

Uživatelská příručka

QSCREEN



Výrobce

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

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

Informace o příručce

Číslo výrobku: 101203-CS
Datum vydání: 2025-11
Revize: 07
Platnost od: Firmware Rev. 2.2, PC Software Rev. 1.5.0
Zařízení: QSCREEN (PM1610)

Veškeré uvedené položky, výrobky, značky a ochranné známky jsou registrovány nebo vlastněny příslušnými společnostmi.

Veškeré informace, ilustrace a parametry uvedené v této příručce vycházejí z nejnovějších dostupných informací o výrobku v době vydání. PATH MEDICAL si vyhrazuje právo provádět změny kdykoli bez oznámení.

Nejnovější verze uživatelské příručky je dostupná on-line na adrese www.pathme.de/downloads.

Chyby a opomenutí jsou vyhrazeny.

Oznámení o autorských právech

Žádná část této příručky nesmí být reprodukována, překládána, uchovávána či předávána v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, elektronicky, mechanicky, fotokopírováním, nahráváním nebo jinak bez předchozího souhlasu společnosti PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Obsah

1	Přehled	5
1.1	Úvod	5
1.2	Přehled zařízení	6
1.3	Účel použití	6
1.4	Parametry výkonnosti	7
2	Objasnění symbolů	7
3	Pokyny k obsluze	9
3.1	Uspořádání obrazovky	9
3.2	On-line nápověda	9
3.3	Ikony výsledku vyšetření	10
3.4	Hardware zařízení	11
3.4.1	Zapnutí/vypnutí zařízení	11
3.4.2	Reset zařízení	11
3.4.3	Zdířky zařízení a dokovací stanice	11
3.4.4	Nabíjení zařízení	13
3.5	Funkce zařízení	14
3.5.1	Správa uživatelů	14
3.5.2	Úvodní obrazovka	15
3.5.3	Nakládání s údaji o pacientovi	16
3.5.4	Nastavení zařízení	18
3.5.5	Hardware a testy kvality	23
3.5.6	Tisk	29
3.5.7	Barcode (Čárový kód)	34
3.5.8	Správa licencí	35
3.5.9	Informace o systému	35
3.5.10	Bezdrátový přenos dat modemu (nutná licence)	36
3.6	Příprava na testování	37
3.6.1	Příprava QSCREEN	37
3.6.2	Příprava sondy OAE	37
3.6.3	Připojování sondy OAE	37
3.6.4	Připojování kabelu elektrody pro testy ABR a ASSR	38
3.6.5	Připojování kabelu spojky uší nebo vložných sluchátek pro testy ABR a ASSR	38
3.7	Příprava prostředí testu	39

3.8	Příprava pacienta	40
3.8.1	Příprava pacienta na umístění ušní sondy	40
3.8.2	Nasazení nástavce na sondu	40
3.8.3	Zasouvání sondy do vnějšího zvukovodu pacienta	41
3.8.4	Umístění elektrod pro testy ABR a ASSR	42
3.8.5	Upevnění spojek uší	42
3.8.6	Testování pacienta	43
3.8.7	Odezvy sluchového mozkového kmene (ABR)	44
3.8.8	Ustálené evokované potenciály (ASSR)	47
3.8.9	Automatizované sluchové sekvence s evokovaným potenciálem (aEPS)	49
3.8.10	Otoakustické emise (OAE)	50
3.8.11	Adaptivní rušení hluku	53
3.8.12	Přidávání komentářů k testu nebo pacientovi	54
3.9	QLINK PC Software	55
3.10	Servisní nástroj PATH	56
3.11	Odstraňování závad	56
4	Servis a údržba	57
4.1	Obecné servisní informace	57
4.2	Běžná údržba a kalibrace	57
4.3	Oprava	58
5	Čištění	59
5.1	Čištění a údržba sond EP-DP/LT	59
5.2	Čištění propojovacího kabelu	60
5.3	Čištění kabelu elektrody	60
6	Příslušenství	61
7	Záruka	62
8	Poznámky k bezpečnosti	63
8.1	Všeobecné použití	63
8.2	Manipulace, přeprava a skladování	64
8.3	Elektrická bezpečnost	64
8.4	Elektromagnetická kompatibilita	65
8.5	Příslušenství	65
8.6	Likvidace odpadu	67
9	Technické specifikace	67
9.1	Všeobecné informace o zařízení	67

9.2	Vlastnosti zařízení	68
9.3	Zdroj napájení	68
9.4	Uskladnění, přeprava a provozní podmínky	68
9.5	Parametry testovacího modulu	69
9.5.1	TEOAE	69
9.5.2	DPOAE	70
9.5.3	ABR	70
9.5.4	ASSR	71
10	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	71
11	Regulační schválení pro rádiovou komunikaci	74
11.1	Parametry rádiového rozhraní	74
11.2	Spojené státy	74
11.3	Kanada	74
11.4	Evropská unie	75
11.5	Tchaj-wan	75

1 Přehled

1.1 Úvod

Děkujeme vám za zakoupení výrobku QSCREEN. Tato příručka je vaším průvodcem pro bezpečný provoz a údržbu vašeho zařízení.

Před prvním použitím výrobku QSCREEN si důkladně přečtěte tuto příručku. Doporučujeme vám věnovat zvláštní pozornost bezpečnostním ujednáním (viz oddíl [8: Poznámky k bezpečnosti](#)), účelu použití (viz oddíl [1.3: Účel použití](#)), čištění (viz oddíl [5: Čištění](#)) a údržbě (viz oddíl [4: Servis a údržba](#)).

QSCREEN je spolehlivý, snadno použitelný a mobilní zdravotnický prostředek, který poskytuje snadný pohyb po dotykové obrazovce a je určen pro vyšetření sluchu (viz oddíl [1.3: Účel použití](#)).

Některé z modulů firmwaru uvedených v této příručce nemusejí být součástí vaší licence. Pokud byste měli zájem o upgrade vaší licence a povolení dalších modulů, obraťte se na svého distributora.

1.2 Přehled zařízení

Vaše zařízení QSCREEN se dodává s Dokovací Stanicí pro bezdrátové nabíjení ručního zařízení a pro přenos dat do PC přes USB. Ruční zařízení a Dokovací Stanice mohou vyměňovat data přes Bluetooth.



Obrázek 1: QSCREEN (vlevo) a dokovací stanice (vpravo)

1.3 Účel použití



Zařízení QSCREEN je ruční, přenosný nástroj pro vyšetření sluchu určený pro záznam a automatické vyhodnocení otoakustických emisí (OAE) a odezvy sluchového mozkového kmene (ABR). Vyšetření distorzního produktu otoakustických emisí (DPOAE) a transientně evokovaných otoakustických emisí (TEOAE) slouží k získání objektivního důkazu o periferní sluchové funkci. Vyšetření ABR slouží k získání objektivních důkazů o periferní a retro-kochleární sluchové funkci včetně sluchového nervu a mozkového kmene. QSCREEN je určeno k použití u pacientů všech věků. Zvláště se indikuje pro použití při vyšetřování osob, pro které by behaviorální audiometrické výsledky nemusely být spolehlivé.



QSCREEN mají používat audiologové, ušní-nosní-krční (ORL) lékaři a další zdravotníci, sestry a audiologicky školení pracovníci. Není určeno pro použití laickou veřejností. Při provádění měření pomocí vyšetřovacích modulů zařízení QSCREEN postupujte podle místních předpisů ohledně požadavků na kvalifikaci.

QSCREEN není určeno pro provozní používání širokou veřejností. Všechny postupy vyšetření vyžadují dohled nebo řízení kvalifikovaného pracovníka. Federální zákony v USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.



QSCREEN je určeno pouze pro použití uvnitř budov a musí se provozovat ve vymezených podmínkách prostředí. Viz také provozní podmínky v oddíle [9: Technické specifikace](#) a informace o podmínkách prostředí ohledně elektromagnetického rušení v oddíle [10: Informace o elektromagnetické kompatibilitě](#). QSCREEN není určeno pro použití v prostředích s vysokým výskytem kyslíku.

KONTRAINDIKACE:



QSCREEN se nesmí používat v případech externí otitidy (zánět zevního ucha) nebo v jakémkoli případě, při kterém je bolestivé zavedení ušní sondy nebo jiného prostředku do ucha.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

U zařízení QSCREEN nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky.

Viz také oddíl 8: *Poznámky k bezpečnosti*.

1.4 Parametry výkonnosti

QSCREEN vyvíjí akustické signály, které jsou přenášeny k pacientovi snímačem se vzdušným vedením, nahrává akustické signály od pacienta přes ušní sondu a nahrává bio-potenciální signály od pacienta s použitím elektrod. Údaje o výsledku vyšetření se zobrazí na displeji zařízení. Aby se zachovala funkčnost zařízení, je nezbytná běžná údržba (viz oddíl 4.2: *Běžná údržba a kalibrace*).

QSCREEN nemá žádnou základní výkonnost ve smyslu DIN EN / IEC 60601-1.

2 Objasnění symbolů

Tento oddíl objasňuje všechny symboly použité v této příručce a na štítku zařízení.

Symboly v této příručce:

Symbol	Objasnění
	Důležité upozornění: přečtěte si prosím důležité informace.
	Varování: přečtěte si prosím informace týkající se bezpečnosti, které mohou vyvolat ohrožení osob a/nebo zařízení, pokud nebudou dodrženy.

Symbole na zařízení a/nebo štítku Dokovací Stanice:

Symbol	Objasnění
	Je nezbytné přečíst si pokyny pro použití. Dodržujte pokyny v této příručce.
	Postupujte podle pokynů pro použití, tj. této příručky.
	Výrobní číslo
	Číslo výrobku
	Zdravotnický prostředek
	Jméno a adresa výrobce, datum výroby
	Shoda s požadavky typu dílu BF podle normy DIN EN 60601-1
	Zařízení třídy bezpečnosti II podle normy DIN EN 60601-1
	Vstup stejnosměrného proudu
	Toto zařízení je elektronické zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2012/19/ES o o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení (OEEZ). Při likvidaci musí být předmět odeslán do třídícího zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Značka CE označuje shodu s platnými evropskými směrnicemi a předpisy podle ustanovení v prohlášení o shodě na webové stránce PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Číslo pod značkou CE označuje identifikaci oznámeného subjektu.
	Kód 2D, jedinečný identifikátor zařízení (UDI). Informace vedle UDI znamenají: (01) identifikátor, (11) datum výroby, (21) výrobní číslo; další kódy na dalších štítcích: (17) datum expirace
	Logo společnosti PATH MEDICAL
	Značka UKCA označující shodu s příslušnými požadavky na výrobky prodávané na území Velké Británie. (UKCA = Shoda s britskými předpisy vyhodnocena)

Další symboly, např. na štítcích příslušenství, jsou objasněny v příslušných příručkách nebo datových listech k příslušenství. Mezi důležité symboly může patřit:

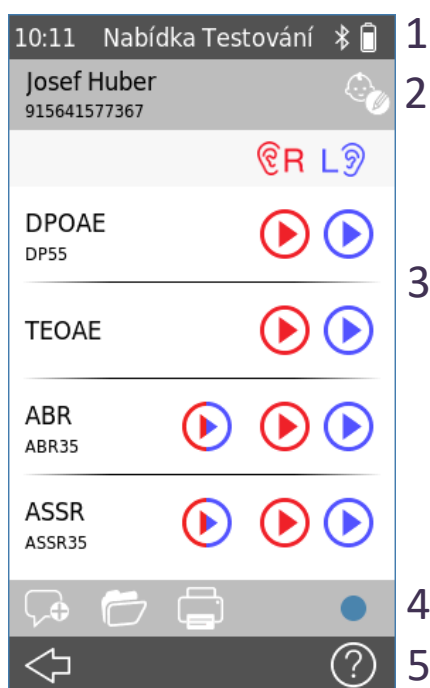
Symbol	Objasnění
	Pouze jednorázové použití. Uvedenou položku nepoužívejte opakovaně.
	Datum expirace. Příslušnou položku nepoužívejte po uvedeném datu.

3 Pokyny k obsluze

Po zapnutí zařízení QSCREEN (viz oddíl: [3.4.1: Zapnutí/vypnutí zařízení](#)) lze zařízení ovládat dotykovým displejem. V následujících oddílech jsou objasněny nejdůležitější funkce zařízení a položky na obrazovce.

3.1 Uspořádání obrazovky

Obrazovka je rozdělena do následujících částí:



Obrázek 2: Rozvržení obrazovky zařízení (příklad)

① **Záhlaví**, obsahuje následující prvky:

- Čas zařízení (např. 12:00)
- Název obrazovky
- Stav připojení Bluetooth: připojení Bluetooth navázáno.
- Stav baterie: nabíjení; ukazatel stavu od prázdné baterie po plnou

② **Záhlaví pacienta**, obsahuje příjmení, jméno, ID pacienta vlevo a možnosti úpravy vpravo

③ **Hlavní obrazovka**, obsahuje prvky související s obrazovkou (např. Seznam modulu vyšetření, seznam pacientů, náhled výsledků údajů vyšetření)

④ **Zápatí funkce**, obsahuje funkční prvky (např. přidat komentář, procházet měření, tisk dat, stav úkolu)

⑤ **Zápatí navigace**, obsahuje ovládací prvky (např. pro přecházení na různé obrazovky) a on-line nápovědu (viz oddíl [3.2: On-line nápověda](#))

Objasnění symbolů najdete v on-line nápovědě zařízení (viz oddíl [3.2: On-line nápověda](#)) a objasnění dalších obrazovek v oddíle [3.5: Funkce zařízení](#).

3.2 On-line nápověda

Kontextové obrazovky nápovědy umožňují intuitivní ovládání zařízení. Automaticky generované rámečky zpráv mohou přinášet kontextová varování nebo informace.

Kontextové obrazovky nápovědy jsou dostupné pomocí tlačítka , které se zobrazí v zápatí navigace. Obrazovky nápovědy objasňují aktuálně dostupné ikony, tlačítka a jejich funkce.

3.3 Ikony výsledku vyšetření

Výsledky testu se zobrazí spolu s ikonou celkového stavu výsledku testu. Ikony odpovídají následujícím definicím:

**Výsledek testu PASS**

Vyšetření proběhlo úspěšně; žádné další vyšetření není nutné

**Výsledek testu Nedokončený**

Vyšetření nedokončeno (např. test nebylo možno dokončit, test zrušen uživatelem), vyšetření by se mělo zopakovat

**Výsledek testu REFER**

Vyšetření odloženo. V místním středisku se domluvte na dalších krocích pro opakované vyšetření nebo doporučení k audiologovi.



Ikony výsledku vyšetření mají sloužit jako hrubý odhad stavu sluchu. Výsledek vyšetření není možné vykládat jako závaznou audiologickou diagnózu. Zelená ikona stavu není nezbytně údajem o plně funkčním sluchu. Pokud přetrvávají pochybnosti o citlivosti sluchu, je vhodné provést komplexní audiologické vyšetření. Výsledek odkazování není vhodné považovat za údaj o nedostatečné sluchové funkci nebo o přítomnosti patologie. Je nicméně vhodné provést následné audiologické diagnostické vyšetření. Ve všech případech musí vyšetřující zkontrolovat a interpretovat data výsledku v kontextu osobní anamnézy pacienta, s posouzením výsledků z jiných měření a další ovlivňující faktory (např. podmínky prostředí během testu, spolupráce pacienta).

3.4 Hardware zařízení

3.4.1 Zapnutí/vypnutí zařízení

Spínač zapnuto / vypnuto je umístěn na zorní straně pláště zařízení (viz *obrázek 3*). Zařízení zapnete krátkým stiskem spínače zapnuto / vypnuto. Objeví se startovací obrazovka. Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte buď tlačítko **Power**  v levém dolním rohu obrazovky, nebo přidržte spínač zapnuto / vypnuto asi na 5 sekund.



Obrázek 3: Spínač zapnuto / vypnuto (vlevo: spínač zapnuto / vypnuto zařízení, vpravo: tlačítko **Power** na obrazovce)

3.4.2 Reset zařízení

Pokud zařízení nereaguje (např. žádná odezva při stisknutí dotykové obrazovky), lze je vypnout přidržením spínače zapnuto / vypnuto (viz *obrázek 3*) asi na 5 sekund. Následně zařízení znovu spustíte. Reset nezmění žádná nastavení zařízení nebo modulů vyšetření a nemá dopad na žádná další uložená data v zařízení.

3.4.3 Zdířky zařízení a dokovací stanice

K zařízení QSCREEN lze připojit různá příslušenství. Patří mezi ně snímače (např. zaváděcí sluchátka, propojovací kabel, ušní sonda) a kabel elektrody.

K dokovací stanici lze připojit různá příslušenství. Mezi ně patří USB tiskárny, komunikační kabel PC (USB-C) napájecí zdroj.



Obrázek 4: Zdiřky zařízení QSCREEN (nahore), zdiřky dokovací stanice (dole)

Další informace naleznete v oddíle [6: Příslušenství](#).

Příslušenství uvedená v *tabulce 1* lze připojit ke zdiřkám zařízení QSCREEN (viz *obrázek 4*).

Zdiřka	Připojitelné příslušenství
 Modrá	Zaváděcí sluchátka, propojovací kabel, ušní sonda
 Černá	Kabel elektrody

Tabulka1: Přehled zdiřek zařízení QSCREEN

Příslušenství uvedená v *tabulce 2* lze připojit ke zdiřkám Dokovací Stanice (viz *obrázek 4*).

Zdiřka	Připojitelné příslušenství
Zdiřka USB-C (1)	USB PC komunikační kabel
Zdiřky USB-A (2)	USB tiskárna, modem
Zdiřka Texas (3)	Napájecí zdroj
Zdiřka pro síť Ethernet	Kabel sítě LAN (budoucí použití, dosud nedostupné)

Tabulka 2: Přehled zdiřek dokovací stanice.

3.4.4 Nabíjení zařízení

3.4.4.1 Baterie

Toto zařízení napájí dobíjecí jednočláňková lithium-iontová (Li-Ion) baterie. Baterie se nabíjí uložením přístroje do Dokovací Stanice. Baterii musí vyměňovat pracovníci v autorizovaném servisu.



- Baterii nepoškozujte a nepoužívejte poškozenou baterii
- Nedotýkejte se kontaktů baterie a nezkratujte je
- Baterii uchovávejte mimo oheň a vodu
- Baterii smí vyměňovat jen autorizovaný servisní partner

3.4.4.2 Nabíjení

Napájecí zdroj připojte k dokovací stanici (viz oddíl [3.4.3: Zdiřky zařízení a dokovací stanice](#)). Napájecí zástrčku zapojte do síťové zásuvky s příslušným výstupním napětím a frekvencí. Kontrolka svítí standardně bíle, což znamená, že Dokovací Stanice je zapnutá a nabíječka je v pohotovostním režimu. Změní se na modrou, když probíhá nabíjení, a zelenou, když je baterie plně nabitá (viz *obrázek 5*).



Obrázek 5: Kontrolka nabíjení Dokovací Stanice.



Pro bezdrátové nabíjení zařízení QSCREEN umístěte zařízení na Dokovací Stanici. Zkontrolujte, zda je zařízení na Dokovací Stanici dobře uloženo a kontrolka bliká modře. Po dokončení nabíjení kontrolka svítí zeleně. Pokud kontrolka bliká bíle nebo svítí červeně, zařízení QSCREEN může být nesprávně uloženo na dokovací stanici a zařízení se nenabíjí. Zatímco je zařízení QSCREEN připojeno k Dokovací Stanici, je testování vypnuto.

Proces nabíjení se spustí automaticky a dokončí se asi za 8 hodin při nabití od 0 % do 90 % kapacity. Při plném nabití baterie vydrží celý den testování během běžných testovacích podmínek, pokud je povolena výchozí úspora energie a vypnutí. Stav baterie lze odvodit podle symbolu ikony stavu baterie: plně nabit; nabíjení; ukazatel stavu od prázdné baterie po plnou.



- Zkontrolujte, zda mezi zařízením QSCREEN a Dokovací Stanicí nejsou během nabíjení žádné kovové předměty.
- Při nabíjení nevkládejte mezi zařízení QSCREEN a dokovací stanici žádné jiné předměty
- Nepoužívejte žádné jiné zařízení s bezdrátovým nabíjením: nabíječka se může přehřát
- Používejte pouze nabíječku dodanou se zařízením QSCREEN

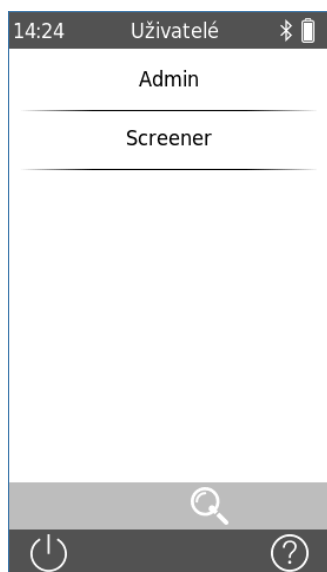
3.5 Funkce zařízení

3.5.1 Správa uživatelů

Zařízení QSCREEN lze nakonfigurovat tak, aby vyžadovalo přihlášení uživatele k zařízení pomocí QLINK (viz příručka QLINK s dalšími informacemi). Když je povoleno přihlášení uživatele, po zapnutí zařízení se zobrazí obrazovka seznamu uživatelů. Budete vyzváni ke zvolení svého uživatelského jména a zadání hesla. Postupujte podle pokynů na obrazovce. Jestli budete chtít po přihlášení změnit uživatele, musíte se znovu odhlásit stiskem tlačítka v zápatí. V závislosti na konfiguraci uživatele nemají přihlášení uživatelé všechna práva (např. úprava nastavení).

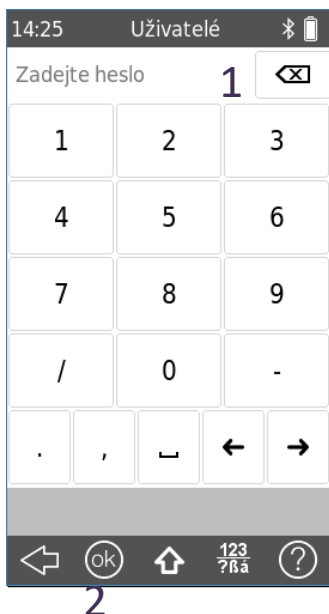


Zkontrolujte, zda jsou splněny požadavky místní ochrany osobních údajů. Používejte jednotlivé uživatelské účty a hesla. Při deaktivaci uživatelů na QSCREEN zařízení neposkytuje žádnou připojenou ochranu přístupu (tj. žádné přihlášení s heslem).



Při spouštění zařízení se zobrazí seznam dostupných uživatelů. Zvolte si správné uživatelské jméno. Seznamem uživatelů můžete procházet posouváním obrazovky shora nebo zdola.

Hledat své jméno můžete i stisknutím ikony v zápatí.



Po výběru správného uživatelského jména se zobrazí obrazovka zadání hesla. Do textového rámečku (1) zadejte správné heslo a následně stiskněte **OK** (2).

3.5.2 Úvodní obrazovka

Zvolte libovolnou z následujících možností startovací obrazovky (zleva doprava, shora dolů):



- Test: Spustí test.
- New Patient (Nový pacient): Přidejte pacienta.
- Select Patient (Výběr pacienta): Vyhledejte a zvolte pacienta.
- Test View (Náhled testu): Zobrazení údajů o testu pacienta.
- Print (Tisk): Tisk údajů o testu pacienta.
- Barcode (Čárový kód): Načte 1D čárové kódy a QR kódy, v nichž jsou uloženy demografické údaje pacienta, údaje o testu a další informace.
- Quality Tests (Testy kvality): Funkční kontroly zařízení
- Settings (Nastavení): Nastavení zařízení
- Wireless (Bezdrátové): Bezdrátový přenos dat přes modem (nutná licence)

Možnost zápatí:

- Power off (Vypnout): Vypnutí zařízení
- Otazník: On-line nápověda

3.5.3 Nakládání s údaji o pacientovi

Údaje o pacientovi můžete zadat ručně, můžete údaje nahrát z QLINK (pokyny najdete v uživatelské příručce QLINK) nebo můžete údaje nahrát z pathTrack.

3.5.3.1 Přidání nového pacienta



Chcete-li přidat nového pacienta, stiskněte tlačítko **New Patient (Nový pacient)**. Pacienta lze přidat v nabídce **Home (Domů)**, během měření nebo po něm v režimu otevřené relace.

Na obrazovce **New Patient (Nový pacient)** se zobrazí seznam údajů, které můžete vyplnit při zadávání údajů o pacientovi. Další pole zobrazíte posunutím zdola.

Existují dva druhy zadávání údajů: Povinná políčka ② a volitelná políčka ①

U povinných políček se červeně zobrazí „Press to edit“ (Stiskem upravíte). Do povinných políček je nutné vždy zadat nějakou hodnotu.

Stiskem políčka zadáte údaje o pacientovi. Po zadání všech údajů je uložíte stiskem tlačítka **OK**. Budete přesměrováni na **Patient Test Menu** (Nabídku testu pacienta).

Chcete-li si usnadnit zadávání údajů, můžete oskenovat čárový kód pacienta a údaje načíst ③. Postupujte následovně:

- Stiskem ikony **Camera (Kamera)** zapnete kameru.
- Umístěte před kameru čárový kód nebo QR kód, aby byl uprostřed rámečku zobrazeného na obrazovce.
- Po načtení čárového kódu se políčka pacienta automaticky vyplní.
- Po oskenování zkontrolujte údaje o pacientovi.
- Stiskem tlačítka **OK** pokračujte na **Patient Test Menu** (Nabídku testu pacienta).

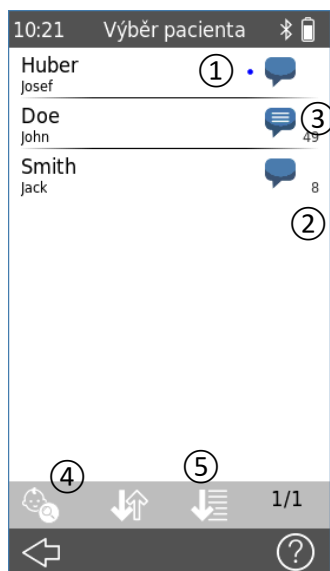
3.5.3.2 Výběr pacienta



Chcete-li zvolit pacienta uloženého v zařízení, stiskněte tlačítko **Select Patient** (Výběr pacienta). Pacienta lze zvolit v nabídce **Home** (Domů), během měření nebo po něm v režimu otevřené relace.

Každý záznam na seznamu pacientů zahrnuje několik údajů:

- Jméno a příjmení
- Tečka (stav úkolu) ① znamená, že testování pacienta nebylo dokončeno podle pravidel konfigurovaných v oddíle QLINK (např. testování obou uší nebo obě uši v pořádku).
- Tlačítko k přidání komentáře (bublina ③)
- Číslo označující počet testů pacienta ②



Seznam se třídí podle data ⑤ při vyvolání tlačítkem **Select Patient** (Výběr pacienta) v nabídce **Home** (Domů). Zaručí se tím, že noví pacienti jsou na předních místech seznamu.

Seznam se třídí podle jména, když je vyvolán k tisku dat () nebo ke kontrole dat v archivu ()



Pořadí řazení (např. A-Z nebo Z-A) lze změnit stiskem tlačítka .



Požadovaného pacienta vyhledáte stiskem tlačítka **Find Patient** (Najít pacienta) ④ nebo posouváním seznamu.

Další informace o správě pacientů najdete v on-line nápovědě k zařízení.

3.5.4 Nastavení zařízení



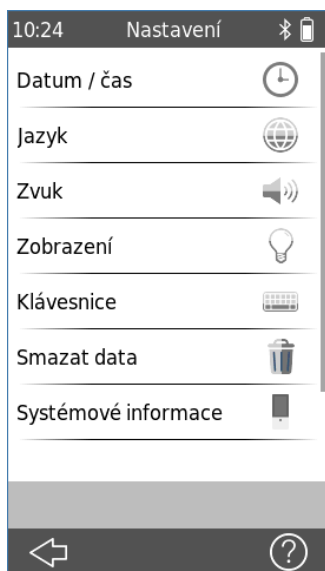
Pro konfiguraci zařízení existuje řada možností.

Nastavení zařízení lze provést pomocí tlačítka **Settings** (Nastavení)

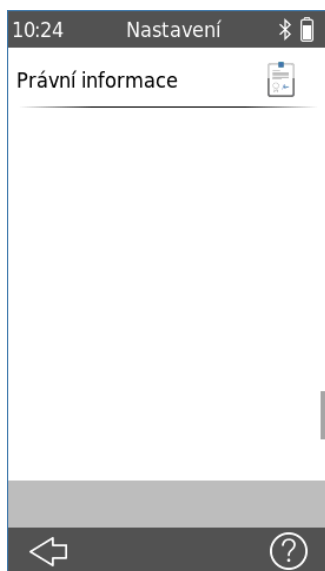


z nabídky **Home** (Domů). K dispozici jsou následující možnosti nastavení zařízení:

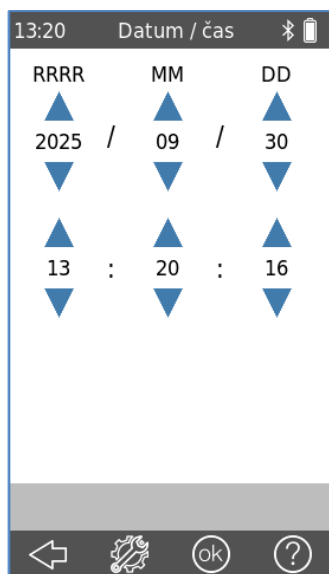
- Datum a čas, formát času a data
- Jazyk
- Zvuk (zvuk kláves, zvuk výsledku),
- Zobrazení (jas, spořič)
- Klávesnice
- Vymazání dat
- Informace o systému:
 - o Verze firmwaru,
 - o Výrobní číslo,
 - o Datum příštího servisu,
 - o Připojené snímače,
 - o Datum příští kalibrace,
 - o Využití paměti,
 - o Správa licencí
- Právní informace



Další informace o nastavení zařízení najdete v on-line nápovědě k zařízení.



3.5.4.1 Datum/čas



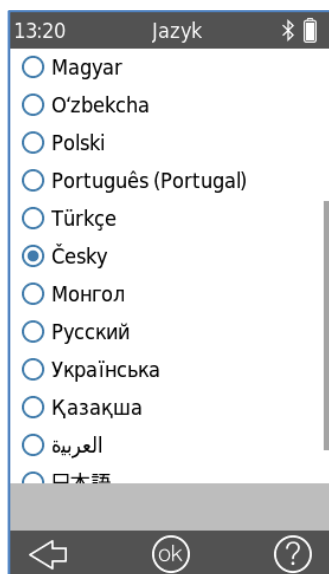
Zařízení vám umožňuje upravit způsob zobrazení dat a časů v celém systému. Přístup k těmto možnostem získáte v oddíle **Settings (Nastavení) – Date/Time (Datum/čas)**.



Zvolte požadovaný formát data a času.

Stiskněte tlačítko **OK**.

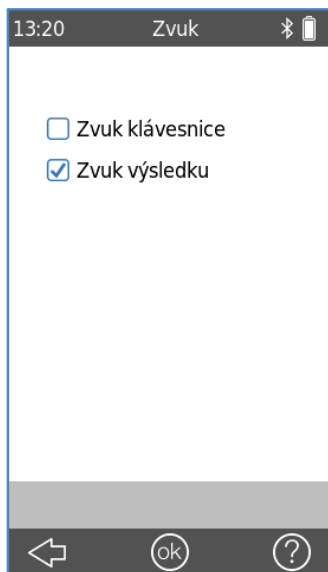
3.5.4.2 Jazyk



Zařízení podporuje různé jazyky. Přístup k možnostem jazyků získáte v oddíle **Settings (Nastavení) – Language (Jazyk)**.

Chcete-li zvolit požadovaný jazyk, klepněte na příslušnou jazykovou variantu podle obrázku a stiskněte tlačítko **OK**.

3.5.4.3 Zvuk



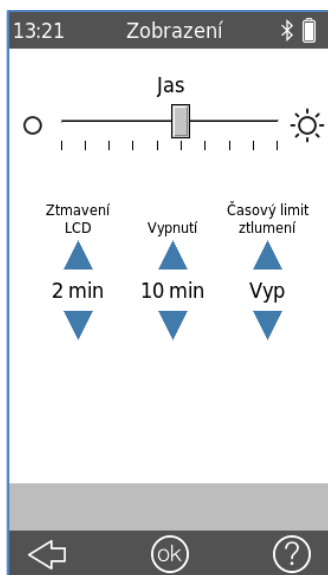
Zařízení poskytuje možnosti zvukové zpětné vazby, která zlepšuje zkušenosti uživatelů při obsluze. Přístup k možnostem zvuku získáte v oddíle **Settings (Nastavení) – Sound /Zvuk**.

K dispozici jsou dvě možnosti zvuku:

- Kliknutí klávesy: Zvuk se ozve při stisknutí tlačítka.
- Zvuk výsledku: Přehraje se smyčka podle výsledku.

Chcete-li povolit nebo zakázat každou možnost zvuku, využijte rámečky a stiskněte tlačítko **OK**.

3.5.4.4 Zobrazení

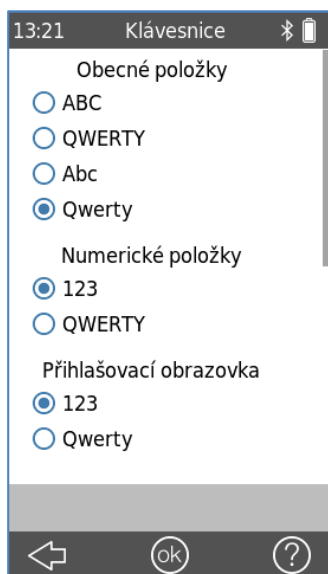


Zařízení poskytuje možnosti konfigurace zobrazení pro optimální viditelnost obrazovky a správu napájení. Přístup k možnostem zobrazení získáte v oddíle **Settings (Nastavení) – Display (Zobrazení)**. K dispozici jsou dvě možnosti zobrazení:

- **Brightness (Jas)**: Upraví jas obrazovky podle světla prostředí a pohodlí uživatele.
- **LCD Timeout (Časový limit displeje)**: Automaticky vypne obrazovku po nastavené době nečinnosti, čímž šetří energii.
- **Power Timeout (Časový limit napájení)**: Umožňuje stanovit dobu, než zařízení vypne obrazovku během období nečinnosti, aby se ochránila životnost baterie.
- **Dim Timeout (Časový limit stmívání)**: Sníží jas obrazovky po období nečinnosti, což slouží jako vizuální výstraha před úplným vypnutím obrazovky.

Chcete-li upravit každé nastavení zobrazení, klepněte na příslušnou variantu a stiskněte tlačítko **OK**.

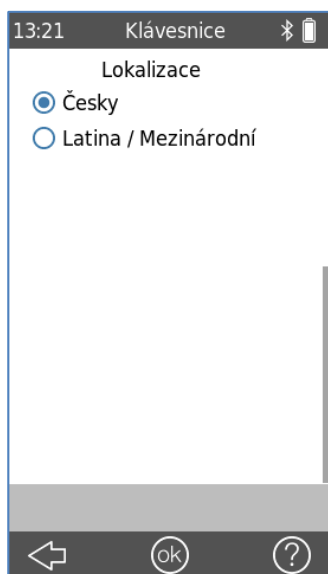
3.5.4.5 Klávesnice



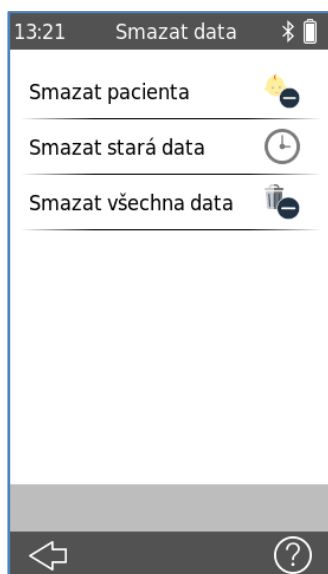
Zařízení nabízí možnosti úpravy klávesnice pro lepší zadávání textu. Přístup k možnostem klávesnice získáte v oddíle **Settings (Nastavení) – Keyboard (Klávesnice)**. K dispozici jsou čtyři sekce klávesnice:

- **General Items (Všeobecné položky):** Standardní nastavení klávesnice pro zadávání obecného textu.
- **Numeric Items (Numerické položky):** Nastavení numerické klávesnice pro zadávání hodnot a mír.
- **Login Screen (Obrazovka přihlášení):** Preference klávesnice pro obrazovku přihlášení.
- **Localization (Lokalizace):** Rozvržení klávesnice a možnosti zadávání pro oblastní jazykové požadavky.

Chcete-li získat přístup ke každé sekci, klepněte na příslušnou variantu pod každou sekci a stiskněte tlačítko **OK**.

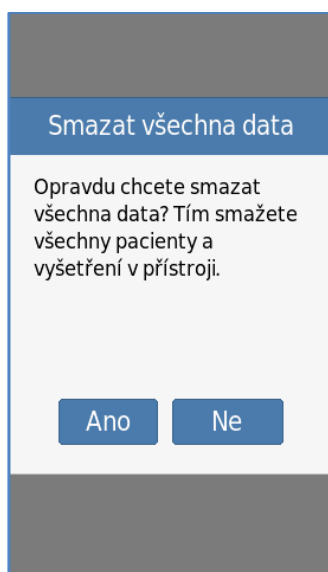
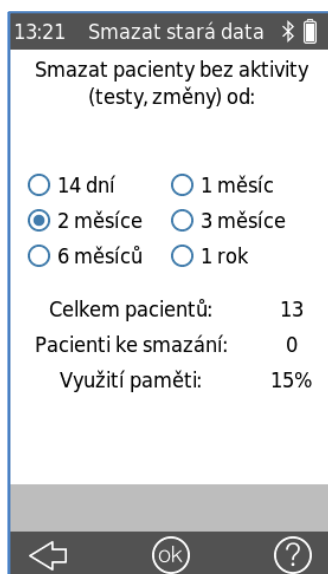


3.5.4.6 Vymazání dat



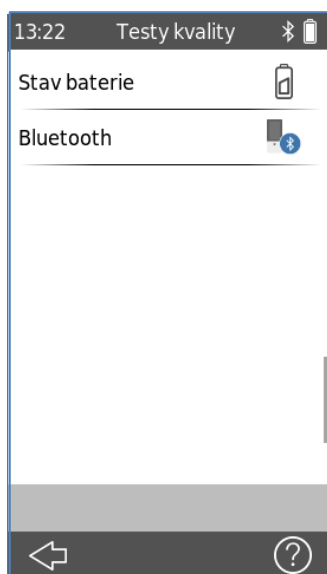
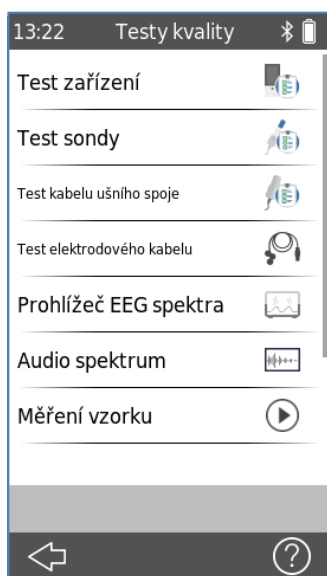
Chcete-li spravovat úložiště a ochránit osobní údaje pacientů, stiskněte tlačítko **Delete Data (Smazat data)**. K dispozici jsou tři možnosti.

- **Delete Patient (Smazat pacienta)**: Odebere veškeré záznamy konkrétního pacienta.
- **Delete Old Data (Smazat stará data)**: Vymaže pacienty bez nedávné činnosti na základě časových kritérií.
- **Delete All Data (Smazat veškerá data)**: Zcela vymaže veškerá data o pacientovi a měřeních ze zařízení.



3.5.5 Hardware a testy kvality

Hlavní funkce zařízení lze otestovat pomocí možnosti „Quality Tests“ (Testy kvality).



Testy zařízení jsou dostupné pomocí tlačítka **Quality Tests** (Testy kvality)  z nabídky **Home** (Domů).

K dispozici jsou následující možnosti nastavení zařízení:

- Device Test (Test zařízení): Tento test zahrnuje kontrolu kamery, SD karty a funkčnost zvuku.
- Probe Test (Test sondy): prověřuje funkčnost ušní sondy.
- Test kabelu spojky uší: zkontroluje funkčnost kabelu spojky uší.
- Electrode cable test (Test kabelu elektrody): umožní zkontrolovat stav kabelu elektrody. Umí rozpoznat poškozené kabely a neúčinné zastínění kabelu.
- EEG/Audio spectrum viewer (Sledování EEG/audio spektra): lze použít k diagnostickému testování, akustických a EMI prostředí.
- Sample Measurement (Měření vzorku): Provedením testu ve svém uchu zkontrolujete zařízení. K dispozici jsou tytéž protokoly jako v nabídce testu pacienta. Testy nelze ukládat.
- Battery Status (Stav baterie): zobrazí aktuální stav nabití baterie, zbývající kapacitu, teplotu a zdraví.
- Bluetooth: zobrazí stav modulu Bluetooth (adresa MAC, verze firmwaru) a umožní postup aktualizace/opravy.

3.5.5.1 Device Test (Test zařízení)



Device Test (Test zařízení) prověřuje několik vlastností zařízení

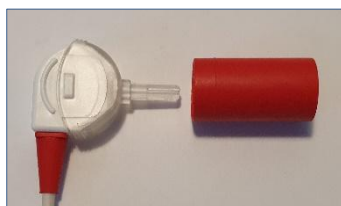
- Napájení
- Funkce zvuku
- SD karta
- Kamera



Pokud zařízení nefunguje správně, zobrazí se chybové hlášení. Potřebujete-li další pomoc, kontaktujte distributora.

3.5.5.2 Probe Integrity Test (Test neporušenosti sondy)

Chcete-li spustit test sondy, zasuňte sondu bez ušního nástavce do dutiny pro test sondy v kontrolní sadě a otestujte malý nástavec sondy (PT-S, PT-LT). Zasuňte sondu do červené dutiny testu pro otestování velkého nástavce sondy (PT-A). Jiné kombinace nepoužívejte.





Zvolte „**Probe test**“ (Test sondy) v nabídce „**Quality Tests**“ (**Testy kvality**). Test sondy se automaticky spustí. Pokud sonda funguje správně, zobrazí se zpráva „Probe OK“ (Sonda OK).



Pokud sonda nefunguje správně, zobrazí se zpráva „Probe failed“ (Sonda je vadná) nebo „Outer Microphone failed“ (Vnější mikrofon je vadný).

Další informace o možných chybových hlášeních najdete v tabulce 3 níže.



Pokud test sondy několikrát selže, nepokračujte s testováním na pacientech. Požádejte o pomoc svého místního distributora.

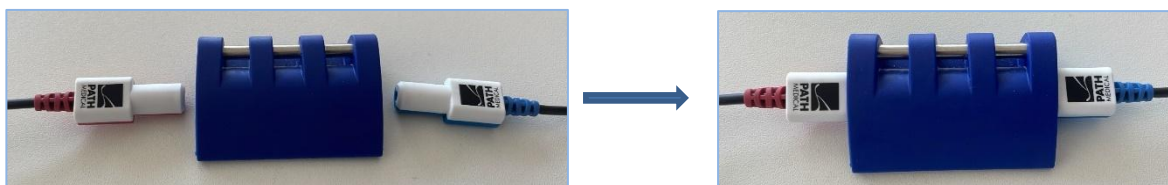
Chybové hlášení	Doporučené kroky pro odstraňování potíží
No probe found (Nenalezena žádná sonda)	Ověřte, zda je ušní sonda správně připojena k zařízení. → Pokud není, připojte ušní sondu k zařízení.
Probe failed (Sonda je vadná)	1) Zkontrolujte, zda je ušní sonda vložena do správné dutiny pro test. → Pokud není, použijte správnou dutinu pro test dodanou s ušní sondou. 2) Ověřte, zda kalibrační křivky nepřekračují horní ani dolní mez nebo zda jsou obě kalibrační křivky rovné čáry. → Pokud tomu tak není, použijte správnou dutinu pro test a zkontrolujte, zda není žádný kanál nástavce sondy zacpaný. Pokud je, vyměňte nebo vyčistěte nástavec sondy.
Outer Microphone failed (Vnější mikrofon je vadný)	Zopakujte test sondy v tiché místnosti.

Tabulka 3: Chybová hlášení testu sondy a doporučené kroky

Pokud doporučené kroky v tabulce nebo v on-line oddíle častých otázek (www.pathme.de/faq) nevyřeší problém, kontaktujte svého distributora.

3.5.5.3 Test kabelu spojky uší

Chcete-li test provést, zasuněte propojovací kabely do dutiny zkušební sady vodiče a zkontrolujte poškozené reproduktory.



Zvolte „**Ear Coupler Cable Test**“ (Test kabelu spojky uší) v nabídce „**Quality Tests**“ (**Testy kvality**). Pokud kabel spojky uší funguje správně, zobrazí se zpráva „**Ear Coupler Cable OK**“ (Kabel spojky uší je OK).



Pokud kabel spojky uší nefunguje správně, zobrazí se zpráva „**Ear Coupler Cable Test failed**“ (Test kabelu spojky uší selhal).



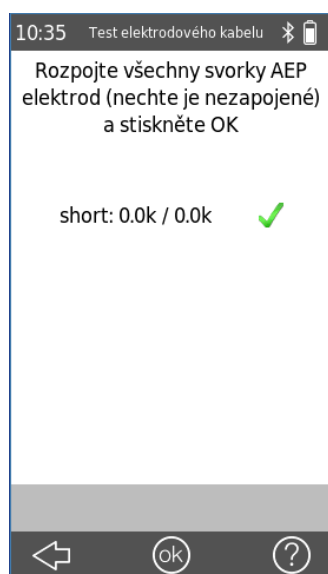
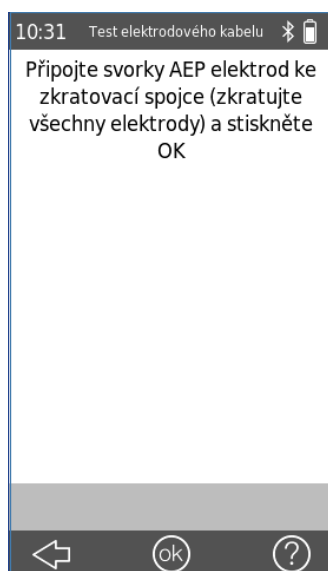
Pokud je kabel spojky uší připojen k zařízení a zařízení zobrazí zprávu „**Transducer not connected or the Transducer cannot be tested**“ (Vodič není připojen nebo vodič nelze otestovat), verze vašeho kabelu spojky uší není podporována.

3.5.5.4 Test kabelu elektrody

Chcete-li provést test kabelu elektrody, musíte připojit svorky kabelu elektrody ke kovové tyči kontrolní sady, čímž všechny elektrody zkratujete. Pak zvolte „**Electrode cable test**“ (Test kabelu elektrody) v nabídce „**Quality Tests**“ (Testy kvality).



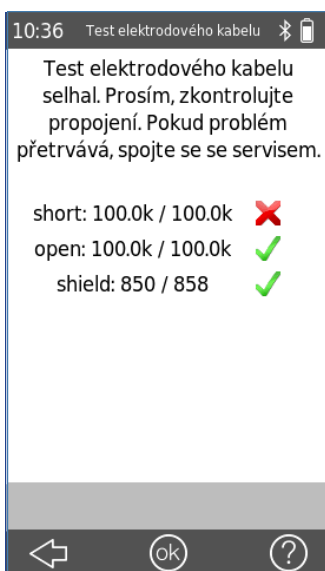
Na další obrazovce se zobrazí pokyny.



Po stisknutí tlačítka **OK** odpojte svorky kabelu elektrody a nechte je rozevřené. Pak stiskněte tlačítko **OK**.



Pokud kabel elektrody funguje správně, zobrazí se zpráva „Electrode cable test passed“ (Test kabelu elektrody vyhovuje).



Pokud kabel elektrody nefunguje správně, zobrazí se zpráva „Electrode cable test failed“ (Test kabelu elektrody nevyhovuje). Stiskem tlačítka **OK** potvrďte výsledky testu.

3.5.6 Tisk

Připojení dokovací stanice QSCREEN a tiskárny štítků Seiko SLP650 se provádí pomocí USB kabelu a pro maximální pohodlí uživatelů se QSCREEN připojuje k dokovací stanici přes Bluetooth.



Dokovací stanice Qscreen



Tiskárna štítků Seiko SLP650



Konektory dokovací stanice



Konektory tiskárny Seiko

Chcete-li připojit tiskárnu k dokovací stanici QSCREEN, použijte kabel USB A/B a připojte plochý konec do jednoho z portů (1) Dokovací Stanice, pak zapojte čtverhranný konec USB kabelu do tiskárny (2).

Zkontrolujte, zda je tiskárna připojena k síťovému napájení a zelená kontrolka pohotovostního stavu svítí.

Před odesláním zařízení QSCREEN z výroby se zařízení zařízení a Dokovací Stanice spárují, takže pro spuštění tisku není potřeba provádět žádné další kroky.

Poznámka: Připojení mezi zařízením QSCREEN a dokovací stanicí se provádí přes Bluetooth s dosahem 10 m ve volném prostoru.

QSCREEN podporuje tisk na kancelářské barevné nebo černobílé tiskárně (A4, US letter) při připojení k dokovací stanici. Chcete-li připojit tiskárnu, použijte kabel USB A/B a připojte plochý konec do jednoho z portů (1) dokovací stanice, pak zapojte čtverhranný konec USB kabelu do tiskárny (3).



Podporovaná barevná laserová tiskárna (např. brother HL-L3240CDW)

Zařízení podporuje následující kancelářské tiskárny:

Černobílé laserové tiskárny: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Barevné laserové tiskárny: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Tiskárna štítků: Seiko SLP 650

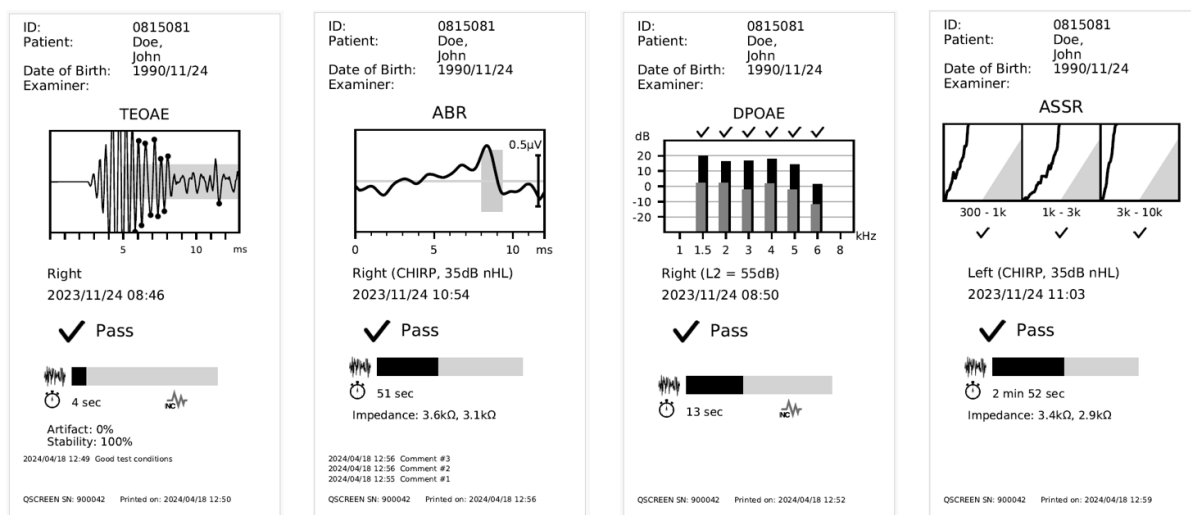
V případě dalších tiskáren se obraťte na náš servisní tým (service@pathme.de).

3.5.6.1 Tisk pomocí tiskárny štítků

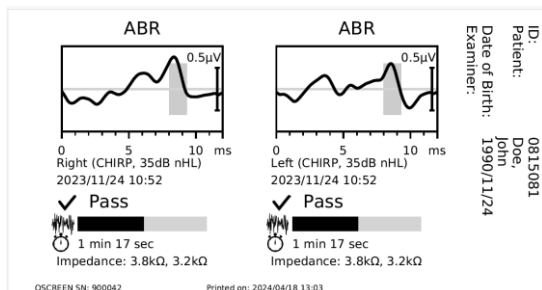
Existují tři typy zpráv: *Detail*, *Side-by-Side* (Vedle sebe) a *Summary* (Souhrnná) zpráva.

Detailní zpráva zobrazuje výsledky jediného měření obsahujícího údaje o pacientovi (např. ucho, celkový výsledek, komentáře, podrobnosti o testu).

Příklady vytištění jediného výsledku:



Zpráva typu Side-by-Side (Vedle sebe) zobrazuje podrobné výsledky obou uší na jediném štítku:



Souhrnná zpráva zobrazuje celkový výsledek každého testu:

ID:	0815081	
Date of Birth:	1990/11/24	
First name:	John	
Last name:	Doe	
2023/11/24		
08:46 Right	TEOAE	Pass
08:46 Left	TEOAE	Pass
08:47 Left	TEOAE	Incomplete
08:49 Left	DPOAE	Pass
08:49 Right	DPOAE	Refer
10:53 Left	ABR	Pass
10:54 Right	ABR	Pass
11:06 Left	ASSR	Pass
11:12 Right	ASSR	Pass
11:12 Left	ASSR	Refer

OSCREEN SN: 900042 Printed on: 2024/04/18 13:10 Page: 1

QR kód na zprávě obsahuje údaje o pacientovi (např. ID, jméno, příjmení, datum narození atd.). Lze jej použít k urychlení zadávání údajů o pacientovi v případě opakovaného testování pacienta.

3.5.6.2 Výtisk z kancelářské laserové tiskárny

Existují tři typy zpráv: *Detail*, *Side-by-Side* (Vedle sebe) a *Summary* (Souhrnná) zpráva.

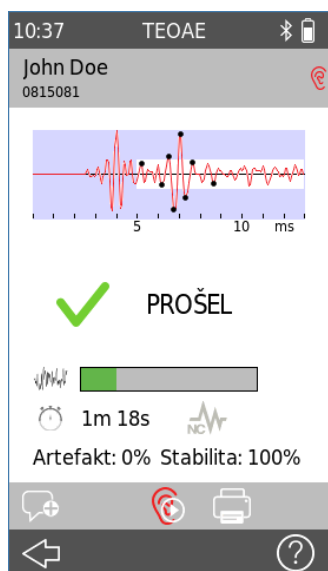
Detailní zpráva zobrazuje výsledky jediného měření obsahujícího údaje o pacientovi (např. ucho, celkový výsledek, komentáře, podrobnosti o testu). Na rozdíl od tiskárny štítků podporují zprávy z laserové tiskárny i fotografické komentáře pacientů a testů, lineární čárové kódy a logo společnosti. Zprávu lze konfigurovat pomocí QLINK, např. nahráním loga společnosti a aktivací/deaktivací kódu QR a čárového kódu.



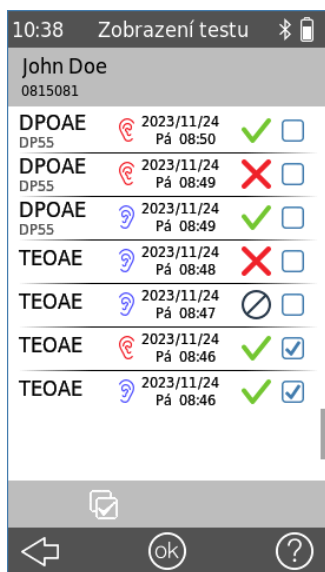
3.5.6.3 Různé způsoby tisku výsledků

Funkce tisku zařízení QSCREEN je přístupná několika způsoby.

- (1.) Po provedení testu se zobrazí ikona tiskárny v dolní části obrazovky. Stiskem tlačítka **Print** (**Tisk**) vytisknete aktuální štítek nebo na arch A4/US letter.

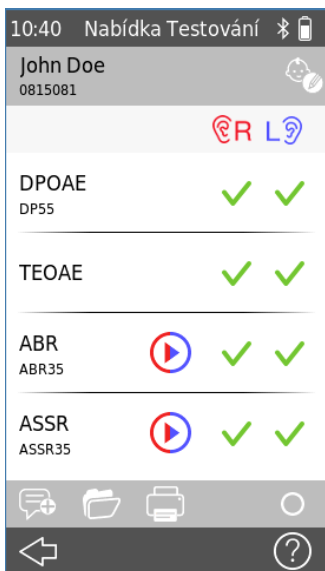


- (2.) Na obrazovce **Home** (Domů) stiskněte tlačítko **Print** (Tisk). Zobrazí se seznam pacientů. Zvolte pacienta, kterého chcete vytisknout. Pokud chcete vytisknout jediný detailní výsledek testu, otevřete výsledek testu a stiskněte tlačítko **Print** (Tisk) v detailním zobrazení (viz 1.). Pokud chcete vytisknout různé testy jako Souhrnnou Zprávu, použijte rámečky vedle výsledků testu a zvolte různé testy pro tisk. Souhrnná Zpráva se vytiskne na štítek nebo arch A4/US letter.



Zprávu typu Side-by-Side (Vedle sebe) vytisknete stisknutím a přidržením tlačítka **OK**. Počkejte, dokud se nezobrazí rámeček se zprávou tisku. V příkladu výše se oba testy TEOAE vytisknou vedle sebe na jediném štítku nebo archu A4/US letter.

- (3.) Na obrazovce **Home** (Domů) stiskněte tlačítko **Select Patient** (Výběr pacienta). Zobrazí se seznam pacientů. Zvolte pacienta, kterého chcete vytisknout. Zobrazí se obrazovka **Patient Test Menu** (Nabídka testu pacienta). Stiskem tlačítka **Print** (Tisk) se vytiskne souhrnná zpráva výsledků zobrazených na obrazovce (ne všechny testy pacienta). Pokud chcete vytisknout jediný test jako Detailní Zprávu, otevřete výsledek testu stiskem příslušné ikony výsledku.



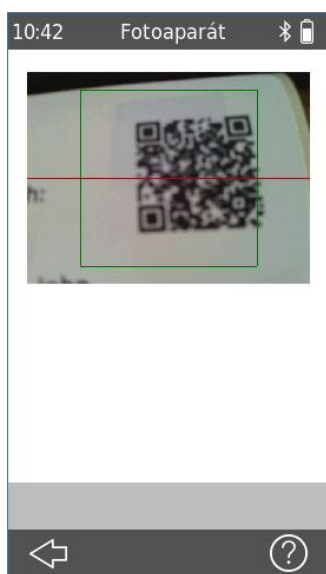
Zprávu typu Side-by-Side (Vedle sebe) vytisknete stisknutím a přidržením tlačítka **Print** (Tisk). Počkejte, dokud se nezobrazí rámeček se zprávou tisku. Výsledek obou uší, který se zobrazí na obrazovce, se vytiskne vedle sebe na štítku nebo na archu A4/US letter. Na příkladu výše se vytisknou 4 štítky, jeden za každý protokol (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

(4.) Na obrazovce **Home** (Domů) stiskněte tlačítko **Test View** (Náhled testu). Zobrazí se seznam pacientů. Zvolte pacienta, kterého chcete vytisknout, a zobrazí se seznam všech dostupných testů pacienta. Stiskněte tlačítko **Print** (Tisk) v zápatí a zvolte testy, které chcete vytisknout, pomocí aktivace/deaktivace rámečků.

3.5.7 Barcode (Čárový kód)

Čtečka čárových kódů se spouští stiskem tlačítka **Barcode**

(Čárový kód)  na úvodní obrazovce.



Kamera na spodní straně pláště zařízení QSCREEN slouží k načtení 2D QR kódů nebo lineárních čárových kódů s uloženými údaji o pacientovi.

Lineární čárové kódy obsahují číslo, jako je ID pacienta. Pokud se čárový kód úspěšně rozluští, výsledek se přenesou na políčko ID pacienta. Nakonfigurovaný typ čárového kódu je akceptován pouze při skenování z oddílu Home (Domů) nebo Patient Editor (Editor pacienta); všechny podporované formáty jsou akceptovány při skenování z oddílu Keyboard (Klávesnice).

Kód QR:

Kód QR ukládá údaje, jako je jméno pacienta, datum narození, pohlaví atd.

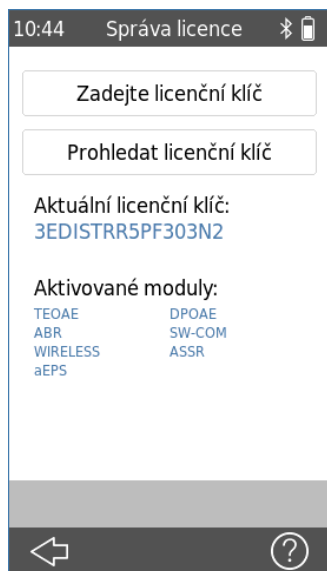
Veškeré údaje o pacientovi se přenesou do zařízení, když je kód QR úspěšně rozluštěn.

Je také možné kombinovat čárové kódy a QR kódy k oskenování údajů pacienta.

Kontaktujte společnost PATH MEDICAL a domluvte si definování vlastního formátu kódu QR podle vašich potřeb.

3.5.8 Správa licencí

Pokud chcete aktualizovat licenci ke svému zařízení, postupujte podle následujících kroků.



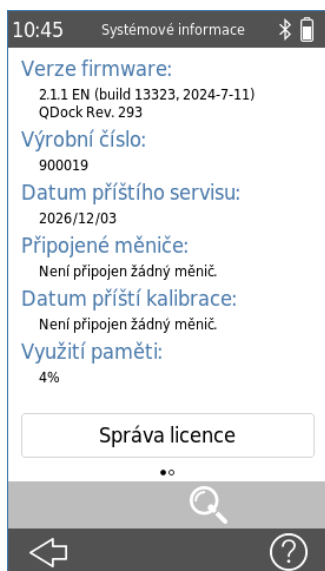
Při upgradu své licence obdržíte novou licenci (klíč nebo kód QR), kterou musíte zadat do svého zařízení. Před zadáním nové licence ověřte, zda máte písemnou poznámku s podrobnostmi dřívějšího klíče oprávnění pro případně nezbytnou opětovnou instalaci.

Abyste mohli aktualizovat svůj klíč oprávnění, musíte přejít na obrazovku **License Management (Správa licencí)** (**Settings (Nastavení) → System Info (Informace o systému) → License Management (Správa licencí)**). Zobrazí se aktivované klíče a moduly.

Klíč můžete zadat buď pomocí klávesnice nebo oskenováním kódu QR, který jste obdrželi e-mailem. Při správném zadání jsou příslušné moduly dostupné na zařízení, v opačném případě se zobrazí rámeček se zprávou.

Pokud máte potíže se zadáváním licence, kontaktujte svého distributora.

3.5.9 Informace o systému

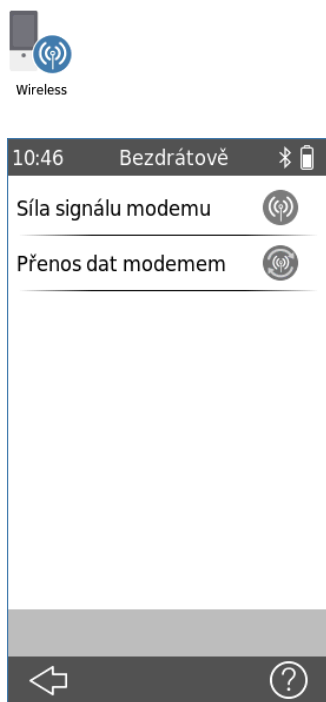


Na informační obrazovce systému se zobrazují všeobecné informace o zařízení, firmwaru a verzi softwaru dokovací stanice. Stiskem tlačítka **License Management (Správa licencí)** zkontrolujete nebo aktualizujete svou licenci.

Informace o připojených snímačích se také zobrazí, když je příslušný snímač připojen před otevřením obrazovky s informacemi o systému.

Na druhé stránce je uvedeno datum příštího servisu zařízení a data příští kalibrace známých snímačů. Při kontaktování distributora ohledně jakéhokoli servisního požadavku (např. chybové hlášení nebo aktualizace modulu) mějte tyto údaje při ruce.

3.5.10 Bezdrátový přenos dat modemem (nutná licence)



Pro výměnu dat se sledovacím střediskem stiskněte ikonu **Wireless (Bezdrátové)** na obrazovce **Home** (Domů)

Stiskem tlačítka **Modem Signal Strength** (Síla signálu modemem) ověříte kvalitu příjmu v mobilní síti.

Tlačítkem **Modem Data Transfer** (Přenos dat modemem) zahájíte odesílání dat pacienta a testu do sledovacího střediska.

3.6 Příprava na testování

3.6.1 Příprava QSCREEN

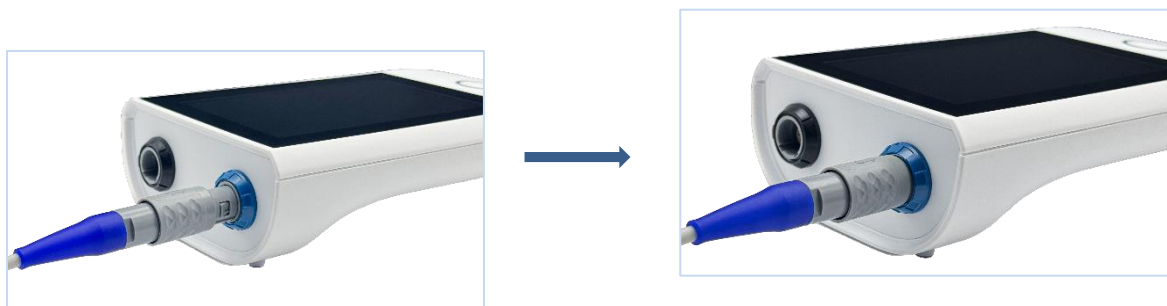
Každý den před testováním na pacientech doporučujeme provést libovolný z dostupných testů kvality, abyste měli jistotu, že sonda, kabel elektrody a propojovací kabel fungují správně.

3.6.2 Příprava sondy OAE

Zkontrolujte stav sondy pro opakované použití (změny barev, změny na povrchu) před každým použitím. V případě vady se obraťte na svého distributora.

3.6.3 Připojování sondy OAE

Uvolnění ohybu sondy OAE i okolí zdířky sondy jsou obě modré. Zarovnejte drážky konektoru se zářezy v modré zdířce a opatrně zasuňte sondu do zdířky sondy. Při plném zasunutí sondy uslyšíte „cvaknutí“.



Odpojování sondy OAE

Sondu při odpojování neotáčejte. Přidržte objímku konektoru a uvolněte jej zatažením rovně ze zdířky. Sonda se neuvolní, pokud zatáhnete za jakoukoli jinou část než objímku konektoru.

Poznámka: Nevytahujte konektor za kabel při odpojování sondy. Spíše tahejte za šedou objímku konektoru.

3.6.4 Připojování kabelu elektrody pro testy ABR a ASSR

Uvolnění ohybu kabelu elektrody i okolí zdířky konektoru elektrody jsou obě černé. Zarovnejte drážky konektoru kabelu elektrody se zářezy v černé zdířce a opatrně zasuňte konektor kabelu elektrody do zdířky kabelu elektrody. Při plném zasunutí kabelu uslyšíte „cvaknutí“.



Odpojování kabelu elektrody

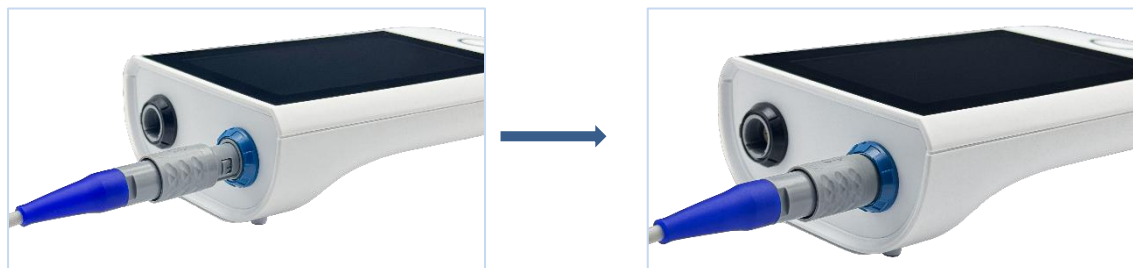
Sondu při odpojování neotáčejte. Přidržte objímku konektoru a uvolněte jej zatažením rovně ze zdířky. Kabel se neuvolní, pokud zatáhnete za jakoukoli jinou část než objímku konektoru.

Poznámka: Nevytahujte konektor za kabel při odpojování kabelu elektrody. Spíše tahejte za šedou objímku konektoru.

3.6.5 Připojování kabelu spojky uší nebo vložných sluchátek pro testy ABR a ASSR

Pro měření ABR a ASSR můžete použít buď ušní sondu nebo propojovací kabel se spojkami uší nebo vložná sluchátka. Hlavní výhodou používání propojovacího kabelu nebo vložných sluchátek je, že obě uši lze otestovat současně nebo následně.

Objímka na konektoru propojovacího kabelu i okolí zdířky sondy jsou obě modré. Zarovnejte drážky konektoru se zářezy v modré zdířce a opatrně zasuňte snímač do zdířky. Při plném zasunutí kabelu uslyšíte „cvaknutí“.



Odpojování snímače

Sondu při odpojování neotáčejte. Přidržte objímku konektoru a uvolněte jej zatažením rovně ze zdířky. Kabel se neuvolní, pokud zatáhnete za jakoukoli jinou část než objímku konektoru.

Poznámka: Při odpojování propojovacího kabelu netahejte za kabel, vždy tahejte za šedou objímku konektoru.

3.7 Příprava prostředí testu

Při měření mějte na paměti následující aspekty:



Pro optimální účinnost testu (OAE) musíte zařízení použít v tichém prostředí (např. zvukotěsná kabina, místnost s nízkým hlukem okolí). Pro měření s ušními sondami (OAE) lze také použít sluchátka pro izolaci zvuku. Při měřeních ABR a ASSR má akustický hluk menší vliv na výkonnost testu než artefakty svalů (např. pohyby pacienta). Při měřeních ABR a ASSR také zajistěte, aby test probíhal v prostředích s nízkým elektromagnetickým rušením od elektronických zařízení (např. počítačů, světel, dalších elektronických zdravotnických prostředků), protože elektromagnetické záření může ovlivnit výkonnost testu ABR. Doporučujeme provádět testy ABR a ASSR v odstíněné kabině. Dodržujte místní předpisy ohledně požadavků na prostředí testu.



OAE se nejčastěji nevyskytují u uší s přenosovou ztrátou sluchu, protože stimul i amplituda odezvy se sníží z důvodu tlumení středního ucha.



Používejte pouze velké ušní nástavce (ET) spolu s velkým nástavcem sondy (PT-A) a malé ušní nástavce (ET-S, respektive ET-LT) spolu s malým nástavcem sondy (PT-S, respektive PT-LT). Nesprávná kombinace ušního nástavce a nástavce sondy může ovlivnit výkonnost testu. Viz také pokyny v boxu příslušenství. Pokud máte pochybnosti o správné kombinaci, kontaktujte svého distributora.



Pokud je to možné, nedržte ušní sondu během testování OAE. Může to být zdrojem dalších zvuků. Běžné zdroje zvuku souvisejí se zvuky v místnosti, pohybem pacienta (dýchání, pohyby, hovor, žvýkání apod.) nebo s pohybem ušní sondy.



Vždy dodržujte postupy kontroly infekce platné pro prostředí, v němž pracujete. Před každým pacientem nebo při viditelně znečištěném povrchu vyčistěte trup sondy, kabel sondy a konektor sondy. Vyčistěte kabel elektrody a konektor kabelu elektrody, než provedete měření pacienta nebo pokud je povrch viditelně znečištěný. Pomocí sterilních lihových utěrek očistěte povrchy a počkejte, až trup sondy, kabel sondy a konektor sondy dokonale uschnou.

3.8 Příprava pacienta

Následující pokyny souvisejí s použitím zařízení QSCREEN v programu vyšetření sluchu novorozenců.

Vyšetření sluchu novorozenců s pomocí OAE, ABR a ASSR je nejvhodnější provádět, když dítě spí. Ideální čas je po nakrmení a přebalení dítěte.

3.8.1 Příprava pacienta na umístění ušní sondy



Položte pacienta tak, abyste měli snadný přístup k testovanému uchu.

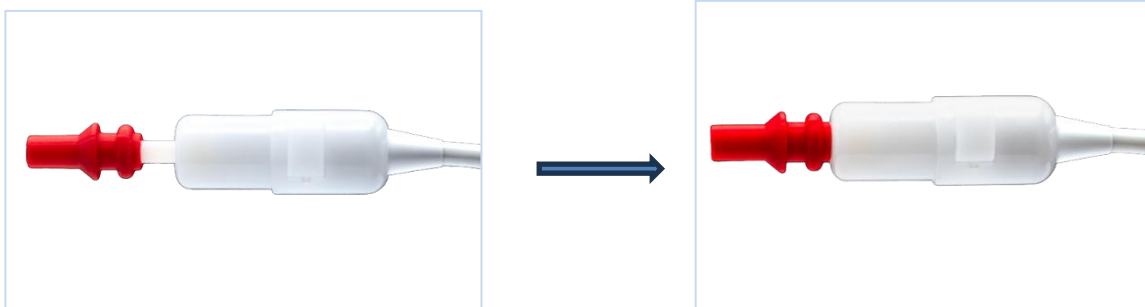
Uchopte boltec a opatrně jej odtáhněte dozadu a směrem nepatrně od hlavy pacienta.

Zkontrolujte vnější zvukovod. Pokud zjistíte zúžení vnějšího zvukovodu, nejspíš nebude rovný. Vnější zvukovody novorozenců jsou velmi měkké a snadno se mohou tlakem deformovat. Pokud tomu tak je, počkejte, až se vnější zvukovod vrátí do původního tvaru. Uvolněte boltec a pokus zopakujte. Šetrnou masáží okolí pomůžete k otevření vnějšího zvukovodu.

Zkontrolujte vnější zvukovod, abyste měli jistotu, že v něm není mázek nebo nečistoty, které by mohly ovlivnit výsledek testu.

3.8.2 Nasazení nástavce na sondu





Zvolte ušní nástavec, který odpovídá vnějšímu zvukovodu pacienta. Než najdete vhodnou velikost, můžete vyzkoušet několik velikostí.

Opatrně zatlačte ušní nástavec do nástavce sondy, dokud nedosáhne na konec nástavce sondy. Pokud ušní nástavec opatrně otočíte, jeho upevnění a uvolnění je mnohem jednodušší. Během této činnosti ověřte, zda držíte sondu za trup sondy, **nikoli za kabel**.

Poznámka: Přesné testování lze zaručit pouze tehdy, pokud použijete dodané ušní nástavce.

Poznámka: Ušní nástavec lze použít pro obě uši. Pokud máte podezření na infekci v jednom uchu, ušní nástavec vyměňte a nástavec sondy vyčistěte, nebo jej vyměňte za náhradní, než začnete s testováním druhého ucha.

Poznámka: Používání sondy s nesprávným ušním nástavcem nebo vyvíjení nadměrné síly může vést k podráždění vnějšího zvukovodu.

3.8.3 Zasouvání sondy do vnějšího zvukovodu pacienta

Když nasadíte ušní nástavec na sondu, opatrně stáhněte boltec zpět a nepatrně směrem dolů a mírným tlakem zasuňte sondu do zvukovodu. Při zasouvání sondy mírně otočte.



Vizuálně zkontrolujte správné nasazení.

Pokud používáte sondu EP-DP, lze ji zasunout tak, že kabel sondy směřuje nahoru nebo dolů podle toho, který směr je vhodnější.

Zkontrolujte, zda sonda správně sedí. Jakýkoli únik může prodloužit trvání testu kvůli úniku zvuku, nadměrnému hluku nebo z obou důvodů.

Připevněte svorku k oblečení pacienta nebo k posteli, aby byl kabel sondy upevněný.

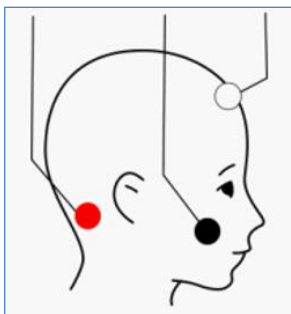
Poznámka: Zkontrolujte, zda kabel není v kontaktu se žádnou vibrující plochou během testu

3.8.4 Umístění elektrod pro testy ABR a ASSR

Příprava pokožky

Poznámka: *Nepoužívejte lihové ubrousky ani jiná čisticíidla s obsahem lihu, když připravujete pokožku na test, hrozí vysušování pokožky, což může zvýšit impedanci pokožky*

Umístěte elektrody na pacienta takto:



Červená: Na zátylek

Černá: Na lícní kost (společná nebo zemní elektroda)

Bílá: Na horní část čela

Poznámka: *Zajistěte, aby elektrody těsně přiléhaly k pokožce*

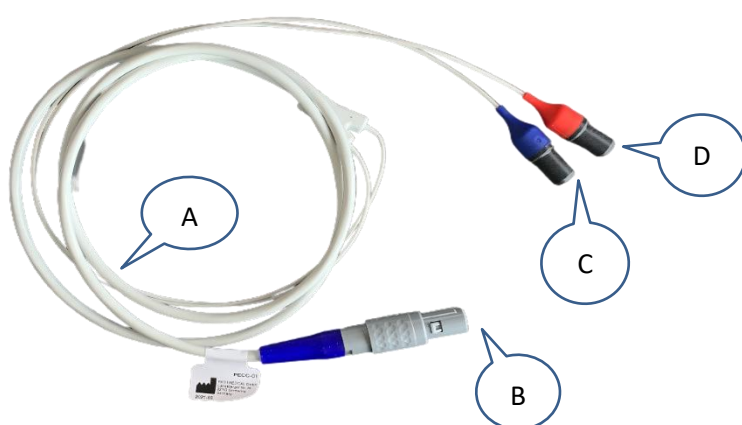
Poznámka: *Hydrogel elektrod vysychá. Zkontrolujte, zda použité balení jsou řádně uzavřena. Vyschlý hydrogel může způsobit vysokou impedanci elektrod. Pokud k tomu dojde, vyměňte elektrody.*

Poznámka: *Černou (zemní) elektrodu lze případně umístit na hrudník nebo rameno dítěte. Červenou a bílou elektrodu je nutno umístit podle pokynů, tj. do zátylku a na horní část čela. Jiné umístění elektrod nebylo schváleno.*

3.8.5 Upevnění spojek uší

Poznámka: *Červené a modré adaptéry spojek uší neumísťujte přímo do zvukovodu. Používejte je pouze s nasazenými spojkami.*

Poznámka: *Spojky uší vždy používejte jen s propojovacím kabelem - nikoli s ušní sondou.*



Spojky uší



- A. Propojovací kabel
- B. Konektor kabelu
- C. Modrý adaptér spojky uší pro levé ucho
- D. Červený adaptér spojky uší pro pravé ucho

Umístěte elektrody na čelo, krk a lícní kost dítěte, než připojíte spojky uší. Viz [3.6.4: Připojování kabelu elektrody pro testy ABR a ASSR](#)

Zasuňte adaptér spojky uší do trubice v horní části každé spojky uší a zkontrolujte, zda modrý konektor pasuje na modrou spojku uší a červený konektor na červenou spojku uší.

Sloupněte ochrannou fólii ze spojky uší a umístěte červenou spojku uší s červeným adaptérem na pravé ucho dítěte, modrou spojku uší s modrým adaptérem na levé ucho dítěte.

Spojky uší lze umístit tak, že kabely směřují nahoru nebo dolů podle toho, který směr je vhodnější.

Poznámka: *Chcete-li spojky uší vyjmout, netahejte za kabel. Přidržujte je vždy za adaptér spojky uší*

3.8.6 Testování pacienta

Chcete-li začít jakýkoli test, ověřte, zda je snímač (např. ušní sonda, sluchátko nebo vložné sluchátko) připojen k modré zdířce a pacient je připraven.

Test lze spustit různými způsoby:



- Nejsnazší způsob zahájení testu je kliknutím na tlačítko **Test** na obrazovce **Home** (Domů) a následným stisknutím **modrého**  nebo **červeného**  tlačítka (režim otevřené relace).

Dvojušní test lze spustit stisknutím tlačítka v modré a červené  (pouze pro měření ABR s vložnými sluchátky PIEP, se sluchátky nebo propojovacími kabely PECC).



- Stiskněte tlačítko **Select Patient (Výběr pacienta)** (viz oddíl: [3.5.3.2 Výběr pacienta](#)) a zvolte pacienta, kterého chcete testovat. Jestliže pacient, kterého chcete testovat, v zařízení není dostupný, můžete pacienta přidat (viz [3.5.3.1 Přidání nového pacienta](#)).



- Stiskněte tlačítko **Test View** (Náhled testu) a zvolte pacienta. Zobrazí se seznam testů pacienta (pokud je nějaký test k dispozici). Test lze spustit kliknutím na tlačítko  ve funkčním zápatí.

Každý příklad povede na obrazovku **Patient Test Menu** (Nabídka testu pacienta), kde lze test spustit stisknutím **modrého**  **červeného**  nebo modrého a červeného  tlačítka.

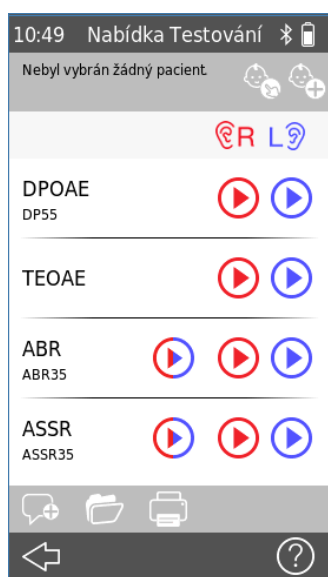
3.8.7 Odezvy sluchového mozkového kmene (ABR)

1. Připravte pacienta vyčištěním pokožky v místech přiložení elektrod a ověřte, zda je pokožka suchá.

Elektrody umístěte správně. Zkontrolujte, zda je okolí tiché a zařízení je připravené s kabelem elektrody a snímačem zapojenými do QSCREEN (viz tabulka 1 v oddíle [3.4.3 Zdiřky zařízení a dokovací stanice](#)).

Umístěte správnou velikost ušního nástavce pro pacienta na nástavec sondy ušní sondy a umístěte ji opatrně do zvukovodu pacienta nebo umístěte sluchátko a spojku uší na uši pacienta. Ověřte správné a pohodlné nasazení.

- 2.



Stiskněte tlačítko **Test** na obrazovce **Home** (Domů) nebo zvolte jednu z ostatních možností z oddílu [3.8.6 Testování pacienta](#).

Pokud chcete přidat pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.1 Přidání nového pacienta](#)

Pokud chcete zvolit pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.2 Výběr pacienta](#)

Test spustíte stisknutím **modrého** nebo **červeného** tlačítka.

Stisknutím tlačítka v modré/červené spustíte souběžný test.

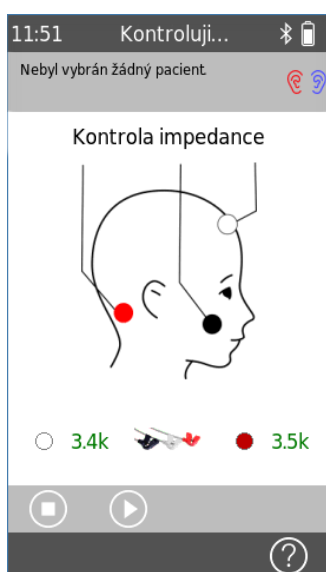
Můžete:

Zobrazit komentáře nebo nějaký přidat.

Procházet již dostupné výsledky testu.

Vytisknout výsledky testu.

- 3.



Po spuštění testu ABR se na obrazovce v záhlaví zobrazí „Checking“ (Probíhá kontrola). Zařízení ověřuje, zda jsou impedance ve stanovených mezích (zelená písmena znamenají schváleno, červená písmena naznačují vhodnost přesunutí nebo přemístění elektrod).

Ozve se tón testu (pípnutí).

Stisknutím:

Zrušíte test.

Spustíte test, pokud jsou impedance přijatelné.



Test se provede se zvukovým stimulem na 35 dB nHL. Hladinu stimulu lze konfigurovat v QLINK.

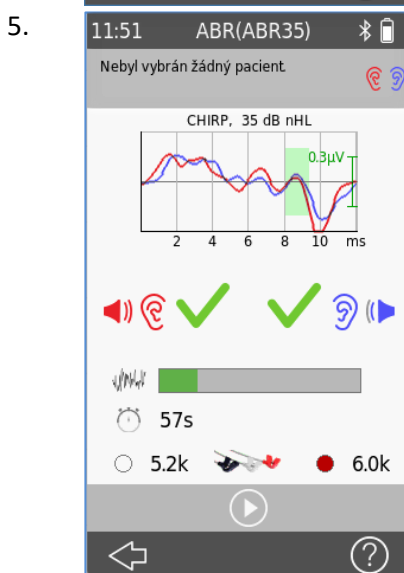
Můžete:



Zastavit test. Aktuální stav měření se uloží.



Testy lze pozastavit a obnovit.



Obrazovka výsledku se zobrazí po dokončení měření.

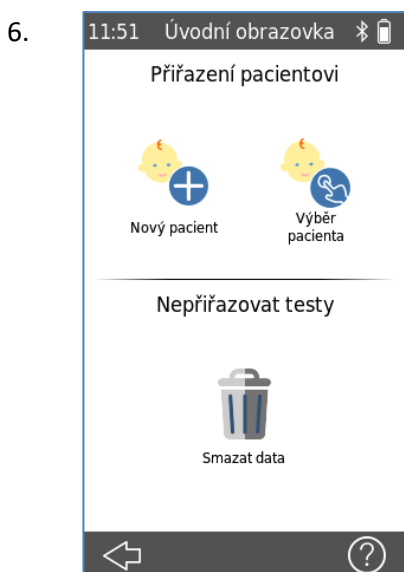
V grafu se zobrazí detekovaný signál EEG pro každé ucho.

Výsledek PASS/REFER (Prošel/Odkázal) se zobrazí za každé ucho.

Další informace o testu jsou:

- Hlučnost
- Doba trvání
- Impedance elektrod

Test lze opakovat stiskem tlačítka Play (Přehrát)



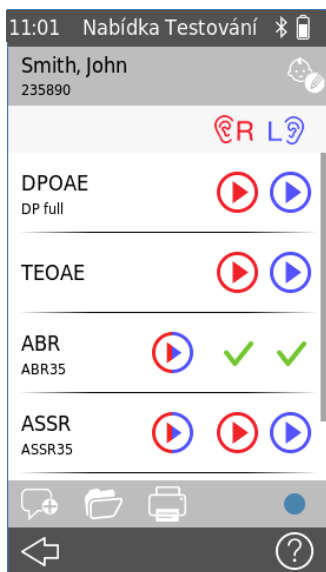
Pokud jste předem nezvolili pacienta (viz oddíl [3.5.3 Nakládání s údaji o pacientovi](#)) a opustíte **Patient Test Menu** (Nabídku testu pacienta), zařízení se dotáže, zda chcete přiřadit test k nějakému pacientovi.

Data můžete přiřadit k novému nebo stávajícímu pacientovi.

Případně můžete testy vymazat stisknutím tlačítka . **Žádná data se neuloží.** Budete vyzváni, abyste potvrdili, že chcete vymazat všechny testy z této relace.

Pokud byl předem zvolen pacient, budete přesměrováni na obrazovku **Home** (Domů), když opustíte **Patient Test Menu** (Nabídku testu pacienta).

7.



Pokud jste zvolili pacienta s existujícími testy, tlačítko přehrávání se změní na ikonu výsledků testů.

Chcete-li si znovu prohlédnout výsledek testu ABR, stiskněte příslušnou ikonu výsledku. Měření můžete odsud znovu spustit.

Pokud je k dispozici několik testů ABR, zobrazí se buď nejlepší (např. Prošel je lepší než Odkázal), nebo poslední výsledek testu (lze konfigurovat v QLINK).

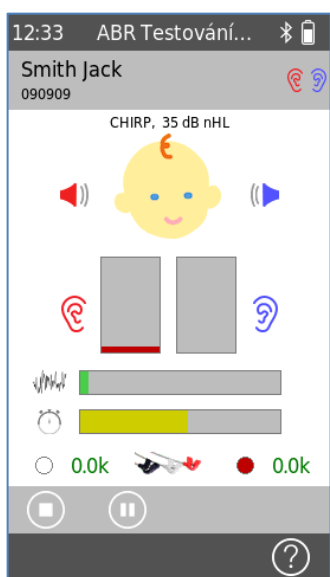


Umístění elektrody závisí na jednoušním nebo dvojušním záznamu. Ve 2. Kroku se zobrazí doporučené umístění pro jednoušní testy ABR. Tento piktogram se nachází na kabelu elektrody a na obrazovce kalibrace QSCREEN.

Při dvojušním měření umístěte jednu elektrodu do středu krku pacienta na páteři poblíž linie vlasů. Umístěte elektrodu na začátku přípravy testu zlepšit impedanci, protože elektroda má čas přilnout správně na pokožku během dalších příprav. Použít lze i vodivý gel, ten však není ve všech případech nezbytný.

Doporučuje se, aby každá z impedancí byla nižší než 4 kΩ a rozdíl mezi červenou a bílou elektrodou byl nižší než 2 kΩ. Pokud jsou impedance vyšší, změňte umístění nebo přesuňte elektrody pro spolehlivější výsledky.

Simple Test View (Jednoduchý náhled testu):



Uživatelé mohou podle potřeby konfigurací v systému QLink skrýt tvar vlny během testování. V tomto režimu se na místo tvaru vlny zobrazí obrázek dítěte.

Během testování se na obrazovce dále zobrazí hlučnost, lišta postupu a lišta detekce.

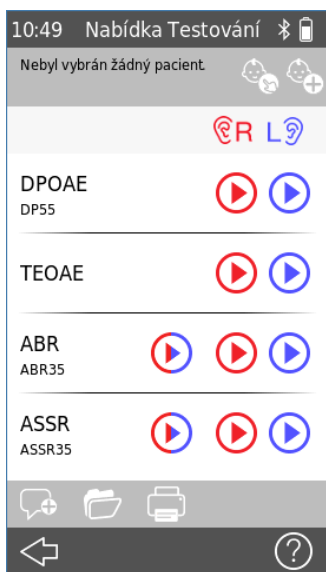


Výsledky se zobrazí podle následujícího příkladu.

Bez ohledu na toto nastavení se tvar vlny zobrazí ve zprávě o testu vždy.

3.8.8 Ustálené evokované potenciály (ASSR)

1.



Připravte pacienta podle pokynů v [3.8.7 Odezvy sluchového mozkového kmene \(ABR\)](#)

Stiskněte tlačítko **Test** na obrazovce **Home** (Domů) nebo zvolte jednu z ostatních možností z oddílu [3.8.6 Testování pacienta](#).



Pokud chcete přidat pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.1 Přidání nového pacienta](#)



Pokud chcete zvolit pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.2 Výběr pacienta](#)

Test spustíte stisknutím **modrého**  nebo **červeného**  tlačítka.

Stisknutím tlačítka v modré/červené  spustíte souběžný test.

Můžete:



Zobrazte komentáře nebo nějaký přidejte.

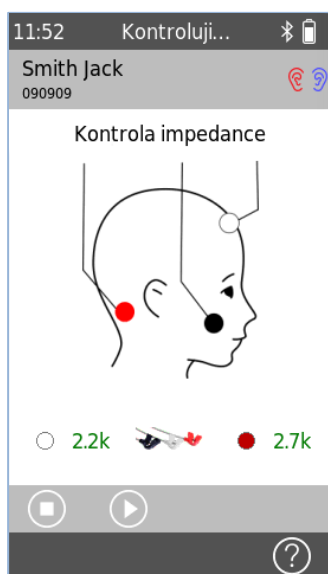


Procházet již dostupné výsledky testu.



Vytisknout výsledky testu.

2.



Po spuštění testu ASSR se na obrazovce v záhlaví zobrazí „Checking“ (Probíhá kontrola). Zařízení ověřuje, zda jsou impedance ve stanovených mezích (zelená písmena znamenají schváleno, červená písmena naznačují vhodnost přesunutí nebo přemístění elektrod).

Přehraje se stimul ASSR (tři pípnutí s omezením pásma).

Stisknutím:

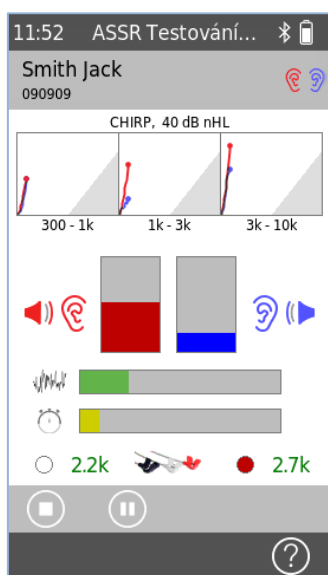


test je zrušen.



test se spustí, pokud jsou impedance přijatelné.

3.



Tři pípnutí s omezením pásma (frekvence: 300 Hz – 1kHz, 1 – 3 kHz, 3 – 10 kHz) se přehrají současně (u každého ucha, pokud byl spuštěn dvojušní test). Všechny tři rámečky představují stav detekce jednotlivých frekvenčních pásem. Modré čáry označují stav levého ucha, červené čáry představují ucho pravé.

Lišty odezvy ASSR poskytují zpětnou vazbu o postupu při dosahování celkového výsledku PASS (Prošel). Kritérium lze konfigurovat v QLINK, tj. 2 ze 3 frekvenčních pásem pro Prošel, nebo 3 ze 3 pro Prošel. Test se zastaví, když je dokončen záznam všech frekvenčních pásem (platí pro obě kritéria zastavení). Test ASSR je úspěšný, pokud je lišta zcela zaplněna.

Můžete:

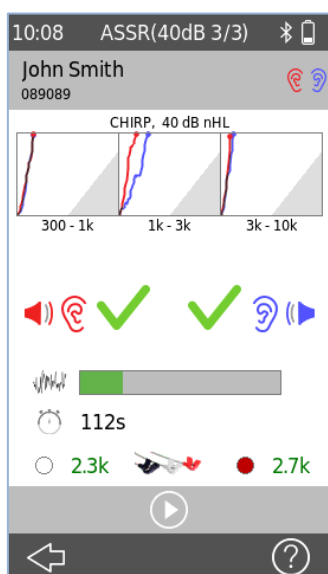


Zastavit test. Aktuální stav měření se uloží.



Pozastavit a obnovit test.

4.



Obrazovka výsledku se zobrazí po dokončení měření.

Na grafu je uveden postup kritéria detekce v čase během měření.

Zobrazí se celkové výsledky PASS/REFER (Prošel/Odkázat).

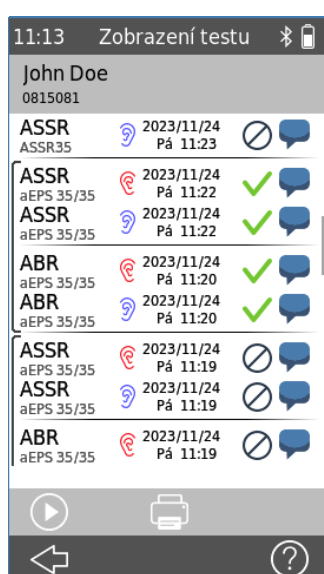
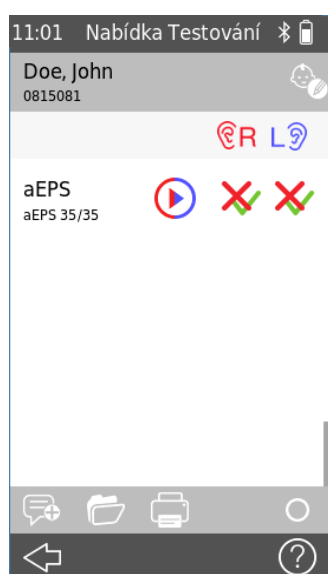
Další informace o testu:

- Hlučnost
- Délka testu
- Impedance

Test lze opakovat stiskem tlačítka **Play** (Přehrát) .

3.8.9 Automatizované sluchové sekvence s evokovaným potenciálem (aEPS)

Modul aEPS poskytuje automatizované sekvence měření ABR a ASSR. Test vždy začíná záznamem ABR a pokračuje pak na ASSR. Mezi oběma měřeními není nutná žádná aktivita uživatele. Po konci měření se výsledky ABR i ASSR zobrazí v ikoně kombinovaných výsledků (✗ pro ABR Odkázat a ASSR Prošel). Podle kroků v kapitole [3.8.7 Odezvy sluchového mozkového kmene \(ABR\)](#) připravte pacienta a zahajte měření. Zvolte protokol aEPS stiskem příslušného tlačítka **Play** (Přehrát) (nebo ikony výsledku, pokud jsou testy k dispozici). Po konci měření se zobrazí obrazovka výsledku ABR. Přejděte na **Test View** (Náhled testu) a zkontrolujte měření ABR i ASSR. Test aEPS je označen svorkou na seznamu testů (viz snímek obrazovky níže).



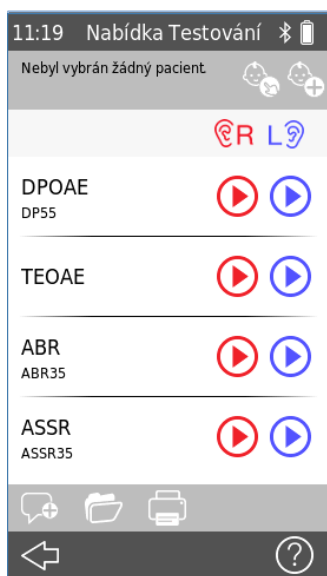
Nabídka testu pacienta s protokolem aEPS (vlevo) a Seznam testů obsahující dva dvojušní aEPS a dvojušní ASSR test (vpravo).

3.8.10 Otoakustické emise (OAE)

1. Zajistěte tiché prostředí a správné připojení snímačů k zařízení (viz tabulka 1 v oddíle [3.4.3 Zdířky zařízení a dokovací stanice](#)).

Zvolte správnou velikost ušního nástavce a nasadte jej na nástavec ušní sondy. Zasuňte sondu opatrně do vnějšího zvukovodu pacienta.

2.



Stiskněte tlačítko **Test** na obrazovce **Home** (Domů) nebo zvolte jednu z ostatních možností z oddílu [3.8.6 Testování pacienta](#).

Pokud chcete přidat pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.1 Přidání nového pacienta](#)

Pokud chcete zvolit pacienta, postupujte podle oddílu [3.5.3.2 Výběr pacienta](#)

Test spustíte stisknutím **modrého** nebo **červeného** tlačítka.

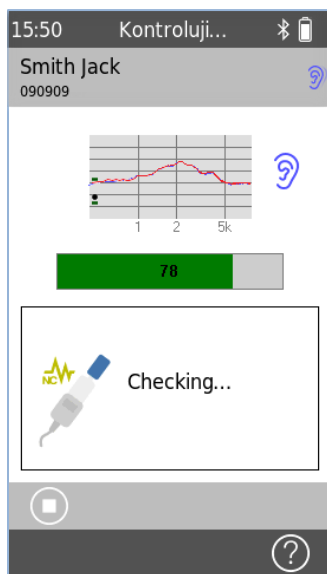
Můžete:

Zobrazte komentáře nebo nějaký přidejte.

Procházet již dostupné výsledky testu.

Vytisknout výsledky testu.

3.

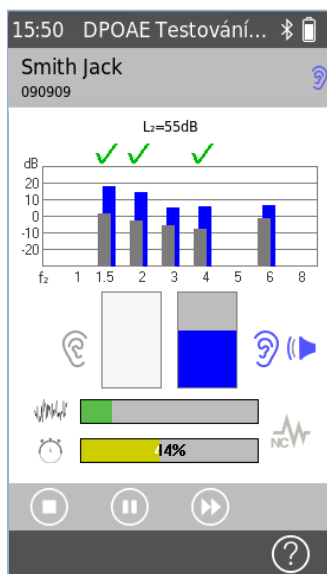


Po spuštění testu OAE se na obrazovce zobrazí „Checking“ (Probíhá kontrola). Zařízení ověřuje, zda sonda správně sedí a zvukovod je uzavřený. Ozve se kalibrační tón.

Sonda připojená k zařízení se zobrazí v rámečku .

Test lze zrušit stiskem tlačítka . Můžete přejít na záznam OAE stiskem tlačítka **Skip** (Přeskočit) (je-li k dispozici).

4.



Test se provádí s $L_2 = 55$ dB SPL (lze konfigurovat v QLink).

Graf udává emise na frekvenci v dB SPL.

Lišta odezvy DPOAE poskytuje zpětnou vazbu o postupu při dosahování výsledku PASS (Prošel). Odezva je přítomná, pokud je lišta zcela zaplněna.

Otestuje se levé ucho.

Lišta hlučnosti přináší zpětnou vazbu ohledně aktuální hladiny hluku.

Pokud je aktivní funkce rušení hluku, barva ikony rušení hluku

 zezelená → 

Lišta postupu ukazuje uplynulý čas.



Zastavit test.

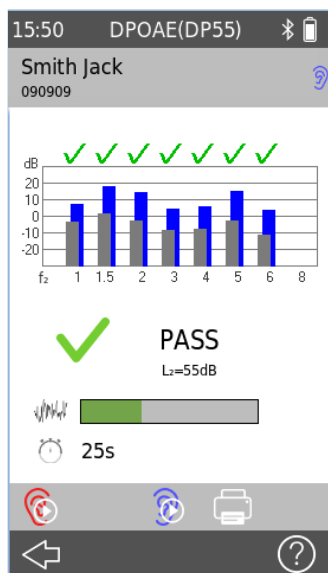


Testy lze pozastavit a znovu obnovit.



Přeskočte frekvenci testu.

5.



Po dokončení testu DPOAE se data o testu uloží a zobrazí se obrazovka výsledků.

Na grafu se zobrazí výsledky PASS/REFER (Prošel/odkázat) každé frekvence.

Celkový výsledek PASS/REFER (Prošel/odkázat) je zobrazen pod grafem.

Lišta hluku zobrazí průměrný hluk zachycený během záznamu.

Ikona rušení hluku je zelená, pokud bylo potlačení hluku aktivní a čas testu byl výrazně (až desetinásobně) potlačen.

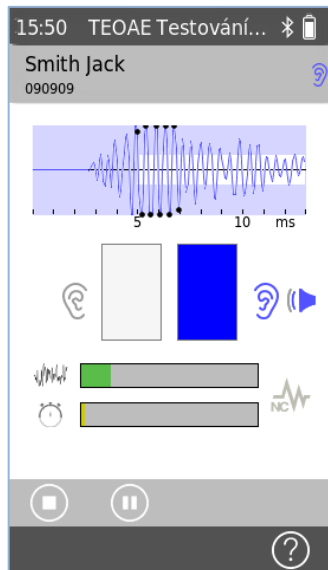
Test lze opakovat stiskem tlačítka **Test Same Ear** (Otestovat totéž ucho) .

(Poznámka: jelikož zde bylo testováno levé ucho, uprostřed zápatí se zobrazí modré tlačítko ucha)

Druhé ucho lze otestovat stisknutím tlačítka **Test Other Ear** (Otestovat druhé ucho) .

Výsledek lze vytisknout stiskem .

6.



TEOAE:

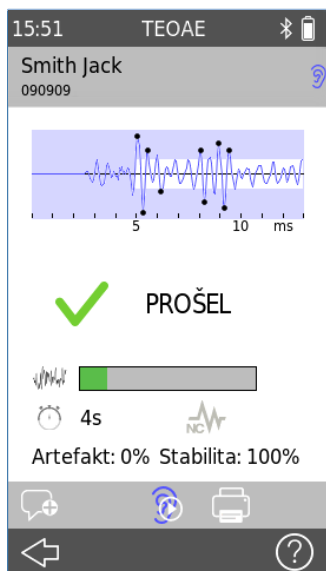
Graf zobrazí odezvu TEOAE a nastavce dosahující výsledku PASS (Prošel). Pro získání výsledku PASS (Prošel) je zapotřebí osm výrazných nastavců.

Lišta odezvy TEOAE poskytuje zpětnou vazbu o postupu při dosahování výsledku pass (prošel). Otestuje se levé ucho.

Lišta hlučnosti přináší zpětnou vazbu ohledně aktuální hladiny hluku.

Lišta postupu ukazuje uplynulý čas.

7.



Po dokončení testu TEOAE se data o testu uloží a zobrazí se obrazovka výsledků.

Graf zobrazí odezvu TEOAE a nastavce dosahující výsledku PASS (Prošel).

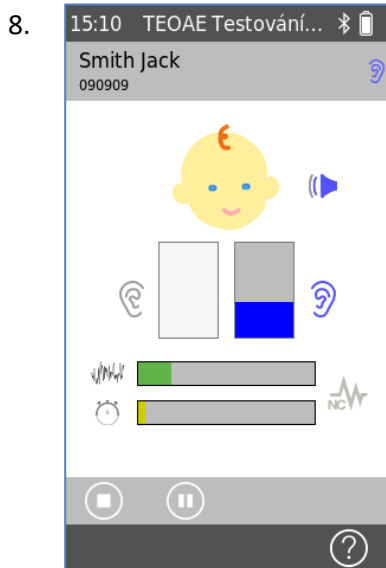
Výsledek PASS/REFER (Prošel/odkázat) je zobrazen pod grafem.

Lišta hluku zobrazí průměrný hluk zachycený během záznamu.

Ikona rušení hluku je zelená , pokud bylo potlačení hluku aktivní a čas testu byl výrazně potlačen.

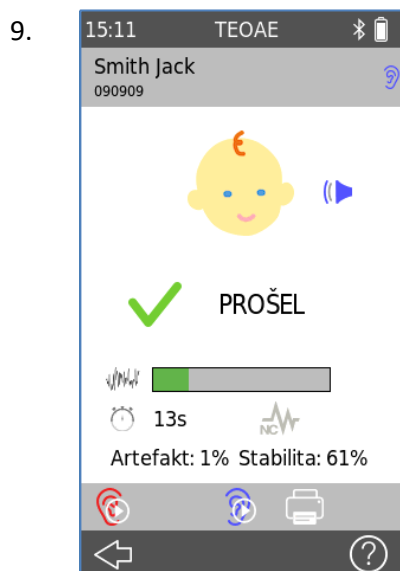
Hodnota artefaktu ukazuje podíl odmítnutých rámečků kvůli hlučným podmínkám. Hodnota musí být menší než 20 %.

Stabilita stimulu ukazuje, že sonda se během testu nejspíše posunula. Hodnota musí být vyšší než 80 %



Uživatelé mohou podle potřeby konfigurací v systému QLink skrýt tvar vlny během testování. V tomto režimu se na místo tvaru vlny zobrazí obrázek dítěte.

Během testování se na obrazovce dále zobrazí hlučnost, lišta postupu a lišta detekce.



Pak bude výsledek vypadat podle vyobrazení.

Bez ohledu na toto nastavení se tvar vlny zobrazí ve zprávě o testu vždy.

3.8.11 Adaptivní rušení hluku

Vaše zařízení QSCREEN s připojenou sondou LT provádí adaptivní rušení hluku (NC) po celou dobu záznamu OAE, aby se odrušil nežádoucí hluk okolí, který prochází přes utěsnění ušního nástavce. V rámci kompenzace obsahuje sonda LT dva mikrofony, jeden směřující ven pro zachycení okolního hluku a druhý (primární mikrophon) pro zachycení odezvy OAE ve zvukovodu. Systém adaptivního rušení hluku se přizpůsobuje signálu hluku okolí a vytváří výstup, který je virtuální replikou hluku okolí, který se dostane do zvukovodu. Odstraněním tohoto výstupu ze signálu primárního mikrophonu je hluk okolí ve zvukovodu potlačen bez dopadu na odezvu OAE.

Adaptivní filtr sleduje změny hluku a provádí záznamy OAE v hlučných prostředích až dvacetkrát rychleji.

3.8.12 Přidávání komentářů k testu nebo pacientovi

Zvolit můžete buď předdefinovaný komentář ze seznamu standardních komentářů nebo přidat volný text komentáře podle vaší volby.

Předdefinované komentáře lze konfigurovat v QLINK a nahrát do ručního zařízení QSCREEN.



Chcete-li přidat nový komentář, stiskněte tlačítko Add Comments (Přidat komentáře).

Zadejte jeden či více komentářů pomocí klávesnice.

Můžete také přidat obrázek ke komentářům. 

Můžete sledovat komentáře k testům a pacientům stisknutím tlačítka **Comment** (Komentář)  nebo  na seznamu testů.

3.9 QLINK PC Software

Nejnovější software QLINK PC je dostupný ke stažení z domovské stránky společnosti PATH MEDICAL (viz www.pathme.de/downloads). QLINK obsahuje nejnovější firmware pro aktualizaci zařízení. QLINK se dodává se zabudovanou on-line nápovědou pro další informace o správné manipulaci.

QLINK lze použít pro správu uživatelů, stahování dat ze zařízení, nahrávání a stahování informací o pacientovi ze zařízení a na ně, kontrolu a archivaci údajů o testech a tisk údajů o testech na standardní PC tiskárně.

Informace o řešení chyb QLINK najdete na adrese www.pathme.de/faq.



Z důvodů ochrany soukromí a kybernetické bezpečnosti zajistěte fyzický i síťový přístup k počítačům, na nichž jsou lokálně uloženy osobní údaje nebo které k těmto údajům mají přístup (např. k výsledkům testů pacientů). Může jít například o počítač(e), na kterých QLINK běží, počítač(e), na kterých je uložena databáze QLINK (nebo jakákoli jiná záloha databáze), a počítač(e), na kterých jsou uloženy příslušné datové soubory (např. exporty nebo tisky výsledků testů).



Používejte aktuální antivirový software a firewall na počítačích, na kterých běží QLINK, nebo na počítačích, na kterých je uložena databáze QLINK (nebo jakákoli záloha databáze). Nainstalujte nejnovější servisní balíčky a bezpečnostní záplaty operačního systému, na kterém QLINK běží, a zajistěte, aby byl operační systém stále aktivně podporován s použitím bezpečnostních aktualizací.



Vždy je nutné zavést vhodné zásady zálohování, aby se předešlo ztrátě příslušných dat (např. výsledků testů pacientů).

Minimální systémové požadavky na instalaci QLINK:

- Windows 10 (verze 1607 nebo vyšší), x64
- Procesor: x86 1,4 GHz (např. Intel i5 4. generace, odpovídající AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabytů (GB), doporučeno 8 GB
- Rozlišení displeje: 1280 × 1024
- USB port
- 10 GB volného místa na disku

3.10 Servisní nástroj PATH

Servisní nástroj PATH je k dispozici pouze pro autorizované distributory a servisní partnery. Nejnovější servisní nástroj PATH je dostupný ke stažení z úvodní obrazovky společnosti PATH MEDICAL přes přihlášení do vyhrazené oblasti. Servisní nástroj PATH je nutný pro servis zařízení a kalibraci snímačů. Nezbytné je servisní školení od společnosti PATH MEDICAL. Další informace naleznete v uživatelské příručce k servisnímu nástroji PATH nebo se obraťte na společnost PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Odstraňování závad

Pokud se u vašeho zařízení QSCREEN objeví závada, postupujte podle následujícího seznamu a dle doporučení v oddíle *Tabulka 4*. Další informace o řešení závad najdete v oddíle [3.5.5: Hardware a testy kvality](#) nebo on-line v oddíle častých otázek a odpovědí (www.pathme.de/faq).

Chyba	Doporučené kroky pro odstraňování potíží
Černá obrazovka	Displej se automaticky vypne po 2 minutách (časovou hodnotu lze konfigurovat) bez aktivity uživatele, čímž se prodlužuje doba používání bez dobíjení. Dotkněte se displeje a opustíte režim úspory energie.
Žádná zpětná vazba, černá obrazovka	Po 10 minutách (časovou hodnotu lze konfigurovat) bez aktivity uživatele se zařízení automaticky zcela vypne. Zařízení spustíte stiskem spínače pro zapnutí/vypnutí.
Žádná zpětná vazba, černá obrazovka, zařízení zamrzlé	Pokud zařízení nereaguje na činnost uživatele, možná bude nutné zařízení restartovat stisknutím spínače zapnuto / vypnuto asi na 5 sekund (viz oddíl 3.4.2: Reset zařízení). V případě potřeby vyměňte baterii.
Chybové hlášení: „Battery is too low for testing.“ (Baterie je příliš slabá na testování)	Umístěte zařízení na dokovací stanici za účelem nabití baterie. Může pár minut trvat, než bude zařízení připraveno k dalšímu spuštění testovacího modulu.
Zařízení zastaví test a/nebo se vypne během testu.	Umístěte zařízení na dokovací stanici za účelem nabití baterie. Pokud se test zastaví kvůli slabé baterii a zařízení se vypne, data testu se před vypnutím uloží.
Chybové hlášení: Interval kalibrace zvukového snímače již uplynul.	Chybové hlášení se zobrazí, pokud uplynul interval kalibrace snímače. Zašlete snímač svému servisnímu partnerovi.
„Error [Error-ID]“ (Chyba [ID chyby])	Chyba zařízení zjištěná během vlastního testu zařízení. Pro další informace kontaktujte svého servisního zástupce.
„Bluetooth module not responding“ (Modul Bluetooth nereaguje)	Nelze navázat připojení Bluetooth s dokovací stanicí. Obraťte se na svého servisního zástupce.

Tabulka 4: Chyby a doporučené kroky

Pokud doporučené kroky v tabulce nebo v on-line oddíle častých otázek nepomohou s vyřešením problému, kontaktujte svého distributora.

4 Servis a údržba

4.1 Obecné servisní informace



PATH MEDICAL má zájem o spokojenost zákazníků. Při objednávání zásob, žádostech o informace o vzdělávacích kurzech a servisních smlouvách, získávání pomoci s problémy, které souvisejí se zařízením, navrhování požadovaných funkcí nebo vyhledání odpovědí, které nenajdete v on-line nápovědě zařízení ani souvisejících příručkách, se obračejte na svého distributora. Všeobecné informace o zařízení a společnosti PATH MEDICAL najdete na adrese www.pathme.de.

Aktualizace softwaru, firmwaru a dokumentace (např. uživatelské příručky) jsou dostupné na stránkách PATH MEDICAL. Pokud jsou aktualizace k dispozici, budou o nich informováni distributoři PATH MEDICAL. Místní distributor pak má informovat koncového zákazníka. Pokud si nejste jistí, zda je váš software, firmware nebo dokumentace aktuální, podívejte se na adresu www.pathme.de/downloads nebo se obraťte na svého distributora.

Servisní činnosti a opravy zařízení a jeho elektro-zdravotnického příslušenství smí provádět pouze společnost PATH MEDICAL nebo její autorizovaní servisní partneři. Autorizovaní servisní partneři jsou společnostmi PATH MEDICAL vybaveni nezbytnou dokumentací a školením a mohou provádět stanovené servisní činnosti a opravy.

Společnost PATH MEDICAL si vyhrazuje právo odmítnout jakoukoli odpovědnost za bezpečnost při provozu, spolehlivosti a schopnosti zařízení či příslušenství, pokud některé ze servisních činností nebo oprav provedl neautorizovaný servisní partner (viz také oddíl 7: *Záruka*). V případě pochybností se obraťte na společnost PATH MEDICAL (service@pathme.de), než si objednáte servisní činnost nebo opravu. Zařízení nebo příslušenství zasílejte svému distributorovi v originálním obalu.

4.2 Běžná údržba a kalibrace



Aby se zajistil bezpečný provoz a platnost měření, společnost PATH MEDICAL vyžaduje kontrolu zařízení a kalibraci snímačů alespoň jednou ročně nebo častěji, pokud to vyžadují místní předpisy nebo pokud existují jakékoli pochybnosti o správné funkčnosti systému. Výstražné hlášení se zobrazí na zařízení, pokud uplyne datum kalibrace snímače. Příslušenství okamžitě zašlete zpět svému distributorovi nebo servisnímu partnerovi.

Datum příštího servisu zařízení najdete v oddíle *3.5.9: Informace o systému*. Barva písma označuje interval do příští kalibrace zařízení nebo zda kalibrace již není platná. Když je čas do kalibrace delší než jeden rok, barva písma je černá, pokud méně než rok, barva písma je oranžová. Pokud kalibrace zařízení uplyne po dvou letech (maximální doporučený servisní interval), barva písma data příštího servisu je červená. Zařízení okamžitě zašlete zpět svému distributorovi nebo servisnímu partnerovi.



Nezapomeňte, že u zařízení QSCREEN je snadné vyměňovat jednotlivé snímače a znovu je odděleně kalibrovat. Díky tomu prodloužíte provozuschopnost a dostupnost vašeho zařízení. QSCREEN elektronicky odečítá datum kalibrace snímačů. Pokud datum kalibrace nelze načíst, QSCREEN

neumožní vyšetření s tímto snímačem. Data kalibrace se načítají při spouštění a před zahájením vyšetření.

INFORMACE O PŘEDPISECH:

Zákon o obsluze zdravotnických prostředků (MPBetreibV, Německo) vyžaduje, aby audiometrická zařízení procházela každoroční metrologickou prohlídkou, kterou musí provádět autorizovaný a školený personál. Roční interval prohlídky také navrhuje norma DIN EN 60645-6 a DIN EN 60645-7 pro testovací zařízení OAE a AEP.

OBJASNĚNÍ:

Zařízení a zejména jeho příslušenství obsahují díly, které mohou být vystaveny vlivům prostředí, znečištění a opotřebení. Chcete-li zajistit přesná měření, je nutno chybovou toleranci výrobce nebo stanovenou příslušnými normami kontrolovat pomocí speciálně navrženého vybavení a stanovených postupů. Metrologickou prohlídku tedy musí provádět autorizovaní servisní partneři se školením od PATH MEDICAL.



U akustických snímačů mohou rozdíly v podmínkách prostředí mezi bodem kalibrace a místem používání ovlivnit přesnost kalibrace. Další informace najdete v oddíle [9.4: Uskladnění, přeprava a provozní podmínky](#).



Kromě každoroční metrologické prohlídky se doporučuje běžná vizuální prohlídka a pravidelná kontrola správné funkce zařízení a jeho příslušenství. Pokyny pro běžné prohlídky nabízí např. norma DIN EN ISO 8253-1 pro audiometrii čistými tóny. Dodržujte místní předpisy nebo pokyny.

4.3 Oprava

V případě, že je zařízení nebo příslušenství vadné nebo se jakkoli liší od původního nastavení, společnost PATH MEDICAL nebo autorizovaný servisní partner zařízení nebo příslušenství opraví, znovu nakalibruje nebo vymění. Veškeré opravy jsou prováděny podle dostupnosti součástí a materiálu. Informace o době dokončení jakékoli opravy vám poskytne váš distributor.

Před odesláním jakéhokoli vybavení k opravě uveďte příslušné informace pro servisního partnera (např. model, výrobní číslo, verze firmwaru, kontaktní údaje, informace o přepravě, podrobný popis zjištěné závady nebo poruchy). Pomůžete tím urychlit proces opravy a rozbor závady a vyloučit problémy, které lze vyřešit bez zaslání zařízení. Další informace vám poskytne váš servisní partner.

Viz také oddíly [4.1: Obecné servisní informace](#) a [7: Záruka](#).

5 Čištění



Čištění zařízení a jeho příslušenství je velice důležité pro dodržování hygienických požadavků a jako prevence cross infekce. Vždy postupujte podle místních předpisů a pozorně si prostudujte tento oddíl.

Před vyčištěním zařízení musí být zařízení vypnuto a odpojeno od všech připojených součástí.



Setřete povrch zařízení hadříkem mírně namočeným v jemném saponátu nebo v běžném nemocničním baktericidním nebo dezinfekčním roztoku. Příпустné je následující množství chemických látek:

- etanol: 70-80%
- propanol: 70-80%
- aldehyd: 2-4%.

Zařízení neponořujte a zabraňte průniku jakýchkoli kapalin do zařízení. Zařízení po vyčištění vysušte hadříkem bez vlasu.

Jednorázová příslušenství (např. ušní nástavce a další příslušenství označená pouze pro jednorázové použití na štítku obalu nebo v datovém listu) je nutno vyměnit před dalšími pacienty (nebo před druhým uchem téhož pacienta), aby se předešlo cross infekci.

Zkušební dutina ušní sondy se musí používat s dezinfikovaným a čistým nástavcem sondy. V případě znečištění patologickým materiálem nebo při podezření na nečistoty uvnitř dutiny ukončete používání testovací dutiny. Při čištění vnějšího pláště používejte sterilní lihový ubrousek obsahující obvykle 70 % isopropylalkoholu.

Doporučujeme, aby díly, které jsou v přímém kontaktu s pacientem, byly mezi jednotlivými pacienty čištěny pomocí standardních dezinfekčních postupů. Mezi ně patří fyzické vyčištění a používání uznávaných dezinfekcí.

Při používání čisticího prostředku postupujte podle datového listu výrobce čisticího prostředku a dodržujte minimální lhůtu, po kterou musí být ubrousek v přímém styku s povrchem zařízení nebo příslušenství, aby byla zajištěna účinnost čištění.

Zařízení a jeho příslušenství se dodávají nesterilní a nemají se sterilizovat.

5.1 Čištění a údržba sond EP-DP/LT

Vyčistěte sondu před každým dalším pacientem nebo pokud je povrch viditelně znečištěný. Pomocí sterilních lihových utěrek povrch očistěte a počekejte, až sonda dokonale uschne.

Příslušenství sondy je pouze pro jednorázové použití (1 pacient). V případě, že kanálky nástavce sondy budou zanesené ušním mazem, můžete je vyčistit pomocí čisticího nástroje.

Filtrační desku sondy LT je nutno demontovat, pokud je poškozená nebo znečištěná.

Vyjměte nástavec sondy a zvolte prázdný otvor pro vytažení filtrační desky.



5.2 Čištění propojovacího kabelu

Spojky uší vždy připojujte k adaptérům propojovacího kabelu před použitím, aby nedošlo ke kontaktu adaptérů propojovacího kabelu s pacientem. Spojky uší jsou jednorázové položky a měly by se používat vždy jen pro jednoho pacienta.

Pokud hrozí riziko cross infekce, adaptéry vyčistěte. Jinak adaptéry čistěte na konci dne. Čištění:

Odpojte propojovací kabel od QSCREEN.

Vyčistěte propojovací kabel a konektor kabelu před každým dalším pacientem nebo při viditelně znečištěném povrchu.

Pomocí sterilních lihových utěrek očistěte povrchy a počkejte, až propojovací kabel a konektor kabelu dokonale uschnou.

Poznámka: Sterilní lihový ubrousek obvykle obsahuje isopropylalkohol 70 %. Je nutné nechat dezinfekční činidlo ve styku s povrchem po dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního činidla, aby se zajistila jeho účinnost.

Poznámka: Propojovací kabel nikdy neponořujte do kapaliny

5.3 Čištění kabelu elektrody

Kabel elektrody čistěte na konci dne. Pokud hrozí riziko cross infekce, okamžitě jej vyčistěte.

Odpojte kabel elektrody od QSCREEN pro vyčištění.

Vyčistěte kabel elektrody a konektor kabelu před každým dalším pacientem nebo při viditelně znečištěném povrchu.

Pomocí sterilních lihových utěrek očistěte povrchy a počkejte, až kabel elektrody a konektor kabelu dokonale uschnou.

Poznámka: Sterilní lihový ubrousek obvykle obsahuje isopropylalkohol 70 %. Je nutné nechat dezinfekční činidlo ve styku s povrchem po dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního činidla, aby se zajistila jeho účinnost.

Poznámka: Kabel elektrody ABR nikdy neponořujte do kapaliny

6 Příslušenství

Mezi dostupné příslušenství pro zařízení QSCREEN patří:

Typ	Příklady modelu	Použitý díl	Max. délka kabelu*
Sluchátko	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	ano	2,5 m (100")
Vložné sluchátko	IP-05: PIEP	Ano	2,0 m (79")
Propojovací kabel	PECC-HP	Ano	2,0 m (79")
Související příslušenství: spojka uší			
Ušní sonda	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	ano	1,8 m (71")
Související příslušenství: - nástavce sondy (dospělá a dětská velikost) - ušní nástavce (různé velikosti a typy) - červená testovací dutina (dospělý nástavec sondy EP-DP/EP-VIP) - kontrolní sada (pro sondu EP-LT a malý nástavec sondy EP-DP/EP-VIP) - nástroj pro prohlídku/čištění - upínací svorka			
Kabel elektrody	EC-04 (mini svorky), EC-05 (krokodýlové svorky)	ano	1,8 m (71")
Související příslušenství: - kontrolní sada - elektrody			
Tiskárna štítků	SLP650	ne	---
Související příslušenství: tiskové role papíru			
Zvukově izolované sluchátko	Peltor Optime III	ne	---
Komunikační kabel	USB-C	ne	2,0 m (79")
Modem (pro pathTrack)	DGL61-W	ne	---
Přepravní taška / pouzdro	---	ne	---
Software PC	QLINK	ne	---
Dokovací stanice	QDOCK	ne	---
Napájecí zdroje	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	ne	1,85 m (73")

* Maximální délka kabelu zaokrouhlená na příští 5 cm krok. Skutečná délka kabelu se může lišit podle modelu typu příslušenství. Uvedená délka kabelu je maximální délka kabelu pro všechny modely daného typu příslušenství.

Výše uvedený seznam příslušenství se může měnit. Příslušenství může být dostupné pouze na vyžádání, může být nahrazeno srovnatelným vybavením nebo může být jeho používání ukončeno bez upozornění. Požádejte svého distributora o aktuální seznam dostupných příslušenství.

7 Záruka

PATH MEDICAL poskytuje záruku, že dodané zařízení a jeho příslušenství je bez vad na materiálu i zpracování a při správném používání bude pracovat v souladu s příslušnými parametry po dobu trvání stanovené záruční lhůty.

Na toto zařízení se poskytuje roční záruční lhůta. Na dobíjecí baterii, dotykovou obrazovku a díly podléhající opotřebení (např. ušní sonda) se poskytuje šestiměsíční záruka. Záruční lhůta začíná datem odeslání. Pokud zákon stanoví delší záruční lhůtu, má taková záruční lhůta přednost.

Tato záruka platí pouze pro zařízení a příslušenství zakoupená od autorizovaného distributora. Tato záruka neplatí v případě rozbití, poruchy způsobené manipulací nebo neurčeným použitím, nedbalostí, nedodržení pokynů výrobce ohledně čištění, nárazy nebo nehodami, škody způsobené externími vlivy (např. záplavy, požár) nebo v případě škody způsobené přepravou (viz také zřeknutí se odpovědnosti za záruku). Tato záruka neplatí pro běžné snížení kvality dílů podléhajících opotřebení nebo pro kosmetické poškození (např. škrábnutí). Otevření pláště zařízení nebo jakéhokoli příslušenství zneplatní tuto záruku, což platí i pro úpravy nebo změny zařízení nebo příslušenství neschválené písemně společností PATH MEDICAL.

Tato záruka zahrnuje náklady na materiál a práci a musí být v souladu s parametry výrobce. PATH MEDICAL si vyhrazuje právo podle vlastního uvážení dobropisovat, opravit nebo vyměnit (za nový nebo repasovaný výrobek) zařízení nebo příslušenství „v záruce“.

Záruční opravy zařízení a příslušenství se provádějí stejně jako další opravy a servisní práce. Při podezření na reklamaci v záruce informujte o vadě svého distributora. Zařízení nebo příslušenství spolu s popisem chyby zašlete svému distributorovi. Poštovné nelze proplatit a hradí je zákazník. Zařízení nebo příslušenství zasílejte svému distributorovi v originálním obalu.

Viz také oddíl [4.1: Obecné servisní informace](#).

ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI ZA ZÁRUKU:



Zde uvedená záruka je výlučná. PATH MEDICAL nenese odpovědnost za žádné výslovné či domnělé záruky včetně například domnělé záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití. Společnost PATH MEDICAL nenese odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné škody vyplývající z nákupu, použití, nesprávného použití nebo nemožnosti používat zařízení nebo příslušenství nebo jakkoli související s vadou nebo poruchou zařízení či příslušenství, a to včetně například reklamací založených na ztrátě použití, ušlého zisku nebo příjmu, poškození životního prostředí, vyšších provozních výdajů, nákladů na výměnu zboží. Záruka poskytovaná společností PATH MEDICAL a její odpovědnost směřuje vůči distributorovi a omezuje se na ustanovení v příslušné distribuční smlouvě a německém právu. Koncový uživatel musí zasílat reklamace v záruce výlučně autorizovanému distributorovi, od něhož zařízení zakoupil. Společnost PATH MEDICAL si vyhrazuje právo odmítnout reklamaci v záruce na výrobky nebo služby získané a/nebo používané v rozporu se zákony jakékoli země.

8 Poznámky k bezpečnosti



Aby byl umožněn bezpečný provoz zařízení QSCREEN, přečtěte si pozorně následující poznámky k bezpečnosti a dodržujte uvedené pokyny. Při nedodržení hrozí ohrožení osob a/nebo zařízení. Tuto příručku si uschovejte pro budoucí použití a předejte ji každé osobě, která toto zařízení používá. Vždy je nutno dodržovat příslušné vládní vyhlášky a předpisy. Ohlaste každou závažnou událost, k níž dojde ve vztahu k zařízení, výrobci a příslušnému orgánu v zemi, v níž uživatel a/nebo pacient působí.

8.1 Všeobecné použití



Dodržujte příslušné předpisy ve vašem provozu ohledně údržby a kalibrace audiometrického vybavení. Sem patří pravidelný servis zařízení a kalibrace snímačů. Viz oddíl 4: [Servis a údržba](#).

Zařízení a jeho součásti se nesnažte otevírat ani sami opravovat. Zařízení zašlete zpět autorizovanému servisnímu partnerovi pro veškerý servis.

Dokovací stanici nepoužívejte, pokud je její zdroj napájení připojen k dokovací stanici a vykazuje poškozený kabel nebo zástrčku. Totéž platí pro jakékoli příslušenství se samostatným zdrojem napájení.

Během nabíjení se plášť zařízení zahřívá na zadní straně a v okolí prostoru pro baterii. Zařízení se dotýkejte opatrně.

Zkontrolujte, aby žádné předměty nebo kovové materiály nebránily bezdrátovému nabíjení, tj. zajistěte, aby mezi dokovací stanicí a zařízením nebyl vložen žádný vodivý předmět.

Baterii nepoškozujte a nepoužívejte poškozenou baterii. Nedotýkejte se kontaktů baterie a nezkratujte je. Baterii uchovávejte mimo oheň a vodu. Baterii smí vyměňovat jen autorizovaný servisní partner.

Zařízení není určeno pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR). Zařízení nebylo vyhodnoceno z hlediska bezpečnosti pro prostředí MR. Nebylo testováno kvůli ohřívání nebo nežádoucímu pohybu v prostředí MR. Bezpečnost zařízení v prostředí MR není známá. Přenášení nebo používání tohoto zařízení v prostředí MR může vést k poraněním nebo závadě zařízení.

Pokud dojde k podráždění a/nebo přecitlivělosti kůže při používání zařízení nebo jakéhokoli příslušenství, přestaňte dané zařízení a/nebo příslušenství používat.



Zařízení je nutno používat v tichém prostředí, aby měření neovlivňovaly okolní hluky. Posoudit to může vhodně proškolený pracovník z oboru akustiky. Norma DIN EN ISO 8253-1 oddíl 11 definuje maximální hlučnost okolí pro audiometrické testování sluchu. Při nedodržení nemusejí data měření spolehlivě představovat skutečný stav sluchu.

Při měřeních ABR a ASSR musí zařízení pracovat v prostředí s nízkým elektromagnetickým rušením. Doporučujeme provádět testy ABR a ASSR v odstíněné kabině. Při nedodržení mohou být data měření ovlivněna elektrickým šumem.

U kalibrovaných snímačů mohou rozdíly v podmínkách prostředí mezi bodem kalibrace a místem používání ovlivnit přesnost kalibrace. Další informace najdete v oddíle [9.4: Uskladnění, přeprava a provozní podmínky](#).

Zařízení a příslušenství nelze opravovat během používání s pacientem.
Viz také oddíl 4: *Servis a údržba*.

Během přenosu dat přes Bluetooth mezi QSCREEN a dokovací stanicí zajistěte, aby vzdálenost mezi QSCREEN a dokovací stanicí nepřekročila 10 m (30 ft.) a aby mezi nimi nebyly žádné předměty. Při nedodržení může klesnout stabilita připojení Bluetooth a rychlost přenosu dat nebo nemusí být možné provést žádný přenos.

8.2 Manipulace, přeprava a skladování



Zařízení nespouštějte na zem a nezpůsobujte zbytečný náraz do zařízení ani příslušenství. Máte-li podezření na poškození (např. volné díly uvnitř zařízení), zařízení ani příslušenství dále nepoužívejte a vraťte je svému místnímu servisnímu partnerovi k opravě a/nebo kalibraci.

Zařízení a jeho součástky nijak neupravujte bez písemného souhlasu výrobce. V opačném případě hrozí nižší úroveň bezpečnosti systému a/nebo snížení funkčnosti.

Zařízení nepřpravujte, neskladujte a nepoužívejte v podmínkách prostředí překračujících hodnoty uvedené v oddíle 9: *Technické specifikace*. Pokud zařízení přesunete z chladného místa na teplejší, hrozí nebezpečí kondenzace. Dojde-li ke kondenzaci, zařízení musíte nechat dosáhnout běžné teploty, než je zapnete.

Zkontrolujte, zda je každá plošina, stůl, vozík nebo jiný povrch použitý během provozu, přepravy nebo dočasného či trvalého uskladnění zařízení a jeho součástí dostatečně vhodný, pevný a bezpečný. PATH MEDICAL nenese odpovědnost za žádné zranění nebo škody, které mohou vyplynout z nevhodných, špatně sestavených nebo neschválených typů přepravy, vozíků nebo provozních ploch.

Nedovolte průnik žádných kapalin do zařízení nebo Dokovací Stanice. Zařízení nebo dokovací stanicí neponořujte do kapalin, např. do čističů.

Na displej zařízení netlačte přílišnou silou a nedovolte, aby displej zařízení prorazil žádný předmět.

Zařízení neumísťujte do blízkosti radiátoru ani jiného zdroje tepla.

8.3 Elektrická bezpečnost



Nepoužívejte žádný zdroj napájení s dokovací stanicí mimo zdrojů definovaných v oddíle 9: *Technické specifikace*. Jiné zdroje napájení vyrobené pro jiná elektronická zařízení, jako jsou notebooky nebo tiskárny, mohou způsobit poškození Dokovací Stanice. Používání zdroje napájení Dokovací Stanice u jiných zařízení může obdobně způsobit poškození napájecího zdroje a uvedených zařízení.

Zabraňte náhodnému kontaktu mezi připojenými, ale nepoužívanými součástkami a jinými vodivými součástkami včetně těch, které jsou připojené k uzemnění. Vodivé části elektrod a jejich konektory včetně neutrální elektrody se nesmějí dotýkat jiných vodivých dílů a země.

Zařízení nepoužívejte při použití vysokofrekvenčních chirurgických zařízení, kardiostimulátorů, defibrilátorů nebo jiných elektrických stimulátorů. Hrozí popálení v místě usazení elektrod a možné poškození použitých dílů.

Zařízení nepoužívejte v těsné blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných terapeutických zařízení, může vyvolat nestabilitu použitých dílů.

Pokud se zařízení používá během operace, konektory se nesmějí dotýkat vodivých předmětů včetně země.

Pokud je navázáno spojení mezi dokovací stanicí a PC, které je napájeno ze sítě, je nutno přijmout zvláštní opatření, aby se zajistila bezpečnost. Dokovací stanice a PC musejí být umístěny mimo prostředí pacienta (tj. minimálně 1,5 m od pacienta). PC musí být buď schváleno pro medicínské použití (EN 60601-1) nebo splňovat normu IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Elektromagnetická kompatibilita



Používání zařízení QSCREEN vedle jiných elektronických přístrojů nebo s nimi v podobě stohu není vhodné, protože hrozí nesprávná funkce (QSCREEN: např. výskyt nežádoucího šumu). Mezi elektronická zařízení patří například mobilní telefony, pagery, vysílačky nebo systémy RFID. Pokud se nelze takovému použití vyhnout, QSCREEN a další elektronická zařízení je nutno kontrolovat a sledovat, zda fungují správně. Může být nezbytné zavést vhodná nápravná opatření (např. změna orientace nebo umístění QSCREEN nebo zastínění). Viz také oddíl [10: Informace o elektromagnetické kompatibilitě](#).

Přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (rádiové zařízení) včetně příslušenství, jako je kabel antény a externí antény, není vhodné používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12") od QSCREEN a jeho příslušenství.

Během testování se doporučuje mít nízkovýkonná rádiová zařízení (≤ 2 W) ve vzdálenosti alespoň 3 m (118") od QSCREEN a jeho příslušenství.

Doporučuje se udržovat velmi silné zdroje radiofrekvenčních emisí (např. vysoce výkonné vysílací antény rozhlasových nebo TV stanic) ve vzdálenosti minimálně 2 km (6560 ft.) od QSCREEN (minimální požadovaná vzdálenost závisí na síle signálu a směrových parametrech vysílače).

V opačném případě hrozí snížení výkonnosti zařízení.

Použití jiných příslušenství mimo těch, která uvádí nebo dodává PATH MEDICAL, může vést k vyšším elektromagnetickým emisím nebo snížení imunity vůči rušením zařízení a může způsobit nesprávnou funkci zařízení.

8.5 Příslušenství



Hrot ušní sondy se nesmí zasouvat do ucha bez jednorázového ušního nástavce upevněného k nástavci sondy. Zkontrolujte, zda velikost ušního nástavce odpovídá velikosti zvukovodu pacienta.

ušní sondy nebo vložná sluchátka se nesmějí používat v případech zevní otitidy (zánět zevního zvukovodu) nebo v žádném případě, který u pacienta vyvolává bolest při zasunutí sondy nebo sluchátka.

Jednorázová příslušenství (např. ušní nástavce a další příslušenství označená pouze pro jednorázové použití na štítku obalu nebo v datovém listu) je nutno vyměnit před dalšími pacienty (nebo před druhým uchem téhož pacienta), aby se předešlo cross infekci. Tyto předměty nečistěte a nepoužívejte opakovaně.

Nepřipojujte žádná příslušenství kromě těch od společnosti PATH MEDICAL. Jiná příslušenství nejsou se zařízením kompatibilní a mohou vést k poškození zařízení nebo nevhodné funkci zařízení. Pokud připojujete příslušenství, které nesplňuje tytéž bezpečnostní požadavky jako tento výrobek, může dojít ke snížení celkové úrovně bezpečnosti systému.

Čištění zařízení a jeho příslušenství je velice důležité pro dodržování hygienických požadavků a jako prevence cross infekce. Další informace najdete v oddíle [5: Čištění](#).

S kabely a snímači vždy manipulujte opatrně. Žádný kabel nadměrně neohýbejte a nekrúte. Kabel může prasknout a snížit tak celkovou funkci zařízení nebo snížit celkovou úroveň bezpečnosti systému. Snímač nespouštějte, neházejte a nenarážejte s ním na žádný tvrdý předmět. Citlivé díly (např. mikrofon a reproduktory ušní sondy) se mohou poškodit a snížit výkonnost měření. Kabel nebo snímač nepoužívejte při jakémkoli podezření na poškození.

Malé díly (např. ušní nástavce) udržujte mimo dosah pacienta (zejména dětí), aby nedošlo k náhodnému požití.

Žádné díly nelze jíst, spalovat ani jinak používat pro žádný jiný účel kromě audiometrie.



Před použitím zkontrolujte kanálky snímače vložného sluchátka a/nebo ušní sondy (včetně nástavce sondy a ušního nástavce). Zablokovaný kanál reproduktoru může vydávat slabší úroveň stimulace nebo bránit úspěšné kalibraci. Zablokovaný kanál mikrofonu může vydávat slabší úroveň odezvy nebo bránit úspěšné kalibraci. Máte-li pochybnosti, proveďte test sondy (viz oddíl [3.5.5: Hardware a testy kvality](#)).

Zdířky zařízení nebo Dokovací Stanice mají připojovat příslušná příslušenství (např. Snímač, kabel elektrody, zdroj napájení, tiskárnu štítků). K těmto zdířkám nepřipojujte žádné jiné předměty. Správná připojení jsou uvedena v oddíle [3.4.3: Zdířky zařízení a dokovací stanice](#).

Nesnažte se zasunout do zařízení nebo Dokovací Stanice žádný konektor nadměrnou silou. Konektor je určen pouze pro příslušnou zdířku, pokud mechanický kód zástrčky odpovídá uvedené zdířce. Barevné kódy pomáhají s vyhledáním správné zdířky pro zařízení. Viz oddíl [3.4.3: Zdířky zařízení a dokovací stanice](#).

Dokovací stanici lze odpojit od sítě napájení odpojením napájecího adaptéru ze zásuvky nebo odpojením napájecího kabelu od dokovací stanice. Dokovací stanici postavte tak, aby ji bylo možno snadno odpojit od sítě napájení. Neumísťujte dokovací stanici připojovací stranou ke stěně nebo k nepohyblivému předmětu.

Při vytahování zástrčky ze zdířky vždy tahejte za zástrčku, nikoli za kabel, jinak hrozí prasknutí kabelu.

Vytištěný štítek nevystavujte slunečnímu světlu nebo teplu. Tisk na termální papír bledne při vystavení světlu nebo teplu.

8.6 Likvidace odpadu



Toto zařízení obsahuje dobíjecí lithium-iontovou baterii. Pokud baterii nelze dále nabíjet nebo pokud máte podezření na poškození baterie, je nutno nechat baterii vyměnit u autorizovaného servisního partnera. Servisní partner odpovídá za správnou likvidaci a uskladnění baterie. Baterie nelikvidujte s běžným domovním odpadem. Dodržujte místní pokyny pro správnou likvidaci.

V Evropské unii se nesmí zařízení a jeho příslušenství, které je elektrickým nebo elektronickým zařízením, likvidovat s běžným domovním odpadem, protože elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky. Elektrické nebo elektronické zařízení se definuje jako zařízení závislé na elektrických proudech nebo elektromagnetických polích. Zařízení a příslušenství, na něž tato definice platí (např. snímače, tiskárna štítků, kabel USB-C, modem), jsou elektronická zařízení ve smyslu směrnice 2012/19/ES o odpadu z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ). Zařízení a příslušná příslušenství lze vrátit servisnímu partnerovi nebo společnosti PATH MEDICAL za účelem likvidace. Správnou likvidaci zařízení a jeho příslušenství vám poradí váš servisní partner nebo společnost PATH MEDICAL. Při likvidaci zařízení a jeho příslušenství dodržujte místní předpisy.

Při likvidaci jakýchkoli obalů dodržujte místní předpisy.

Data o pacientech a testech je nutno odstranit před likvidací zařízení.

9 Technické specifikace



Tento oddíl přináší souhrn nejdůležitějších technických parametrů.

9.1 Všeobecné informace o zařízení

Klasifikace zařízení (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Třída II a Třída II
Klasifikace použitých dílů (60601-1) Použité díly	Typ BF (body floating) Vločná sluchátka, ušní sonda, propojovací kabel, kabel elektrody
Třída bezpečnosti zařízení (60601-1)	Třída II
Úroveň ochrany proti průniku (kód IP)	IP30
Provozní režim	Kontinuální
Použité normy	DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilita), DIN EN ISO 15223-1 (příručka), DIN EN 60601-1 (elektrická bezpečnost), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (použitelnost), DIN EN 60601-2-40 (Zařízení AEP), DIN EN 60645-3 (krátkodobé testovací signály), DIN EN 60645-6 (OAE, třída 2), DIN EN 60645-7 (ABR, třída 2), DIN EN 62304 (životní cyklus softwaru)

9.2 Vlastnosti zařízení

Rozměry zařízení	cca 205 × 86 × 42 mm (8.07 × 3.39 × 1.65")
Hmotnost zařízení (včetně baterie)	cca 300 g
Vlastnosti displeje	272 × 480 obrazových bodů, grafický LCD, 4.3"
Maximální spotřeba energie z baterie	cca 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Běžná spotřeba energie během nabíjení	cca 5 V, 1,0 A = 5 W
Kapacita paměti	1000 pacientů, každý se 2 testy

9.3 Zdroj napájení

Dokovací stanici používejte výlučně se zdroji napájení Friwo FW8000M/05 nebo Friwo NEO012.0-I-X-05



Nepoužívejte žádný jiný zdroj napájení. Jiný postup může snížit elektrickou bezpečnost a poškodit dokovací stanici.

Vstupní hodnota zdroje napájení	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,3-0,15 A
Výstupní hodnota zdroje napájení	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Dobíjecí baterie	3,7 V (lithium-iontová)
Limity napětí baterie pro správnou funkci:	3,5 až 4,2 V
Maximální provozní doba s plně nabitými bateriemi	cca 8-10 hodin (podle využití)
Maximální cykly nabíjení	500-1000 (minimální životnost 2 roky při běžném použití)
Maximální čas nabíjení:	cca 10 hodin

9.4 Uskladnění, přeprava a provozní podmínky

Při skladování a přepravě udržujte zařízení a jeho příslušenství v dodaném přepravním pouzdru nebo obdobném uzavíratelném kontejneru, abyste ochránili všechny součástky před vnějšími silami a vlivy prostředí, např. mechanickým namáháním (škrábnutí), prachem nebo vlhkostí. Extrémní podmínky skladování a provozu mohou vést např. k rozbití dotykového displeje (při velmi nízkých teplotách) nebo k poškození kalibrace zařízení a/nebo snímače.



Pokud zařízení přesunete z chladného místa na teplejší, hrozí nebezpečí kondenzace. V takovém případě musíte zařízení nechat dosáhnout běžné teploty, než je zapnete. Zkontrolujte také splnění následujících provozních podmínek.

PŘEPRAVA A PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Přepravní teplota	-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)
Skladovací teplota	0 až 40 °C (32 až 104 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	10 až 90 % bez kondenzace
Barometrický tlak	70 až 106 kPa

PROVOZNÍ PODMÍNKY:

Teplota	10 až 40 °C (50 až 104 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	20 až 90 % bez kondenzace
Barometrický tlak	70* až 106 kPa

* V následujících případech se doporučuje opětovná kalibrace v místě používání:

Tlak vzduchu v místě kalibrace p_c	Tlak vzduchu v místě použití p_u
98 až 104 kPa	< 92 kPa
92 až 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
< 92 kPa	< $p_c - 6$ kPa nebo > $p_c + 6$ kPa

Viz také DIN EN 60645-1 5.3 a Soares et al.: „Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure“, Inter-Noise 2016.

9.5 Parametry testovacího modulu

9.5.1 TEOAE

- Detekce hluku: střední kvadratická hodnota (RMS) nestimulačních intervalů
- Výpočet zbytkového hluku: vážený průměr, shrnuté faktory vážení.
- Zamítnutí artefaktu: vážený průměr
- Detekce odezvy: 8 hodnot s měnícím se znaménkem splňující kritérium 3-sigma (představuje 99,7 % statistické významnosti)
- Kontrola sondy: limit maximálního akustického tlaku, kontrola symetrie obou reproduktorů, kontrola úniku.
- Kalibrace: kalibrace v uchu při seřizování hlasitosti ve zvukovodu
- Sledování stimulace po celou dobu záznamu.
- Frekvence: 48 kHz (stimul), 16 kHz (odezva)
- Okno pro rozbor: 5 až 13 ms po stimulu
- Úroveň stimulu: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Typ stimulu: krátkodobý stimul bez přímé komponenty (1-5 kHz)
- Protokol stimulace: nelineární

9.5.2 DPOAE

- Detekce hluku: hluk v úzkém pásmu kolem $2f_1-f_2$
- Výpočet zbytkového hluku: vážený průměr, shrnuté faktory vážení.
- Zamítnutí artefaktu: vážený průměr
- Detekce odezvy: spektrální kritérium SNR odvozené od statistiky fáze (6, 9, 12 dB, nastavuje uživatel)
- Kontrola úniku: rozbor signálu zpětné vazby (440 Hz tón sondy)
- Kontrola sondy: limit maximálního akustického tlaku, kontrola symetrie obou reproduktorů, kontrola úniku.
- Kalibrace: kalibrace v uchu při seřizování hlasitosti ve zvukovodu
- Míra frekvence f_2/f_1 : 1,22
- Kritérium minimální úrovně DPOAE: vyp, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Frekvence: 48 kHz (stimul, odezva)
- Interval měření: 4096 vzorků
- Režimy stimulu:
 - o DPOAE s modulací podle frekvence ($f_m = 1,4 - 1,6$ Hz, hloubka modulace = 50 Hz při 1 kHz, 100 Hz při 4 kHz)
 - o Více-kanálové DPOAE (souběžné měření DPOAE při až dvou frekvencích f_2 v jednom uchu)
- Frekvence f_2 : 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Úroveň stimulu L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- Vztah L_2/L_1 : automatický (nůžkové paradigma: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Kritérium celkového zastavení: x z y (kde y = počet zvolených frekvencí, x = počet frekvencí s výsledkem Prošel jediné frekvence, např. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) s možností „Auto Stop“, tj. zastavení při splnění celkového kritéria nebo v okamžiku, kdy kritérium nelze již splnit
- Ruční opakovaný test jediných frekvencí

9.5.3 ABR

- Zamítnutí artefaktu: vážený průměr, vroubkový filtr (50/60 Hz, vlastní ladění)
- Výpočet zbytkového hluku: sběr energie hluku z každého rámu, výpočet zbytkové hlučnosti (absolutní hodnota RMS v nV)
- Detekce odezvy: automatické nastavení značky hrotu pomocí šablony.
- Zobrazení a uložení tvaru vlny, impedance, zbytkového hluku, průměru
- Kontrola impedance elektrody:
 - o Nepřetržité sledování během testu a kontroly impedance
 - o Automatické spuštění, je-li impedance OK: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Umožnění testování: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Frekvence: 48 kHz (stimul), 16 kHz (odezva)
- Souběžné měření levého i pravého ucha.
- ABR nízký filtr pro výsledek Prošel pro urovnání stopy

- Typ stimulu: Pípnutí (šířka pásma, 1 až 8 kHz)
- Polarita stimulu: střídavý.
- Frekvence stimulu: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, kolísá.
- Úroveň stimulu: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Rozprostřené spektrum.

9.5.4 ASSR

- Stimul
 - o Souběžně tři pípnutí s omezením pásma
 - o Nízké pípnutí (300 – 1 KHz), střední pípnutí (1 kHz – 3 kHz), vysoké pípnutí (3 kHz – 10 kHz)
 - o Rozprostřené spektrum
 - o Vícepoměrová stimulace:
 - Nízké pípnutí: přibližně 40 Hz,
 - Střední pípnutí: přibližně 80 Hz
 - Vysoké pípnutí: přibližně 160 Hz
 - o Úrovně: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Zamítnutí artefaktu: vážený průměr
- Konfigurovatelné kritérium celkového výsledku Prošel/odkázat (3/3 nebo 2/3 kmitočtových pásem pro výsledek Prošel)
- Konfigurovatelný maximální čas testu: 5 – 10 minut
- Zobrazení a uložení kritérií detekce, impedance, zbytkového hluku, času testu
- Kontrola impedance elektrody:
 - o Průběžné sledování impedance elektrody
 - o Automatické spuštění, je-li impedance OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Umožnění testování: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Souběžné měření levého i pravého ucha.

10 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Certifikaci elektromagnetické kompatibility (EMC) ve smyslu normy DIN EN 60601-1-2 (elektrické zdravotnické vybavení - Část 1-2: Všeobecné požadavky pro základní a nezbytný výkon - Souběžná norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy) a 60601-2-40 (elektrické zdravotnické vybavení - Část 2-40: zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů) poskytla akreditovaná laboratoř. Informace o úplné zprávě jsou dostupné od společnosti PATH MEDICAL na vyžádání.



Uživatel musí mít na paměti, že zařízení se používá v prostředí s elektromagnetickým zářením dle údajů v oddíle *Tabulka 5* a *Tabulka 6*.

Měření emitovaného rušení	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise podle CISPR11	Skupina 1	Elektrický zdravotnický prostředek využívá vysokou frekvenci (HF) pouze pro vnitřní funkci. Jeho emise HF jsou tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by docházelo k rušení sousedních elektronických zařízení.
	Třída B	Elektrický zdravotnický prostředek lze používat ve všech zařízeních včetně těch v obytném prostředí a na místech, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která poskytuje proud do budov určených k obytným účelům.
Emise harmonických komponent podle IEC 61000-3-2	Třída A	---
Emise napěťové fluktuace / kmitání podle IEC 61000-3-3	Odpovídá	---

Tabulka 5: Shoda s pokyny pro elektromagnetické emise a výsledné požadavky na elektromagnetické prostředí.

Testy pro imunitu vůči rušení	Stupeň testu IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8, 15 kV kontaktní výboj	± 2, 4, 8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8, 15 kV kontaktní výboj	Pro snížení účinků ESD by měla být podlaha tvořena dřevem, betonem nebo keramickými dlaždicemi.
Rychlé přechodové elektrické rušení; záblesky podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrická vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro elektrická vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita zdrojového napětí musí odpovídat běžnému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Impulzivní napětí, špičky podle IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič ±2 kV napětí vnější vodič – země	± 1 kV napětí vnější vodič – vnější vodič	Kvalita zdrojového napětí musí odpovídat běžnému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké přerušení a fluktuace zdrojového napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T pokles) pro ½ a 1 periodu 0 % U_T pro 250/300 period 70 % U_T (30 % U_T pokles) pro 25/30 period	0 % U_T (>95 % U_T pokles) pro ½ a 1 periodu 0 % U_T pro 250/300 period 70 % U_T (30 % U_T pokles) pro 25/30 period	Kvalita zdrojového napětí musí odpovídat běžnému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí. Pokud uživatel elektrického zdravotnického prostředku požaduje také trvalé správné fungování zařízení během přerušení zdroje napájení, doporučuje se připojení zařízení k nepřerušnému zdroji napájení (UPS) nebo k baterii.
Magnetické pole při síťovém kmitočtu	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole při síťovém kmitočtu musí odpovídat

Testy pro imunitu vůči rušení	Stupeň testu IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí
(50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8			běžnému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Blízké magnetické pole podle IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ±2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ±50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ±2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ±50 kHz PM	Blízké magnetické pole při síťovém kmitočtu musí odpovídat běžnému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Poznámka: U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně. PM: modulace impulzu;			

Tabulka 6: Shoda s testy imunity vůči rušení a výsledné požadavky na elektromagnetické prostředí.



Uživatel musí mít na paměti, že zařízení se používá v prostředí s minimálními vzdálenostmi k potenciálním zdrojům záření dle údajů v tabulce 7.

Testy pro imunitu vůči rušení	Stupeň testu IEC 60601	Souběžná úroveň	Elektromagnetické prostředí
Vedené vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM a amatérské radiofrekvence)	3 V 6 V	Přenosné a mobilní rádiové jednotky se nesmějí používat blíže než 30 cm (12") od zařízení a jeho součástí (např. připojené kabely).
Vyzařované vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (bezdrátová komunikace RF)	10 V/m 9-28 V/m*	Přenosné a mobilní rádiové jednotky se nesmějí používat blíže než 30 cm (12") od zařízení a jeho součástí (např. připojené kabely).
* Frekvence a úrovně pro bezdrátovou komunikaci RF: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sin; 810 MHz, 50 % PM při 18 Hz; 870 MHz, 50 % PM při 18 Hz; 930 MHz, 50 % PM při 18 Hz; 1720 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 1845 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 1970 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 2450 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50 % PM při 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 745 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 780 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 5240 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 5500 MHz, 50 % PM při 217 Hz; 5785 MHz, 50 % PM při 217 Hz; RF: rádiová frekvence, FM: modulace frekvence, PM: modulace impulzu;			

Tabulka 7: Minimální vzdálenost od potenciálních zdrojů záření

11 Regulační schválení pro rádiovou komunikaci

Tento oddíl uvádí regulační informace pro rádiovou komunikaci zařízení QSCREEN a Dokovací Stanice.

11.1 Parametry rádiového rozhraní

Zařízení QSCREEN a jeho Dokovací Stanice využívají rádiový přenos s následujícími parametry:

- Kmitočtové pásmo/šířka pásma: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (bezdrátové nabíjení)
- Vlastnosti modulace: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK a 8DPSK (Bluetooth), ASK (bezdrátové nabíjení)
- Minimální přenosový výkon: 2,5 mW (třída 2) (Bluetooth), 5 W (bezdrátové nabíjení)

11.2 Spojené státy

Toto zařízení splňuje ustanovení části 15 nařízení FCC. Provoz se řídí následujícími dvěma podmínkami: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení, a (2) toto zařízení musí přijmout veškeré přijaté rušení včetně takového, které může vyvolat nežádoucí chod.

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje omezením definovaným pro třídu B digitálních zařízení, shodně s částí 15 nařízení FCC. Cílem těchto omezení je zajistit odpovídající ochranu před škodlivým rušením při instalaci v obytné zástavbě. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Není-li instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení u radiokomunikací. U konkrétní instalace však nelze zaručit, že k rušení nedojde. Způsobuje-li toto zařízení škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu zjistitelné vypnutím a zapnutím přístroje, měl by se uživatel pokusit rušení odstranit využitím jednoho či více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
- Přístroj připojte k elektrické zásuvce jiného okruhu než k jakému je připojen přijímač.
- Obráťte se na prodejce nebo zkušeného rozhlasového či televizního technika.

Zařízení QSCREEN obsahuje modul vysílače FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

Dokovací stanice obsahuje modul vysílače FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

Toto zařízení splňuje kanadské oborové normy RSS nevyžadující licenci. Provoz se řídí následujícími dvěma podmínkami:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení; a
- (2) Toto zařízení musí přijmout jakékoli rušení včetně takového, které může způsobit nežádoucí chod zařízení.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage ;
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Zařízení QSCREEN obsahuje modul vysílače IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

The Docking Station contains Transmitter Module IC: 20953-RPI4B.

11.4 Evropská unie

Společnost PATH MEDICAL GmbH tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu QSCREEN a Dokovací Stanice splňují ustanovení směrnice 2014/53/EU. Celý text prohlášení o shodě EU je k dispozici na následující internetové adrese: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Tchaj-wan

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。

Kontaktní údaje distributora/servisního partnera:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

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

CE
0124

