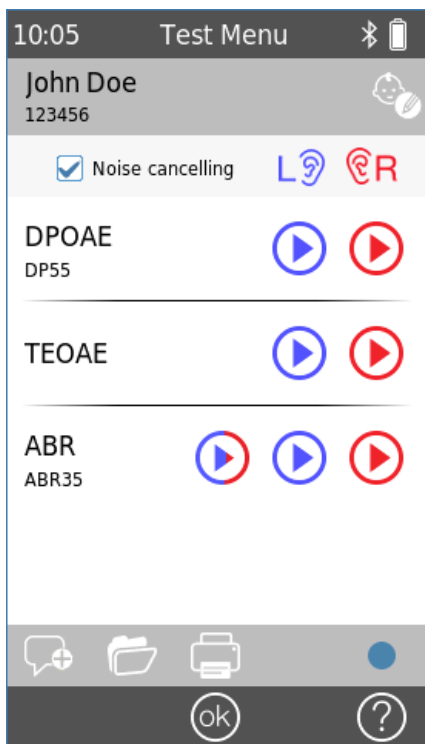
| Символ | Пояснення |
|---|--|
|  | Тільки для одноразового використання. Не використовуйте цю річ повторно. |
|  | Термін придатності. Не використовуйте відповідний елемент після зазначеної дати. |

3 Експлуатаційна концепція

Після вмикання QSCREEN (див. розділ: [3.4.1:Вмикання / вимикання](#) пристрою), пристроєм можна керувати за допомогою сенсорного дисплея. У наступних розділах описано найважливіші функції пристрою та елементи екрана.

3.1 Компонування екрану

Екран поділено на наступні частини:



Мал. 2: Вигляд екрану пристрою (приклад)

① **Верхній колонтитул** включає такі елементи:

- Час пристрою (наприклад 12:00)
- Назва екрану
- Стан підключення Bluetooth: з'єднання Bluetooth встановлено
- Стан батареї: заряджається; індикатор стану від порожнього до повного

② **Інформація пацієнта**, включає прізвище, ім'я та ID пацієнта ліворуч та опції редагування - праворуч

③ **Головний екран**, включає елементи, пов'язані з екраном (наприклад, список тестових модулів, список пацієнтів, перегляд результатів тестових даних)


④ **Колонтитул функцій**, включає функціональні елементи (наприклад додати коментар, переглянути вимірювання, друк даних, стан справ)

⑤ **Колонтитул навігації**, включає елементи керування (наприклад перехід на різні екрани) та інтерактивну довідку (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#))

Для пояснення символів, будь ласка, зверніться до інтерактивної довідки пристрою (дивіться розділ [3.2: Допомога онлайн](#)), а для пояснення інших екранів див. розділ [3.5: Функції пристрою](#).

3.2 Допомога онлайн

Контекстно-залежні довідкові екрани сприяють інтуїтивному керуванню пристроєм. Автоматично згенеровані вікна повідомлень можуть подати додаткові контекстні попередження або інформацію.

Контекстно-залежні екрани довідки викликаються через значок інформації , що відображається в колонтитулі навігації. Екрани довідки пояснюють доступні символи та їхні функції.

3.3 Значки статусу результатів тестування

Результати тесту відображаються разом зі значком загального стану результату тесту. Значки відповідають наступним визначенням:



Результат тесту УСПІШНИЙ

Скринінг пройшов успішно; подальше тестування не потрібне



Результат тесту неповний Скринінг незавершений (наприклад, тест не вдалося завершити, тест перервано користувачем), скринінг слід повторити



Результат тесту НЕВДАЧА


Скринінг не пройдено. Будь ласка, зверніться до місцевого закладу щодо наступних кроків щодо повторного обстеження або направлення на поглиблене тестування.

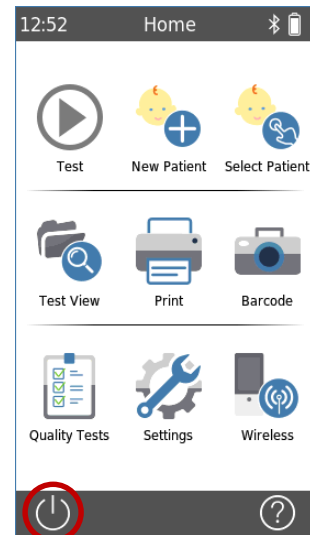


Значки результатів скринінгу призначені для приблизної оцінки стану слуху. Результат скринінгу не слід інтерпретувати як остаточний аудіологічний діагноз. Зелена позначка не обов'язково вказує на нормальну слухову функцію. Якщо сумніви щодо чутливості слуху залишаються, слід провести повне аудіологічне обстеження. Червону позначку не слід вважати показником відсутності слухової функції або наявності патології. Однак після цього слід провести повне аудіологічне діагностичне обстеження. У всіх випадках фахівець повинен перевірити та інтерпретувати дані результатів у контексті історії хвороби пацієнта, враховуючи результати інших вимірювань і додаткові фактори впливу, якщо це доречно (наприклад, умови навколишнього середовища під час тестування, бажання пацієнта співпрацювати).

3.4 Апаратна частина

3.4.1 Вмикання / вимикання пристрою

Кнопка вмикання/вимикання розташована у верхній частині корпусу пристрою (див. Мал. 3). Щоб увімкнути пристрій, коротко натисніть кнопку вмикання/вимикання. З'явиться екран завантаження. Щоб вимкнути пристрій, натисніть кнопку **вимикання**  в нижньому лівому кутку екрана, або утримуйте кнопку вмикання/вимикання приблизно 5 секунд.



Мал 3: Кнопка вмикання/вимикання (ліворуч: кнопка вмикання/вимикання пристрою, праворуч: кнопка **вимикання** на екрані)

3.4.2 Перезавантаження пристрою

Якщо пристрій не реагує (немає ніякої реакції при натисканні на сенсорний екран), пристрій можна перезавантажити, утримуючи кнопку вмикання/вимикання (див. Мал. 3) приблизно 5 секунд. Після цього пристрій буде перезавантажено. Перезавантаження не змінює жодних налаштувань пристрою чи тестового модуля та не впливає на будь-які інші дані, збережені на пристрої.

3.4.3 Роз'єми пристрою та док-станції

До пристрою QSCREEN можна підключити низку аксесуарів. Це включає перетворювачі (наприклад, вставні навушники, кабель для вушного куплера, вушний зонд) і кабель електродів.



До док-станції можна підключити кілька аксесуарів. Це включає в себе USB-принтери, кабель зв'язку з ПК (USB-C) та блок живлення.



Мал. 4: роз'єми для пристроїв QSCREEN (зверху), роз'єми док-станції (знизу)

Для отримання додаткової інформації дивіться розділ [6: Аксесуари](#).

Аксесуари, описані в *Таблиці 1*, можна підключати до роз'ємів пристрою QSCREEN (див. *Мал. 4*).

| Роз'єм | Які аксесуари можна підключити |
|--|--|
|  Синій | Вставні навушники, кабель для вушного куплера, вушний зонд |
|  Чорний | Кабель електродів |

Таблиця 1: Огляд роз'ємів QSCREEN

Аксесуари, описані в *Таблиці 1*, можна підключати до роз'ємів док-станції (див. *Мал. 4*).

| Роз'єм | Які аксесуари можна підключити |
|------------------|---|
| Роз'єм USB-C (1) | USB кабель зв'язку з ПК |
| Роз'єм USB-A (2) | USB принтер, модем |
| Роз'єм Texas (3) | Зарядний пристрій |
| Роз'єм Ethernet | LAN кабель (буде використовуватись в майбутньому) |

Таблиця 2: Огляд роз'ємів док-станції

3.4.4 Зарядження пристрою

3.4.4.1 Акумулятор

Прилад живиться від однокомпонентної літій-іонної (Li-Ion) батареї. Зарядження акумулятора здійснюється шляхом розміщення приладу на док-станції. Батарея може бути замінена авторизованим сервісним персоналом.



- Не пошкоджуйте акумулятор і не використовуйте пошкоджений акумулятор
- Не торкайтесь контактів та не замикайте контакти акумулятора
- Тримайте акумулятор подалі від вогню та води
- Акумулятор має бути замінений лише авторизованим сервісним партнером

3.4.4.2 Зарядження




Під'єднайте блок живлення до док-станції (див. розділ 3.4.3: *Роз'єми пристрою та док-станції*). Переконайтеся, що вилку підключено до розетки з відповідною вихідною напругою та частотою. Світловий індикатор за замовчуванням горить білим, що вказує на те, що док-станція увімкнена, а зарядний пристрій перебуває в режимі очікування. Він стає синім під час зарядження та зеленим, коли акумулятор повністю заряджений (див. Мал. 5).



Мал. 5: Індикатор зарядки док-станції



Для бездротової зарядки пристрою QSCREEN розташуйте пристрій на док-станції. Переконайтеся, що пристрій правильно розміщено на док-станції, а індикатор блимає синім. Після завершення зарядження індикатор світиться зеленим кольором. Якщо індикатор не блимає або світиться червоним кольором, можливо, пристрій QSCREEN неправильно розміщено на док-станції та бездротова зарядка не відбувається. Коли QSCREEN підключено до док-станції, можливість тестування вимкнена.

Процес зарядження починається автоматично та завершується протягом приблизно 8 годин від 0% до 90% ємності. Після повного заряду батареї вистачить на цілий день тестування за звичайних умов тестування, коли за замовчуванням увімкнено енергозбереження та вимкнено живлення. Стан батареї можна дізнатися за символом значка стану батареї:  повністю заряджена;  зарядка;  індикатор стану від пустого до повного.



- Переконайтеся, що під час зарядження між QSCREEN і док-станцією немає металевих предметів.
- Під час зарядження не розташовуйте жодних предметів між QSCREEN та док-станцією
- Не використовуйте з будь-яким іншим пристроєм із підтримкою бездротової зарядки: зарядний пристрій може перегрітися

- Використовуйте лише зарядний пристрій, що постачається з QSCREEN

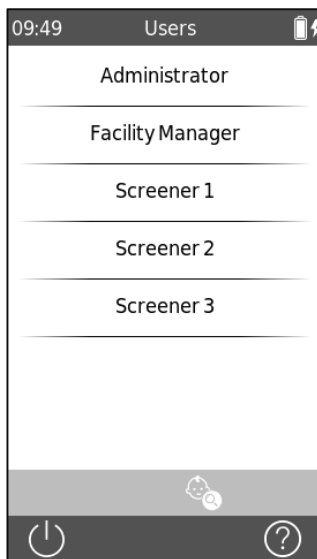
3.5 Функції пристрою

3.5.1 Керування користувачами

QSCREEN можна налаштувати таким чином, щоб вимагати входу користувача на пристрої через QLINK (додаткову інформацію дивіться в онлайн-довідці QLINK). Якщо активовано вхід по паролю користувача, після ввімкнення пристрою відображається екран списку користувачів. Вам буде запропоновано вибрати своє ім'я та ввести пароль. Дотримуйтесь інструкцій на екрані. Якщо ви хочете змінити користувача, вам потрібно перезавантажити пристрій. Якщо керування користувачами активне, ви можете змінювати параметри модуля лише після входу в систему як адміністратор.



Переконайтеся, що місцеві вимоги щодо захисту даних дотримані. Використовуйте індивідуальні облікові записи користувачів і паролі. Якщо вхід по паролю деактивовано, QSCREEN, не забезпечує жодного внутрішнього захисту доступу (тобто немає входу з паролем).



При запуску пристрою з'являється список доступних користувачів. Виберіть правильне ім'я користувача. Ви можете прокручувати список користувачів, проводячи по екрану вгору або вниз.

Ви також можете шукати своє ім'я користувача, натиснувши значок у нижньому колонтитулі.



Після вибору правильного імені користувача з'явиться екран введення пароля. Введіть правильний пароль у текстове поле (1) і натисніть ОК (2).

3.3.2 Домашній екран

Виберіть будь-який із наведених нижче параметрів початкового екрана (зліва направо, зверху вниз):



- | | |
|---------------------|---|
| - Тест: | Почати тест |
| - Новий пацієнт: | Додати пацієнта |
| - Вибрати пацієнта: | Пошук та вибір пацієнта |
| - Перегляд тестів: | Показати дані тестів пацієнта |
| - Друк: | Друк даних тестів пацієнта |
| - Штрих-код: | Зчитує 1D штрих-коди та QR-коди, де зберігаються демографічні дані пацієнтів, дані тестів та додаткова інформація |
| - Тести якості: | Перевірка працездатності пристрою |
| - Параметри: | Параметри пристрою |
| - Wireless | Бездротова передача даних через модем (потрібна ліцензія) |

Параметри нижнього колонтитула:

- | | |
|-----------------|-------------------|
| - Вимкання: | Вимкнути пристрій |
| - Знак питання: | Онлайн довідка |

3.5.3 Обробка даних пацієнта

Ви можете ввести дані пацієнта вручну, завантажити дані пацієнта з QLINK (інструкції див. у посібнику користувача QLINK) або імпортувати дані з pathTrack.

3.5.3.1 Додавання нового пацієнта



Щоб додати нового пацієнта, вручну натисніть кнопку **Новий пацієнт**. Пацієнта можна додати в **Головному** меню під час або після вимірювань у відкритому сеансі.

Екран **Новий пацієнт** показує список полів, які можна заповнити для введення даних пацієнта. Щоб переглянути більше полів, проведіть пальцем знизу вгору.

Існує два типи полів для введення даних: обов'язкові поля ② та необов'язкові поля ①

В обов'язкових полях напис «Натисніть для редагування» відображається червоним кольором. Ви завжди повинні ввести значення в обов'язкове поле.

Щоб ввести дані пацієнта натисніть поле. Коли ви введете всі дані, натисніть кнопку **ОК**, щоб зберегти дані. Ви перейдете до **Меню тестування пацієнта**.

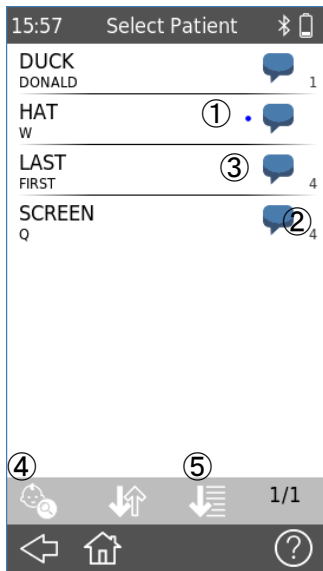
Щоб спростити введення даних пацієнта, ви можете відсканувати штрих-код пацієнта для зчитування його даних ③. Дійте наступним чином:

- Натисніть кнопку **Штрих-код**, щоб увімкнути камеру.
- Розташуйте штрих-код або QR-код перед камерою, щоб він розташовувався по центру вікна, що відображається на екрані.
- Після зчитування штрих-коду поля пацієнта заповнюються автоматично.
- Перевірте дані пацієнта після сканування
- Натисніть кнопку **ОК**, щоб перейти до **Меню тестування пацієнта**.

3.5.3.2 Вибір пацієнта



Щоб вибрати пацієнта, збереженого на пристрої, натисніть кнопку **Вибрати пацієнта**. Пацієнта можна вибрати в **Головному** меню під час або після вимірювань у режимі відкритого сеансу.





Кожен запис списку пацієнтів містить декілька полів:

- ім'я та прізвище
- крапка ① вказує на те, що у пацієнта немає аналізів і коментарів (новий пацієнт).
- кнопка для додавання коментаря ③ (спливаюча підказка)
- кількість проведених тестів пацієнта ②




Список сортується за датою ⑤, коли в **Головному** меню натиснути кнопку **Вибрати пацієнта**. Це гарантує, що нові пацієнти будуть першими в списку.



Список сортується за ім'ям, якщо викликати друк даних () перегляд даних в архіві ()

④

⑤

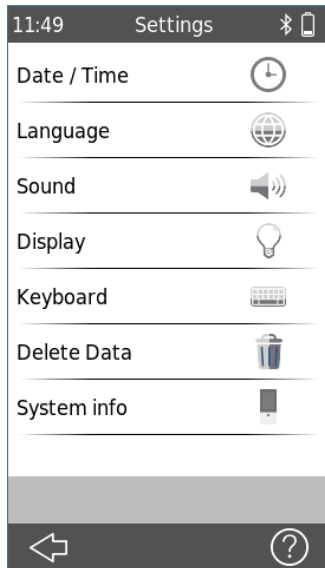
Послідовність сортування (наприклад, A-Z або Z-A) можна змінити, натиснувши кнопку .



Ви можете знайти потрібного пацієнта, натиснувши кнопку **Знайти пацієнта** ④ або прокрутивши список .


Щоб отримати додаткову інформацію про керування пацієнтами, перегляньте онлайн-довідку пристрою.

3.5.4 Параметри пристрою



Є кілька варіантів налаштування пристрою.

Параметри пристрою можна відкрити за допомогою кнопки

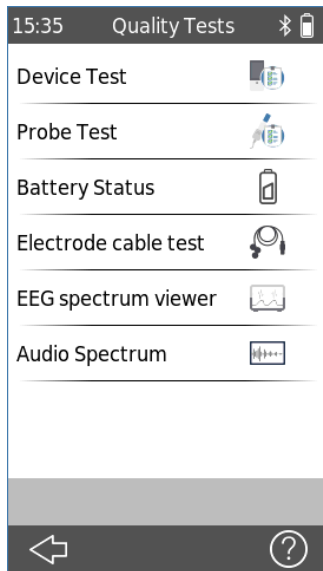
Параметри  в **Головному** меню. Доступні такі параметри пристрою :

- Дата і час, формат дати і часу
- Мова
- Звук (звук натискання, звук результату),
- Дисплей (яскравість, час до вимикання живлення)
- Клавіатура
- Видалити дані
- Системна інформація:
 - Версія прошивки,
 - Серійний номер,
 - Дата наступного сервісного обслуговування,
 - Статус перетворювачів
 - Використання пам'яті
 - Керування ліцензією

Щоб отримати додаткову інформацію про параметри пристрою, перегляньте онлайн-довідку.

3.5.5 Тести обладнання та якості

Основні функції пристрою можна перевірити за допомогою опції «Тестування пристрою»..



Меню тестів пристрою можна відкрити за допомогою кнопки



Тести якості в Головному меню.

Доступні такі тести роботи пристрою:

- Перевірка пристрою: Тест включає перевірку функціональності камери, SD-карти та аудіо.
- Перевірка зонду: перевіряє працездатність вушного зонда
- Стан батареї: відображає поточну напругу батареї, залишкову ємність, температуру та стан.
- Перевірка електродного кабелю: дозволяє перевірити кабель електрода на наявність пошкоджень. Може виявити зламані кабелі та неефективне екранування кабелю.
- Переглядач ЕЕГ/аудіо спектру: може використовуватися для діагностичного тестування, акустичних та електромагнітних середовищ.

3.5.5.1 Перевірка пристрою



Перевірка пристрою перевіряє кілька властивостей пристрою

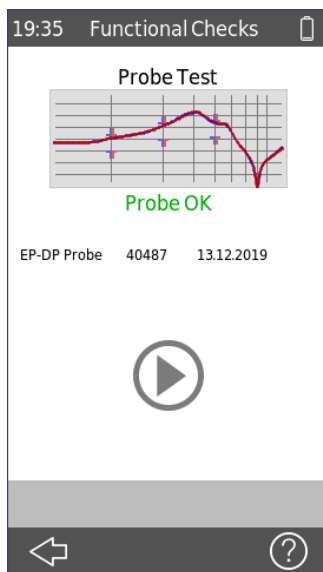
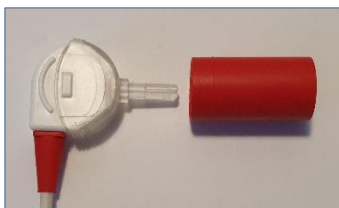
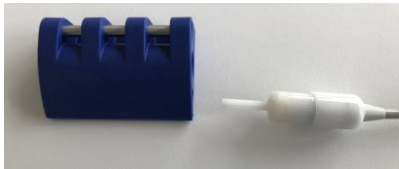
- Джерело живлення
- Функцію аудіо SD карту
- Камеру



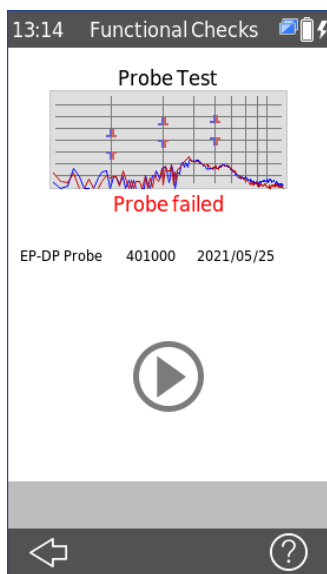
Якщо пристрій не працює належним чином, з'являється повідомлення про помилку. Будь ласка, зверніться до свого дистриб'ютора для отримання додаткової допомоги.

3.5.5.2 Перевірка роботи зонда

Щоб провести перевірку зонда, вставте зонд з малим наконечником без вушної вкладки в тестову порожнину контрольного набору для тестування зонда (PT-S, PT-LT). Вставте зонд у червону тестову порожнину для перевірки з великим наконечником зонда (PT-A). Не використовуйте інші комбінації.



Виберіть **Перевірка зонда** в меню **Тести якості**. Перевірка зонда почнеться автоматично. Якщо зонд працює правильно, з'являється повідомлення **"Probe OK"**



Якщо зонд не працює належним чином, з'являється повідомлення "Probe failed"

Для отримання додаткової інформації щодо можливих повідомлень про помилки зверніться до таблиці 3, наведеної нижче.



Якщо перевірка зонду кілька разів не вдається, не проводіть тестування пацієнтів. Зверніться по допомогу до місцевого дистриб'ютора.

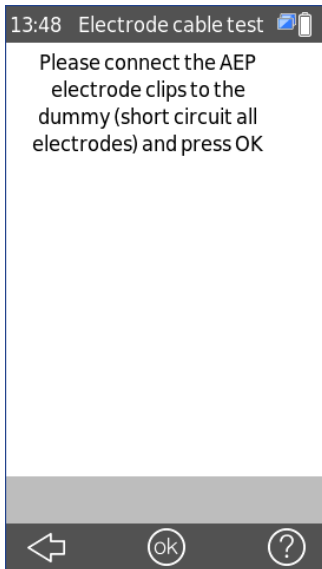
| Повідомлення про помилку | Рекомендовані дії для усунення несправностей |
|--------------------------|---|
| Зонд не знайдено | Перевірте, чи правильно під'єднано вушний зонд до пристрою. → Якщо ні, підключіть вушний зонд до пристрою. |
| Помилка зонду | 1) Перевірте, чи вушний зонд розміщено в правильній тестовій порожнині. → Якщо ні, використовуйте правильну тестову порожнину, що входить до комплекту вушного зонда. 2) Перевірте, чи калібрувальні криві знаходяться в межах верхньої та нижньої межі допуску, чи обидві криві є плавними лініями. → Якщо ні, переконайтеся, що ви використовуєте правильну тестову порожнину, і перевірте, чи один або обидва канали наконечника зонда не забиті. Якщо так, змініть або почистіть наконечник зонда. |

Таблиця 3: Повідомлення про помилки під час перевірки зонду та рекомендовані дії

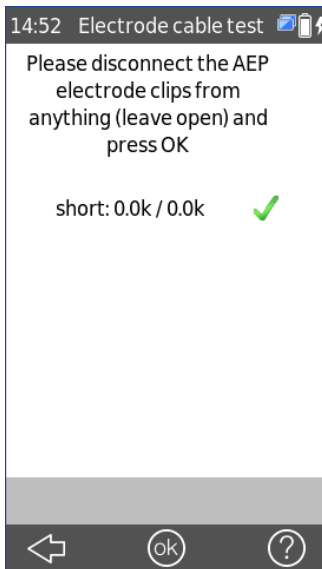
Якщо рекомендовані дії в таблиці або в он-лайн довідці (www.pathme.de/faq) не допомагають вирішити проблему, зверніться до свого дистриб'ютора.

3.5.5.3 Перевірка електродного кабелю

Щоб виконати перевірку кабелю електрода, необхідно підключити затискачі кабелю електрода до металевої планки контрольного комплексу, щоб закоротити всі електроди. Потім в меню **Тести якості** виберіть **Перевірка електродного кабелю**.



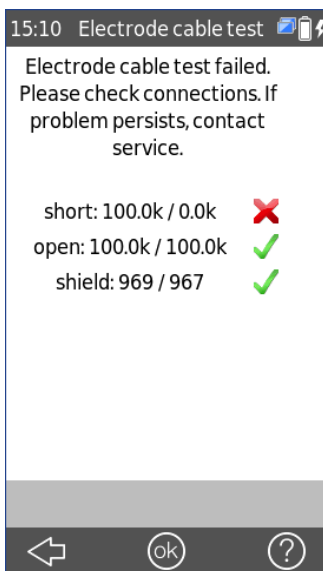
Наступний екран надасть інструкції.



Після натискання **OK** від'єднайте затискачі кабелю електродів і залиште їх відкритими. Потім натисніть **OK**.



Якщо кабель електрода працює належним чином, з'являється повідомлення "Electrode cable test passed"



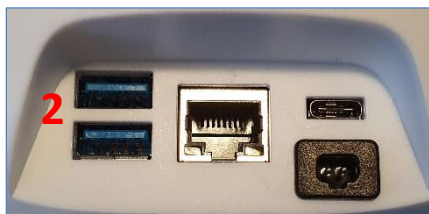
Якщо електродний кабель не працює належним чином, з'являється повідомлення "Electrode cable test failed". Щоб підтвердити результати тесту натисніть **OK**.

3.5.6 Друк

Підключення док-станції QSCREEN до принтера для друку результатів Seiko SLP650SE здійснюється за допомогою кабелю USB, а для максимальної зручності користувача QSCREEN ідключається до док-станції через Bluetooth.



Принтер для друку результатів
Seiko SLP650SE



Роз'єми на док-станції



Роз'єми на принтері Seiko

Щоб під'єднати принтер до док-станції QSCREEN, просто під'єднайте плоский роз'єм USB до будь-якого з портів (2), а потім квадратний роз'єм USB до принтера, також позначений (2)

Переконайтеся, що принтер для друку результатів підключено до електромережі та горить зелений індикатор режиму очікування

Перед тим, як QSCREEN покине виробництво, пристрій і його док-станція з'єднуються, тому для початку друку не потрібно виконувати жодних додаткових дій.

Примітка: З'єднання між QSCREEN та док-станцією здійснюється через Bluetooth у радіусі 10 м вільного поля.

3.5.6.1 Роздруківки з принтера для друку результатів

Є два типи звітів: детальний і зведений звіт пацієнта.
Детальний звіт показує результат одного тестування.

Роздруківка містить:

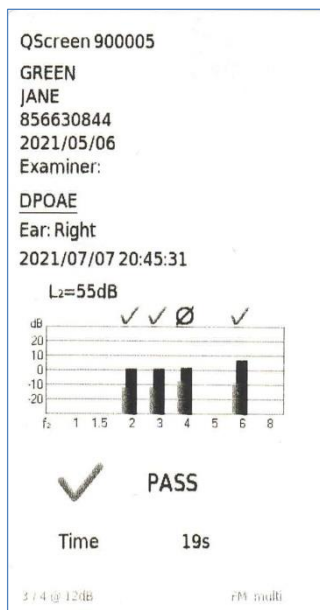
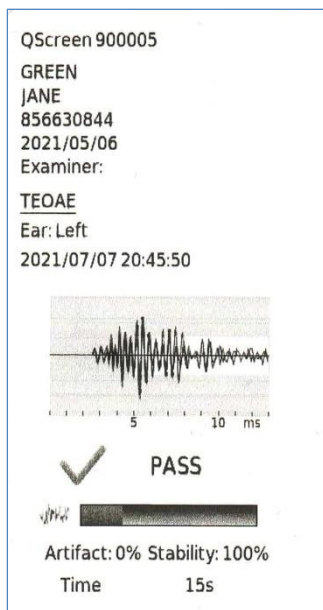
Серійний номер пристрою QSCREEN

Прізвище, ім'я, ідентифікаційний номер пацієнта, дата народження, фахівець:

Тип тесту (ТЕОАЕ, DРОАЕ, АBR)

Вуха (ліве або праве) Час друку Дані тесту, включно з результатом (PASS або REFER)

Один результат:



Підсумковий звіт показує результати кожного тесту:

QSCREEN
SN: 900070
2022/09/27
10:11

ID: 01234567
Title:
First name: John
Last name: Smith
aka:
Gender: Male

2022/09/20
09:11 Left DPOAE PASS
09:14 Left DPOAE PASS
09:37 Left DPOAE PASS
09:37 Left DPOAE PASS
09:38 Left DPOAE REFER
09:39 Left DPOAE Incomplete

QR код містить дані пацієнта (ID, ім'я, прізвище, дата народження). Його можна використовувати для прискорення введення даних пацієнта у разі повторного тестування.

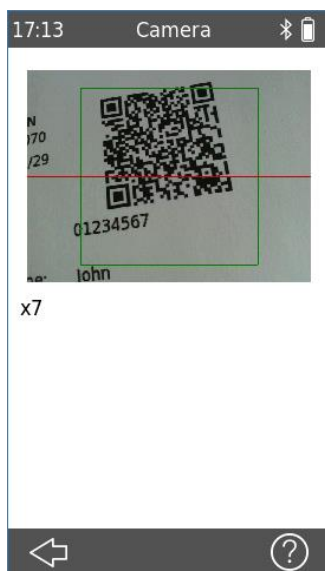
3.5.6.2 Різні способи виконання друку


Є кілька способів отримати доступ до функції друку на QSCREEN.

- (1.) Після виконання тесту в нижній частині екрана відобразиться позначка **Друк**. Щоб надрукувати поточний тест натисніть на позначку **Друк**.

- (2.) На **Домашньому** екрані виберіть позначку **Друк**. Буде показано список пацієнтів, потім просто виберіть пацієнта, результати якого ви бажаєте надрукувати, і буде відображено список усіх наявних тестів пацієнта. Якщо потрібен друк лише одного тесту, виберіть його, натиснувши на екран. Якщо потрібно друкувати кілька тестів, скористайтеся прапорцем праворуч, щоб вибрати кілька тестів для друку.
- (3.) На **Домашньому** екрані натисніть **Вибрати пацієнта**. Буде показано список пацієнтів, потім виберіть пацієнта, результати якого ви бажаєте надрукувати, і буде показано підсумок усіх результатів тестування. Натиснувши позначку **Друк**, можна роздрукувати зведення результатів усіх тестів. Якщо потрібен один тест, виберіть значок папки внизу екрана, а потім виберіть необхідний тест для друку зі списку, як показано
- (4.) На **Домашньому** екрані виберіть позначку **Перегляд тестів**. Буде показано список пацієнтів, потім просто виберіть пацієнта, якого ви бажаєте надрукувати, і буде відображено список усіх доступних для пацієнта тестів. Якщо потрібен друк лише одного тесту, виберіть його, натиснувши на екран. Якщо потрібно друкувати кілька тестів, скористайтеся прапорцем праворуч, щоб вибрати кілька тестів для друку.

3.5.7 Штрих-код



Зчитувач штрих-кодів запускається натисканням кнопки **Штрих-код**  на **Домашньому** екрані.

Камера розташована на нижній стороні корпусу портативного пристрою і може використовуватися для зчитування 2D QR-кодів або 1D лінійних штрих-кодів із закодованими даними пацієнта.

Лінійні штрих-коди зберігають номер, наприклад ідентифікатор пацієнта.

Після успішного розшифрування штрих-коду результат переноситься в поле ID пацієнта..

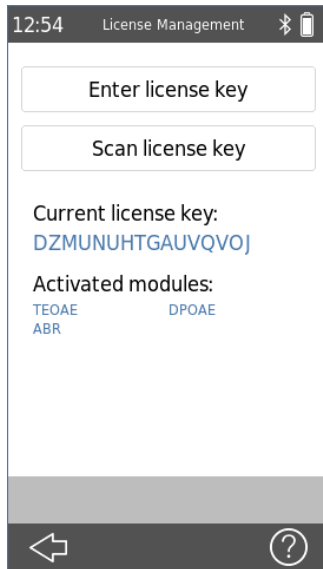
QR код:

Надається стислий формат QR-коду.

Після успішного розшифрування QR-коду всі дані пацієнта передаються на пристрій. Будь ласка, зверніться до PATH MEDICAL, щоб визначити власний формат QR-коду відповідно до ваших потреб.

3.5.8 Керування ліцензіями

Якщо ви хочете оновити ліцензію свого пристрою, виконайте наведені нижче дії.



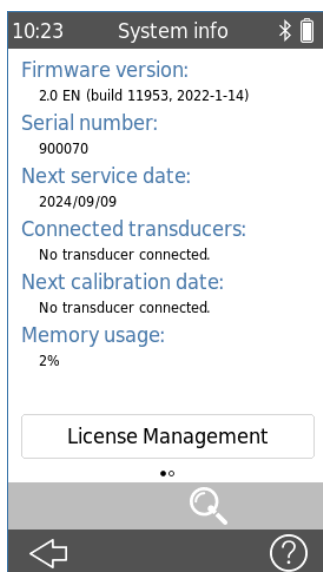
Під час оновлення ліцензії ви отримаєте нову ліцензію (ключ або QR-код), яку потрібно ввести на своєму пристрої. Перш ніж вводити нову ліцензію, будь ласка, переконайтеся, що ви зберегли письмову нотатку з деталями попереднього ліцензійного ключа для можливого повторного встановлення, якщо це буде необхідно.

Щоб оновити ліцензійний ключ, вам потрібно перейти на екран **Керування ліцензіями** (*Параметри* → *Системна інформація* → *Керування ліцензіями*). Відображаються активований ключ і модулі.

Ви можете задати ключ, ввівши його за допомогою клавіатури або відсканувавши QR-код, який ви отримали електронною поштою. Якщо ключ введено правильно, відповідні модулі будуть доступні на пристрої, якщо ні - з'явиться вікно повідомлення.

Будь ласка, зверніться до свого дистриб'ютора, якщо у вас виникнуть проблеми з введенням ліцензії.

3.5.9 Інформація про систему



На екрані **Інформації про систему** відображається загальна інформація про пристрій та версію прошивки. Щоб переглянути або оновити свою ліцензію натисніть кнопку **Керування ліцензіями**.

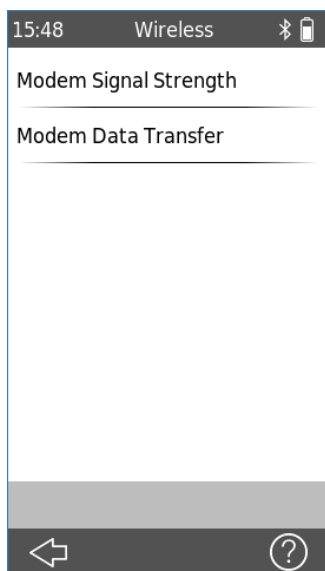
На екрані також відображається інформація про підключені перетворювачі, якщо відповідний перетворювач було підключено до входу на екран **Інформації про систему**.

На другій сторінці вказано дату наступного обслуговування пристрою та дати наступного калібрування відомих перетворювачів. Звертаючись до свого дистриб'ютора щодо будь-якого запиту на обслуговування (наприклад, повідомлення про помилку або оновлення модуля), ці дані повинні бути під рукою.

3.5.10 Передача даних через бездротовий модем (потрібна ліцензія)



Wireless



Для обміну даними з центром відстеження натисніть значок **Wireless** на **Домашньому** екрані

Щоб перевірити якість прийому в мобільній мережі натисніть кнопку **Modem Signal Strength**.

Натисніть кнопку **Modem Data Transfer**, щоб розпочати надсилання даних пацієнта та тесту до центру відстеження.

3.6 Підготовка до тестування

3.6.1 Підготовка QSCREEN

Кожного дня перед тестуванням пацієнтів ми рекомендуємо проводити тести якості, вони потрібні щоб переконатися, що зонд, кабель електродів та кабель для вушного куплера функціонують належним чином.

3.6.2 Підготовка ОАЕ зонду

Перед кожним використанням перевіряйте зонд на наявність пошкоджень (зміна кольору, зміна поверхні) багаторазових частин зонда. У разі погіршення стану зверніться до свого дистриб'ютора.

3.6.3 Під'єднання ОАЕ зонду

Гільза штекера датчика ОАЕ і колір навколо гнізда зонду - сині. Вирівняйте виступи штекера з пазами в синьому гнізді та обережно вставте зонд у гніздо зонда. Коли зонд повністю вставлений, чути «кляц»..



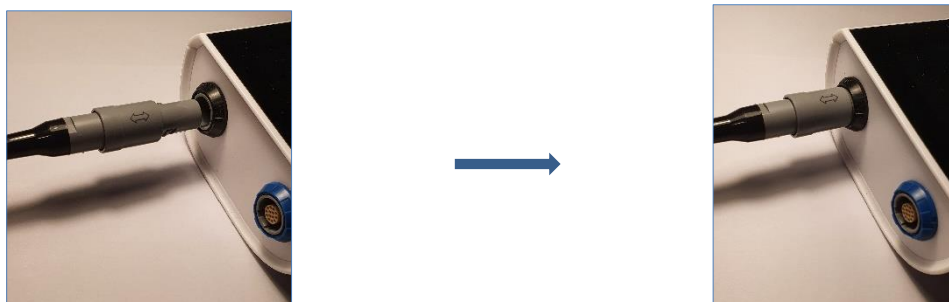
Від'єднання ОАЕ зонду

Від'єднуючи штекер не крутіть його. Візьміть за корпус (на якому стоїть стрілка), потягніть його в напрямку від пристрою. Штекер вільно вийде з роз'єму. Зонд не буде вивільнено, якщо ви потягнете за інше місце, крім корпусу штекера.

Примітка: *Не тягніть за кабель, коли від'єднуєте зонд від пристрою. Натомість потягніть за корпус роз'єму.*

3.6.4 Підключення кабелю електродів для тестування ABR

Гільза штекера кабелю електродів та колір навколо роз'єму для кабелю електродів - чорні. Вирівняйте виступи на штекері кабелю електродів з виїмкою в чорному роз'ємі та обережно вставте штекер кабелю електродів в гніздо. Коли кабель повністю вставлено, чути «кляц»..



Від'єднання кабелю електродів

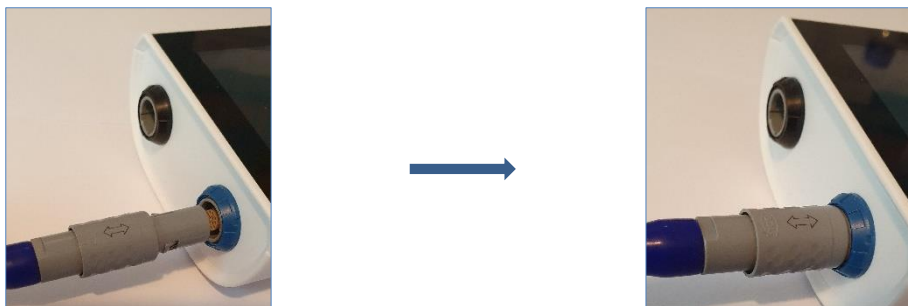
Від'єднуючи штекер, не крутіть його. Натомість візьміть штекер за корпус, потягніть від приладу та відпустіть його, витягнувши з роз'єму. Штекер не вийде, якщо потягнути за будь-яке інше місце, крім корпусу штекера.

Примітка: *Не тягніть за кабель, коли від'єднуєте зонд від пристрою. Натомість потягніть за корпус роз'єму.*

3.6.5 Підключення кабелю для вушного куплера для тестування ABR

Для вимірювання ABR ви можете використовувати або вушний зонд, або кабель для вушного куплера з вушними куплерами. Головною перевагою використання кабелю для вушного куплера є те, що обидва вуха можна перевіряти одночасно або послідовно..

Гільза штекера кабелю для вушного куплера та колір навколо роз'єму для зонду - сині. Вирівняйте виступи на штекері з пазами в синьому роз'ємі та обережно вставте кабель для вушного куплера в роз'єм. Коли кабель повністю вставлено, чути «кляц».



Від'єднання кабелю для вушного куплера

Від'єднуючи штекер, не крутіть його. Натомість візьміть штекер за корпус, потягніть від приладу та відпустіть його, витягнувши з роз'єму. Штекер не вийде, якщо потягнути за будь-яке інше місце, крім корпусу штекера.

Примітка: *Не тягніть за кабель, коли від'єднуєте кабель для вушного куплера від пристрою. Натомість потягніть за корпус роз'єму.*

3.7 Підготовка середовища для тестування

Проводячи вимірювання, враховуйте наступні аспекти:



Для оптимальної продуктивності тесту (ОАЕ) пристрій слід використовувати в тихому середовищі (наприклад, звуконепроникна кабіна, приміщення з низьким рівнем шуму). Для вимірювань за допомогою вушних зондів (ОАЕ) також можна використовувати звукоізоляційні навушники. Для вимірювань АBR акустичний шум має менший вплив на виконання тесту, ніж м'язові артефакти (наприклад, рух пацієнта). Вимірювання АBR також перевіряйте в середовищі з низьким рівнем електромагнітних перешкод від електронних пристроїв (наприклад, комп'ютерів, світильників, інших електронних медичних пристроїв), оскільки електромагнітне випромінювання може погіршити ефективність тесту АBR. Рекомендується проводити випробування АBR в екранованій кабіні. Зверніть увагу на місцеві правила щодо вимог до середовища для тестування.



ОАЕ, швидше за все, відсутні у вухах з кондуктивною втратою слуху, оскільки як стимул, так і амплітуда відповіді зменшуються через демпфування середнього вуха.



Будь ласка, використовуйте лише великі вушні вкладки (ЕТ) разом із великим наконечником зонда (РТ-А) і маленькі вушні вкладки (ЕТ-S або ЕТ-LT відповідно) разом із малим наконечником зонда (РТ-S або РТ- LT відповідно). Неправильна комбінація вушної вкладки та наконечника зонда може погіршити продуктивність тесту. Дивіться також поради в коробці аксесуарів. Якщо ви сумніваєтеся щодо правильної комбінації, зверніться до свого дистриб'ютора.



Якщо можливо, не тримайте вушний зонд під час тестування ОАЕ. Це може створити додатковий шум. Взагалі джерела шуму пов'язані з шумом у приміщенні, рухом пацієнта (дихання, рух, розмова, жування тощо) або рухом вушного зонда..



Обов'язково дотримуйтеся всіх встановлених процедур контролю інфекції для середовища, в якому ви працюєте. Чистіть корпус зонда, кабель зонда та штекер зонда до того, як поверхня буде помітно забруднена. Чистіть кабель електродів та штекер кабелю електродів перед вимірюванням на пацієнті або якщо поверхня помітно забруднена. Використовуйте стерильну серветку, змочену спиртом, щоб очистити поверхні, і зачекайте, доки корпус зонда, кабель і штекер зонда повністю висохнуть.

3.8 Підготовка пацієнта

Наступні інструкції стосуються використання QSCREEN у програмі скринінгу слуху новонароджених.

Скринінг слуху новонароджених за допомогою OAE та ABR найкраще проводити, коли дитина спить. Ідеальний час - після того, як дитину погодували і переодягли.

3.8.1 Підготовка пацієнта до встановлення вушного зонда

Розмістіть пацієнта так, щоб мати легкий доступ до вуха, яке потрібно перевірити.

Візьміться за вушну раковину й обережно потягніть назад і трохи від голови пацієнта.



Огляньте слуховий прохід. Якщо ви бачите звуження слухового проходу, можливо, він непрямої. Вушні канали новонароджених дуже м'які і можуть легко змінити форму. Якщо це так, зачекайте, доки слуховий прохід повернеться до початкової форми.

Відпустіть вушну раковину та повторіть спробу. Легкий масаж цієї області може допомогти відкрити слуховий прохід.

Огляньте слуховий прохід, щоб переконатися, що в ньому немає верніксу або сміття, оскільки це може вплинути на результат тесту.

3.8.2 Встановлення вушної вкладки на зонд



Виберіть вушну вкладку, яка підходить до слухового проходу пацієнта. Можливо, вам доведеться спробувати кілька розмірів, перш ніж знайти найбільш відповідний розмір.

Обережно насовуйте вушну вкладку на наконечник зонда, доки вона не торкнеться його основи. Набагато легше прикріплювати та знімати вушну вкладку, якщо обережно повертати її. Коли ви робите це переконайтеся, що ви тримаєте зонд за корпус зонда, а **не за кабель**.

Примітка: Точне тестування гарантується лише тоді, якщо ви використовуєте вушні вкладки, що входять до комплекту.

Примітка: Вушну вкладку можна використовувати для обох вух. Якщо ви підозрюєте інфекцію в одному вусі, замініть вушну вкладку та очистіть наконечник зонда або замініть його на запасний, перш ніж продовжувати тестування на іншому вусі.

Примітка: Використання зонда з неправильною вушною вкладкою або застосування надмірної сили може призвести до подразнення слухового проходу.

3.8.3 Введення зонда в слуховий прохід пацієнта



Коли ви встановили вушну вкладку на зонд, обережно потягніть вушну раковину назад і трохи вниз і вставте зонд у слуховий прохід, злегка натиснувши. Злегка покрутіть зонд, вставляючи його.

Візуально перевірте правильність встановлення.

Якщо використовується EP-DP зонд, його можна вставити кабелем зонда вгору або вниз, залежно від того, який напрямок найкраще підходить.

Переконайтеся, що зонд добре підходить. Будь-яка нещільність може збільшити тривалість тесту через витік звуку, надмірний шум або те й інше.

Щоб закріпити кабель зонду прикріпіть кліпсу до одягу або постільної білизни пацієнта, .

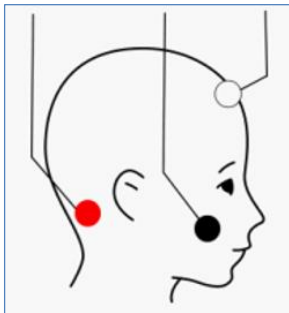
Примітка: Переконайтеся, що під час тестування кабель не контактує з вібруючими поверхнями

3.8.4 Розміщення електродів для тестування АВР

Підготовка шкіри

Примітка: Для підготовки шкіри не використовуйте спиртові подушечки або інші очищувальні засоби, що містять спирт, оскільки вони можуть спричинити її висихання, що призведе до підвищення опору шкіри

Установіть електроди на пацієнта таким чином:



Червоний: На потилиці

Чорний: На вилиці (загальний або заземлюючий електрод)

Білий: На верхній частині чола

Примітка: Переконайтеся, що електроди щільно прилягають до шкіри

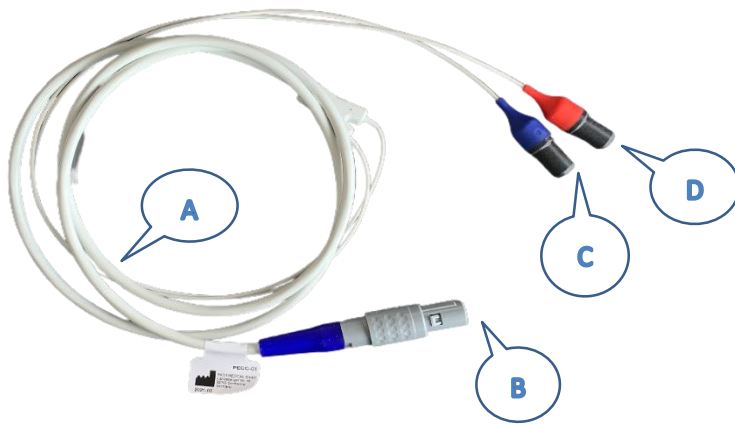
Примітка: Гідрогель електродів може засохнути. Переконайтеся, що використовувані пакети закриті належним чином. Висохлий гідрогель може стати причиною високого імпедансу електродів. Якщо це так, змініть електроди.

Примітка: Чорний електрод (заземлюючий електрод) можна також розмістити на грудях або плечі дитини. Червоний і білий електроди повинні бути розміщені, як зазначено, тобто на потилиці та на верхній частині чола. Інші розміщення електродів не перевірено.

3.8.5 Встановлення вушних куплерів

Примітка: Ніколи не вставляйте червоний і синій адаптери кабелю для вушного куплера безпосередньо у слуховий прохід. Використовуйте їх лише з вушними куплерами.

Примітка: Використовуйте вушні куплери лише з кабелем для вушного куплера, а не з вушним зондом..



Вушні куплери



- A. Кабель для вушного куплера
- B. Штекер кабелю
- C. Синій адаптер вушного куплера для лівого вуха
- D. Червоний адаптер вушного куплера для правого вуха

Помістіть електроди на лоб, шию та вилицю дитини перед тим, як приєднати вушні куплери. Дивись [3.6.4: Підключення кабелю електродів для тестування ABR](#)

Вставте адаптер вушного куплера в отвір у верхній частині відповідного куплера, переконавшись, що синій адаптер під'єднано до синього куплера, а червоний – до червоного.

Зніміть захисну плівку з вушного куплера та помістіть червоний вушний куплер з червоним адаптером на праве вухо дитини, а синій вушний куплер з синім адаптером – на ліве вухо дитини.

Вушні куплери можна розташувати кабелями вгору або вниз, залежно від того, який напрямок більш зручний.

Примітка: Щоб зняти кабель для вушного куплера не тягніть адаптери за кабель. Натомість беріться за адаптер вушного куплера



3.8.6 Розпочати тест


Щоб розпочати будь-який тест переконайтеся, що перетворювач (наприклад, вушний зонд, навушники або вставні навушники) підключено до синього роз'єму, і пацієнт готовий.

3.8.6.1 Швидкий тест

Існують різні способи почати будь-який тест:



- Найпростіший варіант розпочати тест — це натиснути позначку **Тест**, що відображається на **Домашньому** екрані, а потім натиснути **синю**  або **червону**  кнопку (режим відкритого сеансу).


Одночасний тест можна розпочати, натиснувши синьо-червону  кнопку (тільки для вимірювання ABR з вставними навушниками PIEP, навушниками або кабелем для вушного куплера PECC).





- Натисніть кнопку **Вибрати пацієнта** (дивись розділ: [3.5.3.2 Вибір пацієнта](#)) і на певного пацієнта. Якщо список порожній, можна додати пацієнта (дивись [3.5.3.1 Додавання нового пацієнта](#)).



Test View

- Коли відображається екран **Перегляду тестів**, тест можна розпочати, натиснувши на  в колонтитулі функцій.

Кожен з наведених способів приведе до екрану **Меню тестів**, де можна розпочати тест, натиснувши **синю**  або **червону**  кнопку .

3.8.7 Слухові викликані потенціали (ABR)

1. Підготуйте пацієнта, очистивши шкіру в місцях кріплення електродів, і переконайтеся, що шкіра суха.
Правильно розташуйте електроди. Переконайтеся, що в приміщенні тихо, пристрій підготовлено, а кабель електродів та перетворювач підключено до QSCREEN (див. Таблицю 1 у розділі [3.4.3 Роз'єми пристрою та док-станції](#)).

Помістіть вушну вкладку відповідного для пацієнта розміру на наконечник вушного зонду та обережно помістіть її у слуховому проході пацієнта або помістіть навушники чи вушні куплери на вуха пацієнта відповідно. Забезпечте правильне та зручне встановлення.



Онлайн-довідка містить короткий опис.

2.



Натисніть **Тест** на **Домашньому** екрані або виберіть одну з інших опцій у розділі [3.8.6 Розпочати тест](#).

Якщо ви хочете додати пацієнта, зверніться до розділу [3.5.3.1 Додавання нового пацієнта](#)

Якщо ви хочете вибрати пацієнта, зверніться до розділу [3.5.3.2 Вибір пацієнта](#)

Почніть тест, натиснувши **синю** або **червону** кнопку.

Для одночасного тестування натисніть синьо-червону кнопку.

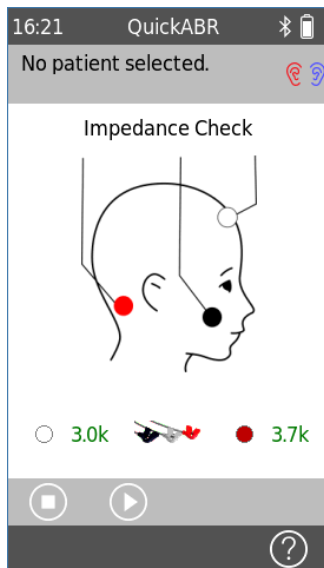
Ви можете:

переглянути коментар або додати його

переглянути вже доступні результати тестування

роздрукувати результати тесту

3.



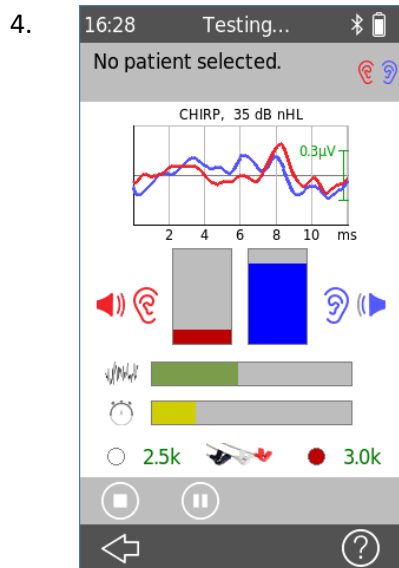
Після запуску тесту ABR на екрані з'явиться напис «Перевірка». Пристрій перевіряє, чи опір знаходиться в межах (зелені літери означають допустимі значення, якщо літери червоні - пропонується змінити розташування електродів або самі електроди).

Подати тестовий сигнал (трель)..

При натисканні:

тест можна скасувати.

тестування можна починати, якщо опір є прийнятним.



Випробування проводять із стимулом трель при 35 дБ nHL.

Ви можете:

зупинити тест, щоб зберегти поточні дані, або відхилити результати.

тест можна призупинити та відновити.



Екран результатів відображається після завершення вимірювання.

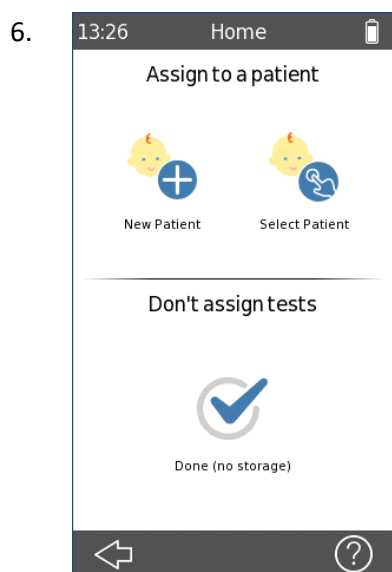
На графіку показано виявлений EEG-сигнал для кожного вуха.

Результат PASS/REFER показаний для кожного вуха.

Додаткова інформація про тест:

- Шум
- Тривалість
- Опір

Тест можна повторити, натиснувши кнопку Play .



Якщо ви не вибрали пацієнта спочатку (дивись розділ [3.5.3 Обробка даних пацієнта](#)) і ви залишили **Меню тестування пацієнта** пристрій запитає, чи хочете ви призначити тест пацієнту.

Ви можете призначити дані новому або наявному пацієнту

Крім того, ви можете скасувати тести, натиснувши

кнопку Done (no storage). **Дані не будуть збережені.** Вам буде запропоновано підтвердити, що ви бажаєте видалити сеанс.

Якщо спочатку було вибрано пацієнта, після виходу з **Меню тестування пацієнта** ви перейдете на **Домашній** екран.



Розташування електродів залежить від моно- або бінаурального запису. На кроці 2 показано рекомендоване розташування для моноаурального тесту ABR. Цю позначку можна знайти на кабелі електродів та на екрані калібрування QSCREEN.

Для бінаурального вимірювання розмістіть один електрод посередині шиї пацієнта на хребті біля лінії росту волосся.

Розташування електродів на початку підготовки до тесту може покращити опір завдяки тому, що електроди мають час належним чином приклеїтися до шкіри під час подальшої підготовки. Також можна використовувати провідний гель, але він не обов'язковий у всіх випадках.

Рекомендується, щоб кожне значення опору було нижчим за 4 кОм, а різниця між червоним і білим електродом не перевищувала 2 кОм. Якщо опір вищий, для більш надійних результатів змініть положення електродів або замініть самі електроди.

3.8.8 Отоакустична емісія (OAE)

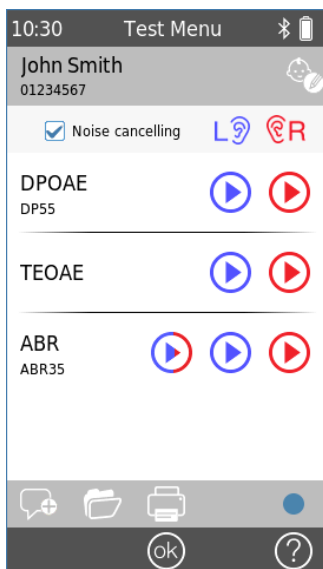
1. Переконайтеся, що в приміщенні тихо, а перетворювачі правильно під'єднано до пристрою (див. Таблицю 1 у розділі [3.4.3 Роз'єми пристрою та док-станції](#)).

Виберіть правильний розмір вушної вкладки, надіньте її на наконечник вушного зонда. Обережно вставте зонд у слуховий прохід пацієнта.



Знак питання завжди надає короткий опис по функціонуванню.

- 2.



Натисніть **Тест** на **Домашньому** екрані або виберіть одну з інших опцій у розділі [3.8.6 Розпочати тест](#).

Якщо ви хочете додати пацієнта, зверніться до розділу [3.5.3.1 Додавання нового пацієнта](#)

Якщо ви хочете вибрати пацієнта, зверніться до розділу [3.5.3.2 Вибір пацієнта](#)

Почніть тест, натиснувши **синю** або **червону** кнопку.

Ви можете:



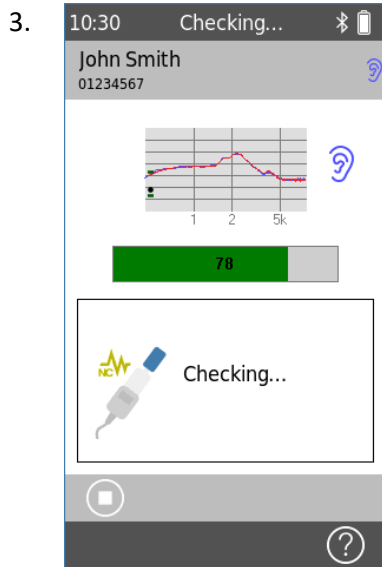
переглянути коментар або додати його




переглянути вже доступні результати тестування





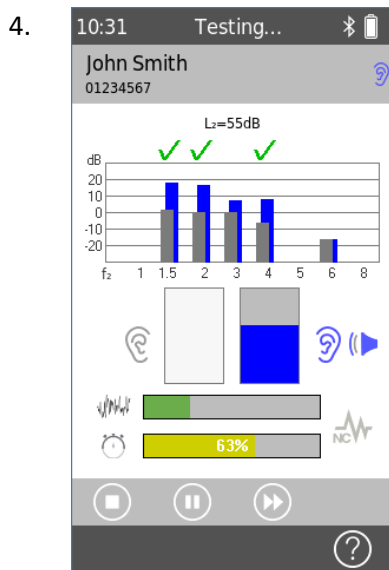
роздрукувати результати тесту



Після запуску тесту ОАЕ на екрані з'явиться повідомлення «Перевірка». Пристрій перевіряє, чи зонд підходить належним чином і слуховий прохід загерметизований. Лунає сигнал калібрування.


Зонд, підключений до пристрою, відображається в полі  .

Тест можна перервати, натиснувши кнопку  Ви можете перейти до запису ОАЕ, натиснувши кнопку **Пропустити**  (якщо доступна)



DPOAE:
Тест проводиться з рівнем $L_2 = 55 \text{ dB}$.

На графіку показано емісію по частотах в дБ SPL.


Якщо функція заглушення шумів активна, колір позначки заглушення шумів  змінюється на зелений.


Панель відповідей DPOAE надає інформацію щодо прогресу отримання PASS. Відповідь є, якщо смужка заповнена повністю.


Проводиться перевірка лівого вуха.

Панель шуму показує поточний рівень шуму.

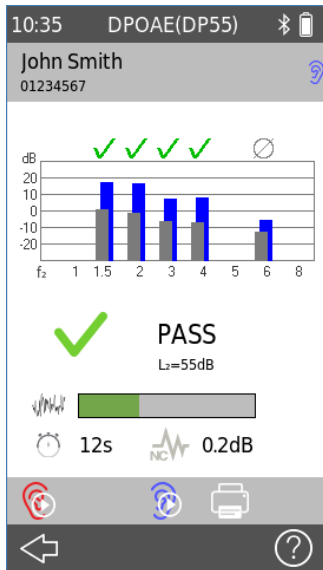
Індикатор виконання показує час, що минув.

 Ви можете зупинити тест. Вам буде запропоновано зберегти поточний статус або скасувати вимірювання.

 Тести можна призупинити та відновити знову

 Пропустити тестову частоту

5.



Після завершення тесту DPOAE дані тесту зберігаються та відображається екран результатів.

На графіку показано результати PASS/REFER для кожної частоти.

Загальний результат PASS/REFER відображено під графіком.

Смужка рівня шуму відображає середній шум, зафіксований під час запису.

Позначка пригнічення шуму зелена, якщо ця функція була активна і час тесту було значно (до 10 разів) скорочено.

Тест можна повторити, натиснувши кнопку **Test Same Ear**



(Примітка: оскільки тут тестувалося ліве вухо, синя кнопка вуха відображається посередині нижнього колонтитула)

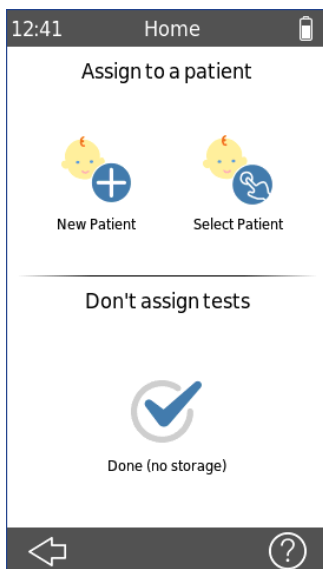
Інше вухо можна перевірити, натиснувши кнопку **Test**

Other Ear



Інше вухо можна перевірити, натиснувши кнопку .

6.



Якщо ви не вибрали пацієнта спочатку (дивись розділ [3.5.3 Обробка даних пацієнта](#)) і ви залишаєте **Меню тестування пацієнта** пристрій запитає, чи хочете ви призначити тест пацієнту.

Ви можете призначити дані новому або наявному пацієнту

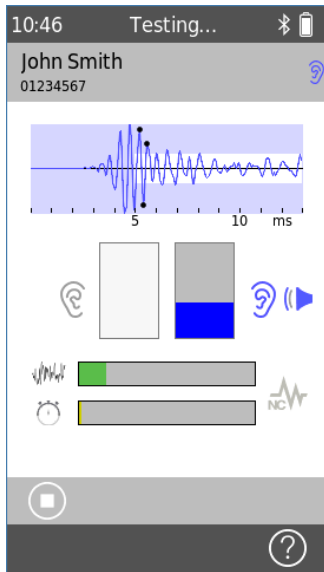
Крім того, ви можете скасувати тести, натиснувши кнопку



Дані не будуть збережені. Вам буде запропоновано підтвердити, що ви бажаєте видалити сеанс.

Якщо спочатку було вибрано пацієнта, після виходу з Меню тестування пацієнта ви перейдете на Домашній екран.

7.



ТЕОАЕ:

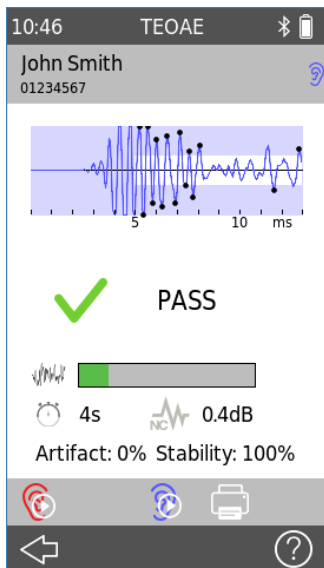
Графік відображає відповідь ТЕОАЕ та піки, що досягають PASS. Для досягнення результату PASS необхідно вісім значущих піків.

Панель відповідей ТЕОАЕ надає інформацію про процесу тестування. Проводиться перевірка лівого вуха.

Панель шуму показує поточний рівень шуму.

Індикатор виконання показує час, що минув.

8.



Після завершення тесту ТЕОАЕ дані тесту зберігаються та відображається екран результатів.

Графік відображає відповідь ТЕОАЕ та піки, що досягають PASS.

Результат PASS/REFER оказано під графіком.

Смужка рівня шуму відображає середній шум, зафіксований під час запису.

Позначка пригнічення шуму зелена, якщо ця функція була активна і час тесту було значно (до 10 разів) скорочено.

Значення артефакту показує частину кадрів, відхилених через шум. Значення має бути менше 20%.

Стабільність стимулу вказує на те, що зонд міг зміститися під час тесту. Значення має бути вище 80%

3.8.9 Адаптивне пригнічення шуму

Ваш QSCREEN із підключеним LT-зондом під час запису OAE виконує адаптивне пригнічення шуму (NC), щоб прибрати небажаний навколишній шум, який проходить повз ущільнювач вушної вкладки. Щоб компенсувати це, LT-зонд містить два мікрофони, один спрямований назовні для реєстрації навколишнього шуму, а інший (основний мікрофон) для реєстрації реакції OAE у вушному каналі. Адаптивна система пригнічення шуму підлаштовується під сигнал навколишнього шуму, створюючи вихідний сигнал, який є віртуальною копією навколишнього шуму, що досягає слухового проходу. Шляхом віднімання цього вихідного сигналу від сигналу основного мікрофона навколишній шум у вушному каналі пригнічується без впливу на реакцію OAE.

Адаптивний фільтр слідкує за змінами шуму та робить записи OAE до 20 разів швидше в шумному оточенні.

3.8.10 Додавання коментарів до тесту або пацієнта

Ви можете вибрати попередньо визначений коментар зі списку стандартних коментарів або додати довільний текстовий коментар на свій вибір.

Попередньо визначені коментарі можна налаштувати в QLINK і завантажити на портативний пристрій QSCREEN.




Щоб додати новий коментар, натисніть кнопку **Додати коментар**.

Введіть один або кілька коментарів за допомогою клавіатури.

Також для зручності як коментар можна додати фото.



Ви можете переглянути коментарі до тестів і пацієнтів, натиснувши кнопку **Переглянути коментарі** .

3.9 Програмне забезпечення QLINK для ПК

Останню версію програмного забезпечення QLINK можна завантажити з домашньої сторінки PATH MEDICAL (дивись www.pathme.de/downloads). QLINK містить останню версію прошивки для оновлення пристрою. QLINK постачається з вбудованою онлайн-довідкою для отримання додаткової інформації щодо правильного використання.

QLINK можна використовувати для адміністрування користувачів, завантаження даних із пристрою, завантаження інформації про пацієнта на пристрій та назад, перегляду та архівування даних тестів і друку даних тестів на стандартному принтері, підключеному до ПК.

Інформацію про обробку помилок QLINK можна знайти на www.pathme.de/faq.



З міркувань конфіденційності обов'язково захистіть фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів, які локально зберігають або мають віддалений доступ до особистих даних (наприклад, результати аналізів пацієнтів). Це може включати, наприклад, комп'ютер (комп'ютери), на якому запущено QLink комп'ютер (комп'ютери), на якому зберігається база даних QLink (або будь-яка резервна копія бази даних), і комп'ютер (комп'ютери), на якому (якими) є відповідні файли даних (наприклад, експорт результатів тесту або роздруківки) зберігаються.



Обов'язково впровадьте відповідну політику резервного копіювання, щоб уникнути втрати важливих даних (наприклад, результатів тестування пацієнтів).

3.10 PATH Service Tool

PATH Service Tool доступний лише для авторизованих дистриб'юторів і сервісних партнерів.. Останнє програмне забезпечення PATH Service Tool доступне для завантаження з домашньої сторінки PATH MEDICAL через авторизований доступ. PATH Service Tool необхідний для обслуговування пристроїв і калібрування перетворювачів. Необхідно пройти навчання по обслуговуванню від PATH MEDICAL. Для отримання додаткової інформації дивіться окремий посібник PATH Service Tool або зверніться до PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Обробка помилок

Якщо в роботі з вашим пристроєм QSCREEN сталася помилка, перегляньте наведений нижче список і виконайте дії, рекомендовані в *Таблиці 4*. Додаткову інформацію про обробку помилок можна знайти в розділі *3.5.5: Тести обладнання та якості* або в онлайн-довідці (www.pathme.de/faq).

| Помилка | Рекомендовані дії для усунення проблем |
|---|--|
| Чорний екран | Без активності користувача для того, щоб збільшити час використання пристрою без підзарядки, екран автоматично відключається через 2 хвилини (проміжок часу налаштовується). Щоб вийти з режиму енергозбереження - натисніть на сенсорний екран.. |
| Немає зворотнього зв'язку, чорний екран | Через 10 хвилин (проміжок часу налаштовується) без активності користувача пристрій автоматично повністю вимикається. Запустіть пристрій, натиснувши на кнопку вмикання.. |
| Немає зворотнього зв'язку, чорний екран, пристрій не працює | Якщо пристрій не реагує на дії користувача, можливо, доведеться перезавантажити пристрій, натиснувши кнопку вмикання протягом приблизно 5 секунд (дивись розділ 3.4.2: Перезавантаження пристрою). Зарядіть батарею, якщо це необхідно. |
| Повідомлення про помилку: "Рівень заряду занадто низький для тестування". | Поставте пристрій на док-станцію для зарядки акумулятора. Може минути кілька хвилин, доки пристрій не буде готовий знову запустити тестовий модуль. |
| Пристрій припиняє перевірку і / або вимикається під час тестування. | Поставте пристрій на док-станцію для зарядки акумулятора. Якщо тест зупинено через низький заряд батареї, а пристрій вимкнеться, перед вимкненням дані тесту будуть збережені. |
| Повідомлення про помилку: «Термін калібрування вийшов» | Повідомлення про помилку з'являється, якщо інтервал калібрування перетворювача закінчився. Будь ласка, відправте перетворювач до сервісу. |
| " Помилка [Error-ID]" | Помилка пристрою, яка розпізнається самоперевіркою пристрою. Для отримання додаткової інформації зверніться до свого сервісного партнера. |

Таблиця 4: Помилки і рекомендовані дії

Якщо дії, рекомендовані в таблиці або в онлайн FAQ не допомагають у вирішенні проблеми, будь ласка, зверніться до дистриб'ютора.

4 Технічне обслуговування та ремонт

4.1 Загальна інформація про сервісне обслуговування



PATH MEDICAL прагне задовольнити потреби клієнта. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора щоб замовити витратні матеріали, отримати інформацію про навчальні курси і договір про надання послуг, отримати допомогу при вирішенні проблем з пристроєм, запропонувати необхідні функції або отримати відповіді на запитання, не викладені в інструкції

пристрою або в онлайн довідці. Загальну інформацію можна знайти на вашому пристрої та на сторінці PATH MEDICAL www.pathme.de.

Оновлення програмного забезпечення, прошивки та документації (наприклад, керівництво користувача) доступні на домашній сторінці PATH MEDICAL. Якщо оновлення доступні, дистриб'ютори PATH MEDICAL будуть проінформовані про це. Місцевий дистриб'ютор несе відповідальність за інформування кінцевого споживача. Якщо ви не впевнені в тому, що програмне забезпечення, прошивка, інструкція та документація оновлені, відвідайте сайт www.pathme.de/downloads або зверніться до дистриб'ютора.

Заходи з технічного обслуговування та ремонту аксесуарів пристрою повинні проводитися тільки PATH MEDICAL або уповноваженим сервісним центром. Уповноважені сервісні центри, що мають необхідну документацію від PATH MEDICAL, підготовлених та навчених спеціалістів, мають право на обслуговування та ремонт пристроїв.

PATH MEDICAL залишає за собою право відмовити в обслуговуванні та знімає з себе будь-яку відповідальність за безпеку в експлуатації пристрою або аксесуарів, якщо будь-які дії з обслуговування або ремонт було проведено неуповноваженим сервісним центром (див також розділ [7: Гарантія](#)). У разі сумнівів, будь ласка, перед проведенням сервісного обслуговування та ремонту зв'яжіться з PATH MEDICAL (service@pathme.de). Відправляйте, будь ласка, пристрій та аксесуари дистриб'ютору в оригінальній упаковці.

4.2 Регулярне технічне обслуговування та калібрування



Для забезпечення безпечної експлуатації та точності вимірювань, компанія PATH MEDICAL з визначає інтервал перевірки пристрою та калібрування його перетворювачів принаймні раз на рік або частіше, якщо цього вимагає місцеве законодавство або якщо є сумніви щодо правильної роботи системи. Якщо дата калібрування перетворювача закінчилася, на пристрої з'являється попереджувальне повідомлення. негайно поверніть аксесуар своєму дистриб'ютору або сервісному партнеру.

Дату наступного обслуговування пристрою можна переглянути в [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#). Колір шрифту вказує на інтервал до наступного калібрування пристрою або якщо термін калібрування закінчився. Якщо час калібрування становить більше одного року, колір шрифту буде чорним, якщо менше одного року, колір шрифту буде оранжевим. Якщо термін дії калібрування пристрою закінчився через два роки (максимальний рекомендований інтервал обслуговування), колір шрифту дати наступного обслуговування буде червоним. негайно поверніть пристрій своєму дистриб'ютору або сервісному партнеру.



Будь ласка, зверніть увагу, що для пристроїв QSCREEN легко замінити окремо перетворювачі та відкалібрувати їх окремо. Це допоможе вам збільшити час безвідмовної роботи та доступність вашого пристрою. QSCREEN електронним способом зчитує дату калібрування датчиків. Якщо дату калібрування неможливо прочитати, QSCREEN не

дозволить проводити скринінг за допомогою цього перетворювача. Дати калібрування зчитуються під час запуску, а також перед початком перевірки.

НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ:

Відповідно до Закону про експлуатацію медичних пристроїв (MPBetreibV, Німеччина) необхідно, щоб аудіометричне обладнання проходило щорічну метрологічну перевірку, яка має проводитись уповноваженим та навченим персоналом. Щорічний інтервал перевірки також передбачений у DIN EN ISO 8253-1 для аудіометрів та у DIN EN 60645-6 та DIN EN 60645-7 для обладнання проведення досліджень OAE та AEP відповідно.

ПОЯСНЕННЯ:

Пристрій і особливо його аксесуари містять частини, які можуть піддаватися впливу навколишнього середовища, забрудненню та зношенню. Щоб забезпечити точні вимірювання, стійкість до відмов, надана виробником або визначена застосовними стандартами, повинна контролюватися спеціально розробленими приладами та визначеними процедурами. Тому метрологічну перевірку повинні проводити авторизовані сервісні партнери, навчені PATH MEDICAL.



Для акустичних перетворювачів відмінності в умовах навколишнього середовища між точкою калібрування та точкою використання можуть впливати на точність калібрування. Додаткову інформацію див. у розділі [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).



Додатково до щорічної метрологічної інспекції, рекомендується регулярний візуальний огляд і регулярні перевірки для правильної роботи пристрою та його аксесуарів. Рекомендації по звичайним інспекціям передбачені, наприклад, в DIN EN ISO 8253-1 для тональної аудіометрії. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих норм і рекомендацій.

4.3 Ремонт

У разі, якщо пристрій або аксесуар несправний або будь-яким чином відрізняється від оригінальних налаштувань, PATH MEDICAL або авторизований сервісний партнер відремонтує, повторно відкалібрує або замінить пристрій або аксесуар. Усі ремонти залежать від наявності запчастин і матеріалів. Щоб дізнатися про термін виконання будь-яких ремонтних робіт зв'яжіться, будь ласка, зі своїм дистриб'ютором.

Перед відправкою будь-якого обладнання на ремонт, будь ласка, надайте відповідну інформацію до вашого сервісного центру (наприклад, модель, серійний номер, версія прошивки, контактна інформація, інформація про доставку, докладний опис дефекту або поломки). Це може допомогти в прискоренні процесу пошуку і аналізу поломки та ремонту, та виключення випадків, коли проблема може бути вирішена без відправки пристрою. Ваш сервісний партнер може запитати додаткову інформацію.

Дивіться також розділи [4.1: Загальна інформація про сервісне обслуговування](#) та [7: Гарантія](#).

5 Очищення



Очищення пристрою та його аксесуарів дуже важливе для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та для уникнення перехресної інфекції. Завжди враховуйте місцеві правила і уважно прочитайте цей розділ.

Перед очищенням пристрою, пристрій має бути вимкнено і відключено від усіх підключених компонентів.



Протріть поверхню пристрою тканиною, злегка змоченою м'яким миючим засобом або звичайним лікарняним бактерицидним або антисептичним розчином. Допускається наступна кількість хімічних речовин:

- етанол: 70-80%
- пропанол: 70-80%
- альдегід: 2-4%.

Не занурюйте пристрій в рідину і переконайтеся, що рідина не потрапляє в пристрій. Після очищення сушіть пристрій за допомогою безворсової тканини.

Одноразові аксесуари (наприклад, вушні вкладки та інші аксесуари, відмічені на етикетці упаковки або в специфікації «тільки для одноразового використання») повинні бути замінені після використання у пацієнта (або для другого вуха того ж пацієнта), щоб уникнути перехресної інфекції.

Тестова порожнина вушного зонда повинна використовуватись із незараженим і чистим новим наконечником зонда. У разі забруднення патологічним матеріалом або передбачуваним брудом всередині порожнини, будь ласка, припиніть використання тестової порожнини. Для зовнішньої чистки, будь ласка, використовуйте стерильну серветку зі спиртом, що зазвичай містить 70% ізопропілового спирту.

Рекомендується, щоб на частини, які знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом поширювалися стандартні процедури дезінфекції між пацієнтами. Це включає в себе фізичне очищення і використання дезінфікуючих засобів..

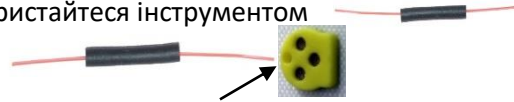
При використанні миючого засобу, будь ласка, зверніться до специфікації виробника миючого засобу, щоб дізнатися, протягом якого мінімального періоду часу засіб має перебувати в безпосередньому контакті з поверхнею пристрою або аксесуарів, щоб забезпечити ефективність очищення.

Пристрої та його аксесуари надаються нестерильними і не призначені для стерилізації.

5.1 Очищення та обслуговування EP-DP/LT зондів

Очищайте зонд між пацієнтами або якщо поверхня помітно забруднена. Використовуйте стерильну серветку, змочену спиртом, щоб очистити поверхню та зачекайте, поки зонд повністю висохне.

Акcesуари для зонда призначені для одноразового використання (1 пацієнт). Якщо канали наконечника зонда заблоковані вушною сіркою, скористайтеся інструментом для очищення, щоб очистити канали.



Фільтруючу пластину LT-зонда необхідно зняти, якщо вона пошкоджена або забруднена. Зніміть наконечник зонда та виберіть порожній отвір, щоб витягнути пластину фільтра.

5.2 Очищення кабелю для вушного куплера

Завжди приєднайте вушні куплери до адаптерів кабелю для куплера перед використанням, щоб запобігти контакту адаптерів з пацієнтом. Вушні куплери є одноразовими і повинні використовуватися лише для одного пацієнта.

Якщо існує ризик перехресного зараження, очистіть адаптери. В іншому випадку почистіть адаптери в кінці дня. Порядок чищення:

Від'єднайте кабель для вушного куплера від QSCREEN.

Чистіть кабель для вушного куплера та штекер кабелю після кожного пацієнта, або якщо поверхня помітно забруднена.

Використовуйте стерильну серветку, змочену спиртом, щоб очистити поверхні та зачекайте, доки кабель для вушного куплера та штекер повністю висохнуть.

Примітка: Стерильна спиртова серветка зазвичай містить 70% ізопропілового спирту. Важливо, щоб дезінфікуючий засіб контактував з поверхнею протягом періоду часу, зазначеного виробником дезінфікуючого засобу, щоб забезпечити його ефективність.

Примітка: Ніколи не занурюйте кабель для вушного куплера в рідину

5.3 Очищення кабелю електродів

Очистіть кабель електрода в кінці дня. Якщо існує ризик перехресного зараження, очистіть його негайно

Для очищення від'єднайте кабель електродів від QSCREEN.

Чистіть кабель електродів та штекер кабелю після кожного пацієнта або якщо поверхня помітно забруднена.

Використовуйте стерильну серветку, змочену спиртом, щоб очистити поверхні, і зачекайте, поки кабель електродів ABR і штекер кабелю повністю висохнуть.

Примітка: *Стерильна спиртова серветка зазвичай містить 70% ізопропілового спирту. Важливо, щоб дезінфікуючий засіб контактував з поверхнею протягом періоду часу, зазначеного виробником дезінфікуючого засобу, щоб забезпечити його ефективність.*

Примітка: *Ніколи не занурюйте кабель електродів ABR у рідину*

6 Аксесуари

Доступні аксесуари для пристроїв QSCREEN включають:

| Тип | Зразки моделей | Частина надається | Макс. довжина кабелю* |
|---|--|-------------------|-----------------------|
| Навушники | HP-[xx]: DD45, DD65 V2 | так | 2.5 м (100'') |
| Вставні навушники | IP-05: PIEP | так | 2.0 м (79'') |
| Кабель для вушного куплера | PECC-HP | так | 2.0 м (79'') |
| Пов'язані аксесуари: вушні куплери | | | |
| Вушні зонди | EP-DP, EP-VIP, EP-LT | так | 1.8 м (71'') |
| Пов'язані аксесуари: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - наконечники зонду (дорослий і дитячий розмір) - вушні вкладки (кілька розмірів і типів) - червона тестова порожнина (наконечник EP-DP/EP-VIP зонду для дорослих) - набір для перевірки (для EP-LT зонду та маленького наконечника EP-DP/EP-VIP зонду) - інструмент для огляду/очищення - кліпса для фіксації | | | |
| Кабель електродів | EC-04 (міні кліпси), EC-05 (кліпси крокодил) | так | 1.8 м (71'') |
| Пов'язані аксесуари: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - набір для перевірки - електроди | | | |
| Принтер для друку результатів | SLP650SE | ні | --- |
| Пов'язані аксесуари: рулони паперу для роздруківок | | | |
| Звукоізоляційні навушники | Peltor Optime III | ні | --- |
| Комунікаційний кабель | USB-C | ні | 2.0 м (79'') |
| Модем (для pathTrack) | DGL61-W | ні | --- |
| Сумка для транспортування / кейс | --- | ні | --- |
| Програмне забезпечення | QLINK | ні | --- |
| Док-станція | Qdock | ні | --- |
| Блоки живлення | Friwo FW8002.1M/05 Friwo FW8000M/05 Friwo NEO006.0-I-X-05 Friwo NEO012.0-I-X-05 | ні | 1.85 м (73'') |

* Максимальна довжина кабелю округлена до наступного кроку на 5 см. Фактична довжина кабелю може відрізнятись залежно від моделі типу аксесуара. Зазначена довжина кабелю - це максимальна довжина кабелю по всіх моделях для типу аксесуара.

Наведений вище перелік аксесуарів може бути змінено. Аксесуари можуть бути доступні тільки за запитом, можуть бути замінені аналогічним обладнанням або можуть бути відсутні у комплектації без попереднього повідомлення. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора для уточнення списку доступних аксесуарів.

7 Гарантія

PATH MEDICAL гарантує, що пристрій, що постачається, і його аксесуари не мають дефектів у матеріалі та виготовленні та, за умови належного використання, працюватимуть відповідно до застосовних специфікацій протягом визначеного гарантійного періоду.

На пристрій надається гарантія один рік. Гарантія на акумуляторну батарею, сенсорний екран і частини, що зношуються (наприклад, вушний зонд) становить шість місяців. Гарантійний термін починається з дати відвантаження. Якщо законодавством визначено довші гарантійні терміни, ці гарантійні терміни мають перевагу.

Ця гарантія вважається дійсною тільки для пристроїв і аксесуарів, придбаних в авторизованого дистриб'ютора компанії. Гарантійний ремонт не здійснюється в разі механічного пошкодження, несправності через маніпуляції або ненавмисного використання, недбалості, недотримання інструкцій виробника, включаючи інструкції з очищення, аварій або надзвичайних випадків (наприклад, пожежа) або пошкодження внаслідок доставки (дивіться також відмова від гарантійних зобов'язань). Дана гарантія не покриває нормального зносу деталей і косметичні ушкодження (наприклад, подряпини). Відкривання корпусу пристрою або будь-яких аксесуарів, а також модифікація або зміна пристрою або аксесуарів без письмового погодження PATH MEDICAL припиняє дію цієї гарантії.

Ця гарантія включає витрати на матеріали та роботу та має відповідати специфікаціям виробника. PATH MEDICAL залишає за собою право зарахувати, відремонтувати або замінити (на новий або відремонтований продукт) «гарантійний» пристрій або аксесуар на власний розсуд.

Гарантійний ремонт пристрою та аксесуарів здійснюється так само, як і інший ремонт і обслуговування. У разі підозри на гарантійний випадок повідомте свого дистриб'ютора про дефект. Надішліть пристрій або аксесуар разом із описом помилки своєму дистриб'ютору. Поштові витрати не відшкодовуються і оплачуються замовником. Будь ласка, надішліть пристрій або аксесуар в оригінальній упаковці вашому дистриб'ютору.

Дивіться також розділ [4.1: Загальна інформація про сервісне обслуговування](#).

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ:



Гарантія, що міститься в даному документі є ексклюзивною. PATH MEDICAL не визнає усіх інших гарантій, виражених або неявних, включаючи, але не обмежуючись ними, будь-які передбачувані гарантії щодо товарності або придатності для певної мети чи заявки. PATH MEDICAL не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні або дотичні збитки, будь то в результаті покупки, використання, неправильного використання або неможливості використання пристрою або аксесуара або пов'язаним якимось чином дефектом або несправністю пристрою або аксесуара, в тому числі, але не обмежуючись, претензії, засновані на втраті від використання, втрачений прибуток або дохід, збиток навколишньому середовищу, збільшення витрат на експлуатацію, вартість заміни товарів. Гарантія PATH MEDICAL і відповідальність спрямована на дистриб'ютора і обмежується правилами відповідного договору і законів Німеччини. Кінцевий користувач повинен спрямувати гарантійні претензії

тільки до уповноваженого дистриб'ютора, у якого було придбано пристрій. PATH MEDICAL залишає за собою право відмовитися від гарантійних зобов'язань щодо продукції або послуг, які отримані та / або використовуються з порушенням законів будь-якої країни.

8 Правила техніки безпеки



Щоб забезпечити безпечну роботу QSCREEN, будь ласка, уважно прочитайте наступні примітки щодо безпеки та дотримуйтеся наданих інструкцій. Недотримання правил може призвести до небезпеки для людей та/або пристрою. Збережіть цей посібник для подальшого використання та обов'язково передайте його будь-якій особі, яка користується цим пристроєм. Завжди слід дотримуватися застосовних правил і норм місцевого самоврядування. Будь ласка, повідомляйте про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, виробнику та компетентному органу країни, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

8.1 Загальне використання



Дотримуйтеся відповідних правил у вашому закладі, що стосуються технічного обслуговування і калібрування аудіометричного обладнання. Це включає в себе регулярне технічне обслуговування пристрою і калібрування перетворювачів. Дивись розділ [4: Технічне обслуговування та ремонт](#).

Не намагайтеся відкривати або ремонтувати пристрій і його компоненти самостійно. Поверніть пристрій до авторизованого сервісного центру для будь-якого обслуговування.

Не використовуйте док-станцію, якщо її джерело живлення під'єднано до док-станції та має пошкоджений шнур або вилку. Так само це стосується будь-якого аксесуара з окремим джерелом живлення.

Під час заряджання корпус пристрою нагрівається з тильного боку та навколо батарейного відсіку. Торкайтеся пристрою обережно.

Переконайтеся, що жодні металеві предмети або металеві матеріали не заважають бездротовій зарядці, тобто переконайтеся, що між док-станцією та пристроєм немає предметів, що проводять струм.

Не пошкоджуйте акумулятор і не використовуйте пошкоджений акумулятор. Не торкайтеся і не замикайте контакти акумулятора. Тримайте батарею подалі від вогню та води. Акумулятор має бути замінений лише авторизованим сервісним партнером.

Пристрій не призначений для використання в середовищі магнітного резонансу (MR). Безпеку пристрою в MR-середовищі не було оцінено. Він не перевірявся на нагрівання або небажані рухи в середовищі MR. Безпека пристрою в MR-середовищі невідома. Перенесення або використання цього пристрою в середовищі MR може призвести до травми або несправності пристрою.

Якщо під час використання пристрою чи будь-якого аксесуара виникає подразнення шкіри та/або підвищена чутливість, припиніть використання відповідного пристрою та/або аксесуара.



Пристрій повинен працювати в тихому середовищі, щоб навколишній шум не впливав на результати тестування. Це може визначити відповідним чином

підготовлений фахівець в сфері акустики. DIN EN ISO 8253-1 розділ 11 визначає максимальні рівні шуму навколишнього середовища для проведення аудіометричного тестування слуху. Якщо не дотримуватися цих вимог, отримані аїд час тестування дані не можуть достовірно представляти фактичний стан слуху.

Для вимірювань ABR пристрій повинен працювати в середовищі з низьким електромагнітним збудженням. Рекоменується проводити тести ABR в екранованій кабіні. Інакше дані вимірювань можуть погіршуватися електричним шумом.

Для каліброваних перетворювачів відмінності в умовах навколишнього середовища між точкою калібрування та точкою використання можуть впливати на точність калібрування. Додаткову інформацію див. у розділі [9.4: Умови зберігання, транспортування та експлуатації](#).

Немає частин пристрою, які можуть обслуговуватися під час роботи з пацієнтом. Немає частин пристрою, які може обслужити пацієнт, коли пацієнт керує пристроєм. Дивись також розділ [4: Технічне обслуговування та ремонт](#).

Під час передачі даних через Bluetooth між QSCREEN та док-станцією переконайтеся, що відстань між QSCREEN та док-станцією не перевищує 10 м (30 футів) і між ними немає предметів. Якщо цього не дотримуватись, стабільність з'єднання Bluetooth та швидкість передачі даних можуть знизитися або передача може бути неможливою.

8.2 Користування, транспортування та зберігання



Не кидайте пристрій, не піддавайте його або будь-який аксесуар надмірному тиску або іншому впливу. Якщо є підозра на пошкодження (наприклад, є незакріплені частини всередині пристрою), більше не використовуйте пристрій або аксесуар і зверніться до місцевого сервісного партнера для ремонту та/або калібрування.

Не змінюйте пристрій та його компоненти будь-яким чином без письмової згоди виробника. Недотримання цього правила може призвести до зниження рівня безпеки системи та/або погіршення функціональності приладу.

Не перевозьте, не зберігайте і не експлуатуйте прилад в умовах навколишнього середовища, що перевищують зазначені в розділі [9: Технічні характеристики](#). Якщо пристрій переміщається з холодного місця в тепле, є ризик появи конденсата. Якщо відбулась конденсація, пристрій має нагрітися до нормальної температури, перш ніж його можна буде включити.

Переконайтеся в тому, що будь-яка платформа, стіл, візок або інша поверхня, яка використовується в процесі експлуатації, транспортування або тимчасового або постійного зберігання пристрою і його компонентів є адекватними, міцними і безпечними. PATH MEDICAL не несе відповідальності за будь-які травми чи пошкодження, які можуть виникнути внаслідок використання неадекватних, погано сконструйованих або несхвалених транспортних або робочих поверхонь.

Не допускайте проникнення рідини в пристрій. Не занурюйте прилад в рідину, таку як, наприклад, засіб для чищення або будь-яку іншу.

Не застосовуйте надмірний тиск до екрану пристрою і уникайте використання будь-яких елементів, що можуть пошкодити або проколоти екран пристрою.

Не розташовуйте пристрій поряд з обігрівачем або будь-яким іншим джерелом тепла.

8.3 Електробезпека



Не використовуйте з док-станцією інші джерела живлення, крім тих, які зазначені в розділі 9: *Технічні характеристики*. Інші джерела живлення, виготовлені для інших електронних пристроїв, таких як ноутбуки чи принтери, можуть пошкодити док-станцію. Так само використання джерела живлення док-станції на інших типах пристроїв може призвести до пошкодження блоку живлення та цих пристроїв відповідно.

Уникайте випадкового контакту між підключеними, але невикористаними частинами та іншими струмопровідними частинами, включаючи ті, що підключені до захисного заземлення. Провідні частини електродів і їх роз'ємів, включаючи нейтральний електрод не повинні контактувати з іншими провідними частинами і землею.

Не використовуйте пристрій під час застосування височастотних хірургічних пристроїв, кардіостимуляторів, дефібриляторів або інших електростимуляторів. Це може призвести до опіків в області електродів та можливого пошкодження застосовуваних деталей.

Не використовуйте пристрій у безпосередній близькості від обладнання для короткохвильової або мікрохвильової терапії, оскільки це може призвести до нестабільності його частин.

Якщо пристрій використовується під час операції, роз'єми не повинні контактувати із струмопровідними елементами, включаючи землю.

Якщо встановлюється з'єднання док-станції та ПК, який живиться через мережу, необхідно вжити особливих запобіжних заходів для забезпечення медичної безпеки. Док-станція та ПК повинні бути розташовані поза межами середовища перебування пацієнта (тобто на відстані не менше 1,5 м від пацієнта). Комп'ютер має мати медичне схвалення (EN 60601-1) або відповідати EN 60950.

8.4 Електромагнітна сумісність



Слід уникати використання пристроїв QSCREEN поряд з іншим електронним обладнанням або у поєднанні з іншим електронним обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи (QSCREEN: наприклад, виникнення небажаного шуму). Електронне обладнання може включати, наприклад, мобільні телефони, пейджери, радіоприймачі або системи RFID. Якщо неможливо уникнути такої ситуації, слід спостерігати за роботою QSCREEN та інших електронних пристроїв, щоб переконатися, що вони працюють належним чином. Може знадобитися здійснити відповідні коригувальні заходи (наприклад, інша орієнтація або розташування QSCREEN або застосування екрану). Також зверніться до розділу 10: *Інформація про електромагнітну сумісність*.

Переносне обладнання радіочастотного зв'язку (радіообладнання), включаючи його аксесуари, такі як антенні кабелі та зовнішні антени, не слід використовувати ближче ніж 30 см (12 дюймів) до QSCREEN та його аксесуарів.

Під час тестування рекомендується зберігати радіоапарати малої потужності (≤ 2 Вт) на відстані щонайменше 3 м (118 ") від QSCREEN та його аксесуарів.

Рекомендується тримати QSCREEN на відстані щонайменше 2 км (6560 футів) від дуже потужних джерел радіочастотного випромінювання (наприклад, потужних

передавальних антен радіо- чи телевізійних станцій) (мінімальна необхідна відстань залежить від потужності та характеристик спрямованості сигналу).

Невиконання цього може призвести до зниження продуктивності пристрою.

Використання інших аксесуарів, ніж ті, що вказані або надані компанією PATH MEDICAL, можуть призвести до більш високої електромагнітної емісії або зменшеного імунітету до зовнішнього впливу та можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

8.5 Аксесуари



Наконечник вушного зонда не повинен бути вставлений у вухо без одноразової вкладки, належним чином прикріпленої до наконечника зонда. Переконайтеся, що розмір вкладки відповідає розміру вушного проходу пацієнта.

Вушні зонди або вставні навушники не повинні використовуватися у випадках зовнішнього отиту (інфекції зовнішнього вушного каналу) або в будь-якому випадку, при якому у пацієнта виникає біль при вставці вушного зонда або вставного навушника.

Щоб уникнути перехресної інфекції, одноразові аксесуари (такі як, вушні вкладки та інші аксесуари, з відміткою на упаковці або у специфікації «тільки для одноразового використання») повинні бути нові для кожного пацієнта (або іншого вуха того ж пацієнта). Не чистіть або повторно не використовувати ці елементи.

Уникайте використання інших, не передбачених PATH MEDICAL аксесуарів. Інші аксесуари не сумісні з пристроєм і можуть привести до порушень нормальної роботи або неправильної функціональності пристрою. Підключення аксесуарів, які не відповідають тим же вимогам безпеки, як оригінальні, може призвести до зниження загального рівня безпеки системи.

Очищення пристрою та його аксесуарів дуже важливе для дотримання санітарно-гігієнічних вимог і, для уникнення перехресної інфекції. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділу 5: *Очищення*.

Завжди обережно поведіться з кабелями та перетворювачами. Не прикладайте надмірного зусилля, уникайте згинання та скручування кабелю. Кабель може зламатися і, отже, погіршити загальну функціональність пристрою або зменшити загальний рівень безпеки системи. Не кидайте і не бийте перетворювачі о тверду поверхню. Чутливі частини (наприклад, мікрофон зонду, телефони) можуть бути пошкоджені, що погіршить якість вимірювань. Не використовуйте кабель або перетворювач, якщо є підозра на будь-яке пошкодження.

Зберігайте дрібні деталі (наприклад, вушні вкладки) на відстані від пацієнта (особливо дітей), щоб запобігти випадковому проковтуванню.

Жодна з частин не може бути з'їдена, спалена, або використана будь-яким іншим способом, для цілей, відмінних від цілей аудіометрії.



Перевірте канали вставних навушників та/або вушних зондів (в тому числі наконечників зонда і вушних вкладок) перед використанням. Блокований канал динаміку може давати більш низькі рівні стимулювання або заважати успішному калібруванню. Блокований канал мікрофона може давати більш низькі рівні відповіді або заважати успішному калібруванню. У разі сумнівів проведіть тест зонду (дивись розділ 3.5.5: *Тести обладнання та якості*).

Роз'єми призначені для підключення відповідних аксесуарів (наприклад, перетворювачів, кабелю електродів, блоку живлення, принтера для друку результатів). Уникайте використання інших аксесуарів до цих гнізд. Для правильного підключення дивіться розділ [3.4.3: Роз'єми пристрою та док-станції](#).

Не намагайтеся вставити будь-який штекер в роз'єм пристрою з надмірним зусиллям. Штекер підходить до роз'єму пристрою, якщо його механічне кодування відповідає роз'єму пристрою. Кольорове маркування допомагає знайти правильний роз'єм пристрою. Дивись розділ [3.4.3: Роз'єми пристрою та док-станції](#).

При витягуванні штекера з роз'єму тримайтеся за корпус штекера, а не за кабель, щоб уникнути обриву кабелю.

Не піддавайте роздруковані результати впливу сонячного світла або тепла. Друк на термопапері зникає під впливом світла або тепла.

8.6 Утилізація відходів



Пристрій включає в себе Li-Ion акумуляторну батарею. У разі, якщо батарея більше не може бути заряджена або в разі будь-якої іншої підозри на дефект акумулятора, він повинен бути замінений уповноваженим сервісним партнером. Сервісний партнер несе відповідальність за правильну утилізацію та зберігання акумулятора. Не кидайте батареї у ваш звичайний смітник для побутових відходів. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих правил для належної утилізації.

У країнах Європейського Союзу пристрій та його аксесуари, які є електричним або електронним обладнанням, не можна викидати у звичайний бак для сміття для побутових відходів, оскільки електронні відходи можуть містити небезпечні речовини. Електричне чи електронне обладнання визначається як обладнання, яке залежить від електричного струму чи електромагнітних полів. Пристрій та аксесуари, до яких можна застосовувати це визначення (наприклад, перетворювачі, кнопка відповіді пацієнта, принтер для друку результатів, кабель зв'язку, модем), є електронним обладнанням, що підпадає під дію Директиви 2012/19/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE). Пристрій та відповідні аксесуари можуть бути повернені вашому сервісному партнеру або компанії PATH MEDICAL для утилізації. Зверніться до свого сервісного партнера або компанії PATH MEDICAL для належної утилізації пристрою та його аксесуарів. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих правил для належної утилізації пристрою та його аксесуарів.

Будь ласка, дотримуйтеся місцевих правил щодо належної утилізації будь-якого пакувального матеріалу.

Перед утилізацією обладнання необхідно стерти дані пацієнтів та дані тестів.

9 Технічні характеристики



У цьому розділі представлений короткий огляд найбільш важливих технічних характеристик.

9.1 Загальні відомості про пристрій

| | |
|--|---|
| Клас-я пристрою (93/42/ЕЕС, 2017/745) (MDR Канада) | Клас II а Клас II |
| Класифікація складових частин (60601-1) Складові частини | Тип BF (body floating) Вставні навушники, кабель для вушного куплера, вушний зонд і кабель електродів |
| Клас безпеки пристрою (60601-1) | Клас II |
| Ступінь захисту (код IP) | IP30 |
| Режим роботи | Безперервний |
| Застосовувані стандарти | DIN EN ISO 389-2 (калібрування перетворювачів), DIN EN ISO 10993-1 (біосумісність), DIN EN ISO 15223-1 (інструкція), DIN EN 60601-1 (електрична безпека), DIN EN 60601-1-2 (ЕМС), DIN EN 60601-1-4 (РЕМС), DIN EN 60601-1-6 (зручність і простота використання), DIN EN 60601-2-40 (обладнання АЕР), DIN EN 60645-3 (короткочасні тестові сигнали), DIN EN 60645-6 (ОАЕ, клас 2), DIN EN 60645-7 (АВР, клас 2), DIN EN 62304 (життєвий цикл програмного забезпечення) |

9.2 Характеристики пристрою

| | |
|---|--|
| Розмір пристрою | приблизно 205 x 86 x 42 мм (8.07 x 3.39 x 1.65") |
| Вага пристрою (включаючи акумулятор) | приблизно 300 г |
| Властивості екрану | 272 x 480 пікселів, графічний ЖК дисплей 4.3" |
| Максимальна споживана потужність від батареї | приблизно 4 В, 0.4 А = 1.6 Вт |
| Типова споживана потужність від блоку живлення під час заряджання | приблизно 5 В, 1.0 А = 5 Вт |

9.3 Джерело живлення

Використовуйте док-станцію виключно з блоками живлення Friwo FW8002.1M/05, Friwo FW8000M/05, Friwo NEO006.0-I-X-05, або Friwo NEO012.0-I-X-05



Не використовуйте будь-який інший блок живлення. Недотримання цієї вимоги може знизити електробезпеку та пошкодити док-станцію.

Вхідна напруга блоків живлення

Friwo FW8002.1M/05, Friwo NEO006.0-I-X-05:
100-240 В, АС, 50-60 Гц, 0.16-0.08 А

| | |
|--|--|
| | Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 В, АС, 50-60 Гц, 0.3-0.15 А |
| Вихідна потужність блоків живлення | 5 В, 1.4 А (Friwo FW8002.1M/05, Friwo NEO006.0-I-X-05) 5 В, 2.2 А (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05) |
| Акумуляторна батарея | 3.7 В (lithium ion) |
| Максимальний час роботи з повністю зарядженим акумулятором | приблизно 8-10 годин (в залежності від використання) |
| Максимально циклів заряджання | 500-1000 (термін служби > 2 років для звичайного використання) |
| Максимальний час заряджання: | приблизно 10 годин |

9.4 Умови зберігання, транспортування та експлуатації

Для зберігання і транспортування, будь ласка, тримайте пристрій і його аксесуари в поставленому кейсі або у аналогічному закритому контейнері для того, щоб захистити всі компоненти від зовнішніх сил і впливу навколишнього середовища, наприклад механічного впливу (подряпини), пилу або вологості. Екстремальні умови зберігання та експлуатації можуть привести, наприклад, до поломки сенсорного екрану (при екстремально низьких температурах), або до погіршення роботи пристрою та / або калібрування перетворювача.



Якщо пристрій переміщається з холодного місця в тепле, буде ризик утворення конденсату. В цьому випадку пристрій, перш ніж включити, має нагрітися до нормальної кімнатної температури. Також переконайтеся, що дотримані наведені нижче умови роботи.

УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ:

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Температура транспортування | Від -20 до 60 °С (від -4 до 140 °F) |
| Температура зберігання | Від 0 до 40 °С (від 32 до 104 °F) |
| Відносна вологість повітря | Від 10 до 90 % без конденсації |
| Атмосферний тиск | Від 70 до 106 кПа |

УМОВИ РОБОТИ:

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Температура | Від 10 до 40 °С (від 50 до 104 °F) |
| Відносна вологість повітря | Від 20 до 90 % без конденсації |
| Барометричний тиск | 70* до 106 кПа |

* У цих випадках рекомендується перекалібрування перетворювача в місці використання:

| | |
|--|--|
| Тиск повітря в місці калібрування, p_c | Тиск повітря в точці місці використання, p_u |
| Від 98 до 104 кПа | < 92 кПа |

| | |
|------------------|---|
| Від 92 до 98 кПа | $< p_c - 6 \text{ кПа}$ $< p_c - 6 \text{ кПа}$ або $> p_c + 6 \text{ кПа}$ |
| <92 кПа | |
| | |

Див. Також DIN EN 60645-1 5.3 та Soares et al.: “Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure” (“Аудіометр: коефіцієнт поправки для атмосферного тиску”), Inter-Noise 2016.

9.5 Параметри тестового модуля

9.5.1 ТЕОАЕ

- Виявлення шуму: середньоквадратичне (RMS) інтервалів без стимулу
- Розрахунок залишкового шуму: зважене усереднення, сумація з ваговими коефіцієнтами
- Відхилення артефактів: зважене усереднення
- Виявлення відповіді: 8 значень зі змінним знаком, що відповідають критерію 3 сигма (відповідає 99,7 % статистичної значущості)
- Перевірка зонда: обмеження максимального звукового тиску, перевірка симетрії обох динаміків, перевірка на герметичність.
- Калібрування: калібрування в вусі з урахуванням об'єму слухового проходу
- Моніторинг стимулів протягом усього запису
- Частота дискретизації: 48 кГц (стимул), 16 кГц (відповідь)
- Вікно аналізу: з 5 по 13 мс після стимулу
- Рівень стимулу: 85 дБ реSPL
- Тип стимулу: короткочасний стимул без прямої складової (0,7-6 кГц)
- Протокол стимуляції: нелінійний

9.5.2 ДРОАЕ

- Виявлення шуму: вузькосмуговий шум біля частоти $2f_2 - f_1$
- Розрахунок залишкового шуму: : зважене усереднення, сумація з ваговими коефіцієнтами
- Відхилення артефактів: зважене усереднення
- Виявлення відповіді: спектральний критерій SNR, отриманий за фазовою статистикою (6, 9, 12 дБ, в залежності від налаштувань параметрів протоколу)
- Перевірка герметичності: аналіз сигналу зворотного зв'язку (тон зонду 440 Гц)
- Перевірка зонда: обмеження максимального звукового тиску, перевірка симетрії обох динаміків, перевірка на герметичність.
- Калібрування: калібрування в вусі з урахуванням об'єму слухового проходу
- Співвідношення частот f_2/f_1 : 1.22
- Критерій мінімального рівня ДРОАЕ: вимкн., 0 дБ, -5 дБ, -10 дБ, -15 дБ
- Частота дискретизації: 48 кГц (стимул, відповідь)
- Інтервал вимірювань: 4096 проб
- Режими стимуляції:
 - o частотно-модульована ДРОАЕ ($f_m = 1.4-1.6$ Гц, глибина модуляції = 50 Гц на частоті 1 кГц, 100 Гц на частоті 4 кГц)

- Багатоканальна DPOAE (одночасне вимірювання DPOAE на максимум двох частотах f_2 в одному вусі)
- Частоти f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 кГц
- Рівень стимулу L_2 : 50, 55, 60, 65 дБ SPL
- Співвідношення L_2/L_1 : автоматичне (парадигма ножиць:: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ дБ SPL, Kummer та ін. 1998)
- Загальний критерій зупинки: x з y (де y = кількість вибраних частот, x = кількість частот із результатом Pass, наприклад, 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) з опцією «Автоматична зупинка», тобто зупинка, щойно загальний критерій буде виконано або більше не може бути виконано

9.5.3 ABR

- Відхилення артефактів: зважене усереднення, режекторний фільтр (50/60 Гц, самоналаштування)
- Розрахунок залишкового шуму: збір енергії шуму з кожного кадру, обчислення рівня залишкового шуму (абсолютне середньоквадратичне значення в нВ)
- Виявлення відповіді: автоматичне налаштування пікового маркера за допомогою відповідності шаблону
- Відображення та зберігання форми сигналу, опору, залишкового шуму, усереднень
- Перевірка опору електродів:
 - Постійний моніторинг опору електродів
 - Автоматичний запуск після досягнення нормального опору: $Z \leq 4$ кОм, $\Delta Z \leq 2$ кОм
 - Тестування дозволено: $Z \leq 12$ кОм, $\Delta Z \leq 4$ кОм;
- Частота дискретизації: 48 кГц (стимул), 16 кГц (відповідь)
- Одночасне вимірювання на лівому/правому вусі
- Фільтр низьких частот для згладжування кривих ABR
- Тип стимулу: Трель (широкополосна, від 1 до 8 кГц)
- Полярність стимулу: змінна
- Частота стимулу: 85 Гц \pm 10 Гц, зсув
- Рівень стимулу: 30, 35, 40, 45, 50 дБ nHL
- Розширений спектр

10 Інформація про електромагнітну сумісність

Електромагнітна сумісність (ЕМС), як зазначено в стандарті DIN EN 60601-1-2 (Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до безпеки і продуктивності - Супутній стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування) та 60601-2-40 (Медичне електричне обладнання - Частина 2-40: Додаткові вимоги до безпеки міографів і обладнання викликаних відповідей) було сертифіковано в акредитованій лабораторії. Інформація про повний звіт доступна в PATH MEDICAL за запитом.



Користувач повинен слідкувати за тим, щоб пристрій використовувався в середовищі з електромагнітним випромінюванням, як зазначено в *Таблиця 5: Відповідність*

вимогам принципів електромагнітної емісії та вимогам до електромагнітного середовища 5 та Таблиця 6: Відповідність вимогам випробувань на стійкість до перешкод та вимогам до електромагнітного середовища.б.

| Вимірювання електромагнітного шуму | Відповідність | Електромагнітне середовище |
|--|---------------|---|
| Випромінювання високої частоти відповідно до CISPR11 | Група 1 | Медичний електричний пристрій використовує високочастотну (ВЧ) енергію тільки для внутрішньої роботи. Отже, випромінювання ВЧ дуже низьке, і мало ймовірно, що сусідні електронні пристрої піддаються впливу. |
| | Клас В | Медичний електричний пристрій може бути використано у всіх установах, в тому числі в житлових приміщеннях, і тих, які безпосередньо відносяться до споживчої мережі загального використання, також підтримується в будівлях, що використовуються для побутових цілей. |
| Емісія гармонійних складових відповідно до IEC 61000-3-2 | Клас А | --- |
| Випромінювання коливань / мерехтіння напруги відповідно до IEC 61000-3-3 | Сумісний | --- |

Таблиця 5: Відповідність вимогам принципів електромагнітної емісії та вимогам до електромагнітного середовища

Таблиця 6: Відповідність вимогам випробувань на стійкість до перешкод та вимогам до електромагнітного середовища.



Користувач повинен подбати, щоб пристрій використовувався в середовищі з мінімальними відстанями до потенційних випромінювачів, таких як описано в Таблиці 7

| Випробування на стійкість до перешкод | Рівень тесту IEC 60601 | Рівень сумісності | Електромагнітне середовище |
|--|--|--------------------------|---|
| Кондуктивні високочастотні перешкоди згідно IEC 61000-4-6 | 3 В (150 кГц - 80 МГц) 6 В (ISM і аматорські радіочастоти) | 3 В 6 В | Портативні і мобільні пристрої радіозв'язку не повинні використовуватись ближче 30 см (12") до пристрою і його компонентів (тобто підключених кабелів). |
| Випромінювані високочастотні перешкоди відповідно до IEC 61000-4-3 | 10 В/м (80 МГц – 6 ГГц) 9-28 В/м * (бездротовий радіозв'язок) | 10 В/м 9-28 В/м * | Портативні і мобільні пристрої радіозв'язку не повинні використовуватись ближче 30 см (12") до пристрою і його компонентів (тобто підключених кабелів). |
| * частоти і рівні бездротового зв'язку: | | | |

| Випробування на стійкість до перешкод | Рівень тесту IEC 60601 | Рівень сумісності | Електромагнітне середовище |
|--|------------------------|-------------------|----------------------------|
| 28 В/м: 450 МГц, ± 5 кГц FM, 1 кГц синус; 810 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 870 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 930 МГц, 50% РМ при 18 Гц; 1720 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 1845 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 1970 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 2450 МГц, 50% РМ при 217 Гц; | | | |
| 27 В/м: 385 МГц, 50% РМ при 18 Гц; | | | |
| 9 В/м: 710 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 745 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 780 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5240 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5500 МГц, 50% РМ при 217 Гц; 5785 МГц, 50% РМ при 217 Гц; | | | |

Таблиця 7: Мінімальна відстань до потенційних випромінювачів.

11 Регуляторні дозволи для радіозв'язку

У цьому розділі наведено нормативну інформацію щодо радіозв'язку в QSCREEN та док-станції.

11.1 Специфікації радіоінтерфейсу

Пристрій QSCREEN і його док-станція використовують радіопередачу з такими параметрами:

- Діапазон частот/ширина діапазону: 2.402-2.480 ГГц (Bluetooth), 110-205 кГц (бездротова зарядка)
- Характеристики модуляції: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK та 8DPSK (Bluetooth), ASK (бездротова зарядка)
- Максимальна потужність передачі: 2.5 мВт (Клас 2) (Bluetooth), 5 Вт (бездротова зарядка)

11.2 Сполучені Штати

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC. Експлуатація залежить від наступних двох умов: (1) Цей пристрій має не створювати шкідливих перешкод і (2) цей пристрій має допускати будь-які отримані перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу.

Це обладнання було протестовано та визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 правил FCC. Ці обмеження створено для забезпечення прийняттого захисту від шкідливих перешкод під час встановлення в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію та, якщо його встановити та використовувати не відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди радіозв'язку. Однак немає жодної гарантії, що перешкоди не виникнуть під час конкретного встановлення. Якщо це обладнання справді створює шкідливі перешкоди радіо- чи телевізійному прийому, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного або кількох із наведених нижче заходів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.

- Збільште відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключіть обладнання до розетки в електричному ланцюзі, відмінному від того, до якого підключено приймач.
- Зверніться по допомогу до дилера або досвідченого радіо/телетехніка.

Пристрій QSCREEN містить модуль передавача FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHIJ.

Док-станція містить модуль передавача FCC ID: 2ABCB-RP14B.

11.3 Канада

Цей пристрій відповідає стандартам(ам) RSS Міністерства промисловості Канади. Експлуатація залежить від наступних двох умов:

- (1) Цей пристрій має не створювати перешкод; і
- (2) Цей пристрій має допускати будь-які отримані перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу пристрою.

Пристрій QSCREEN містить модуль передавача IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

Док-станція містить модуль передавача IC: 20953-RP14B.

11.4 Європейський Союз

Цим PATH MEDICAL GmbH заявляє, що радіообладнання типу QSCREEN і док-станція відповідають Директиві 2014/53/EU. Повний текст декларації про відповідність ЄС доступний за наступною адресою в Інтернеті: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Тайвань

注意！

依據 低功率電波輻射性電機管理辦法

第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，

公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計

之特性及功能。

第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；

經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性

電機設備之干擾。

Контактна інформація дистриб'ютора/сервісного партнера :

ТОВ «КІНД ІНТЕРСЛУХ КИЇВ»

м. Київ

вул. Зоологічна, 3Я

тел. (044) 222-68-18

Режим роботи:

Пн. – Пт. : 09:00-17:00

Сб. – Нд.: вихідний



Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Німеччина



Тел.: +49 89 800 765 02

Факс: +49 89 800 765 03

Інтернет: www.pathme.de

