

Használati útmutató

QSCREEN



Gyártó

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

A kézikönyv információi

Cikkszám: 101203-HU
Kiadás dátuma: 2025-11
Felülvizsgálat: 07
Érvényesség: Firmware Rev. 2.2, PC Software Rev. 1.5.0
Eszköz: QSCREEN (PM1610)

Az összes említett tétel, termék, márka és védjegy az említett vállalatok által lett bejegyezve, vagy azok tulajdonában van.

A jelen kézikönyvben található valamennyi információ, illusztráció és specifikáció a kiadás időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb termékinformációkon alapul. A PATH MEDICAL fenntartja a jogot, hogy bármikor, előzetes értesítés nélkül változtatásokat eszközöljön.

A használati útmutató legújabb felülvizsgált változata a www.pathme.de/downloads oldalon érhető el.

A hibák és hiányosságok kivételt képeznek.

Szerzői jogi nyilatkozat

A PATH MEDICAL GmbH előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen kézikönyv semmilyen formában vagy módon, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, rögzítéssel vagy más módon nem reprodukálható, nem fordítható, nem tárolható vagy továbbítható.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Tartalomjegyzék

1	Áttekintés	5
1.1	Bevezetés	5
1.2	Az eszköz áttekintése	6
1.3	Rendeltetésszerű használat	6
1.4	Teljesítményjellemzők	7
2	A szimbólumok magyarázata.....	7
3	Használati utasítás.....	9
3.1	A képernyő elrendezése.....	9
3.2	Online súgó	9
3.3	A szűrési eredmények ikonjai	10
3.4	Az eszköz hardvere.....	11
3.4.1	A készülék bekapcsolása Be/Ki	11
3.4.2	Eszköz visszaállítása	11
3.4.3	Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai.....	11
3.4.4	Az eszköz töltése.....	13
3.5	Az eszköz funkciói	14
3.5.1	Felhasználókezelés	14
3.5.2	Kezdőképernyő	15
3.5.3	A betegadatok kezelése.....	16
3.5.4	Az eszköz beállításai	18
3.5.5	Hardver és minőségtesztek	23
3.5.6	Nyomtatás	28
3.5.7	Vonalkód.....	34
3.5.8	Licenckezelés	35
3.5.9	Rendszerinformációk.....	35
3.5.10	Vezeték nélküli modemes adatátvitel (licenc szükséges)	36
3.6	Felkészülés a vizsgálatra	37
3.6.1	A QSCREEN előkészítése	37
3.6.2	Az OAE-szonda előkészítése	37
3.6.3	Az OAE-szonda csatlakoztatása	37
3.6.4	Az elektródakábel csatlakoztatása ABR- és ASSR-vizsgálathoz	38
3.6.5	A fülcsatlakozó kábel csatlakoztatása vagy fülhallgató behelyezése ABR- és ASSR-vizsgálathoz	38

3.7	A vizsgálati környezet előkészítése	39
3.8	A beteg előkészítése	40
3.8.1	A beteg előkészítése a fűlszonda behelyezésére.....	40
3.8.2	A fűlcsúcs felillesztése a szondára	40
3.8.3	A szonda behelyezése a beteg hallójáratába.....	41
3.8.4	Az elektródák elhelyezése az ABR- és ASSR-vizsgálathoz	41
3.8.5	A fűlcsatlakozók felhelyezése	42
3.8.6	A beteg vizsgálata	43
3.8.7	Audiometrikus agytörzsi válasz (ABR)	44
3.8.8	Audiometrikus állandósult állapotú válasz (ASSR)	47
3.8.9	Automatizált auditív kiváltott potenciál szekvencia (aEPS).....	49
3.8.10	Otoakusztikus emissziók (OAE)	50
3.8.11	Adaptív zajszűrés.....	53
3.8.12	Megjegyzés hozzáadása egy vizsgálathoz vagy beteghez	54
3.9	QLINK PC-szoftver.....	55
3.10	PATH Service Tool	56
3.11	Hibaelhárítás	56
4	Szerviz és karbantartás	57
4.1	Általános szervizinformációk	57
4.2	Rutinszerű karbantartás és kalibráció.....	57
4.3	Javítás.....	58
5	Tisztítás	59
5.1	Az EP-DP/LT szondák tisztítása és karbantartása.....	59
5.2	A fűlcsatlakozó kábel tisztítása	60
5.3	Az elektródakábel tisztítása	60
6	Tartozékok.....	61
7	Garancia.....	62
8	Biztonsági megjegyzések	63
8.1	Általános használat	63
8.2	Kezelés, szállítás és tárolás	64
8.3	Elektromos biztonság.....	64
8.4	Elektromágneses összeférhetőség.....	65
8.5	Tartozékok.....	66
8.6	Hulladékártalmatlanítás.....	67
9	Műszaki specifikációk	68

9.1	Általános eszközinformációk.....	68
9.2	Az eszköz jellemzői.....	68
9.3	Tápellátás.....	68
9.4	Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek.....	69
9.5	A vizsgálati modul paraméterei	70
9.5.1	TEOAE	70
9.5.2	DPOAE.....	70
9.5.3	ABR	71
9.5.4	ASSR.....	71
10	Elektromágneses összeférhetőség.....	73
11	Rádiókommunikációhoz szükséges hatósági engedélyek	76
11.1	Rádióinterfész-specifikációk	76
11.2	Egyesült Államok.....	76
11.3	Kanada	76
11.4	Európai Unió	77
11.5	Tajvan.....	77

1 Áttekintés

1.1 Bevezetés

Köszönjük, hogy megvásárolta a QSCREEN eszközt. Ez a kézikönyv útmutatóul szolgál az eszköz biztonságos üzemeltetéséhez és karbantartásához.

A QSCREEN első használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet. Fordítson különös figyelmet a biztonságra (lásd a [8 részt: Biztonsági megjegyzések](#)), rendeltetésszerű használat (lásd a [1.3 részt: Rendeltetésszerű használat](#)), tisztítás (lásd a [5 részt: Tisztítás](#)) és karbantartás (lásd a [4 részt: Szerviz és karbantartás](#)) utasítások.

A QSCREEN i egy megbízható, könnyen használható és hordozható orvostechikai eszköz, amely egyszerű, érintőképernyős navigációt biztosít, és amely hallásvizsgálatokra szolgál (lásd: [1.3: Rendeltetésszerű használat](#)).

Előfordulhat, hogy a jelen kézikönyvben említett firmware-modulok némelyikét az Ön licence nem tartalmazza. Ha több modul engedélyezése érdekében frissíteni szeretné licencét, forduljon forgalmazójához.

1.2 Az eszköz áttekintése

A QSCREEN eszközhöz tartozik egy dokkolóállomás, amely a kézi eszköz vezeték nélküli töltéséhez és a számítógépre, USB-n keresztül történő adatátvitelhez szükséges. A kézi eszköz és a dokkolóállomás Bluetooth-on keresztül képes adatokat cserélni.



1. ábra: QSCREEN (balra) és dokkolóállomás (jobbra)

1.3 Rendeltetésszerű használat



A QSCREEN eszköz egy kézi, hordozható hallásszűrő készülék, amely az otoakusztikus emisszió (OAE) és az audiometrikus agytörzsi válasz (ABR) rögzítésére és automatizált értékelésére szolgál. A perifériás hallásfunkció objektív bizonyítására a disztorziós otoakusztikus emisszió (DPOAE) és a tranziens kiváltott otoakusztikus emisszió (TEOAE) vizsgálatok alkalmazhatóak. Az ABR-vizsgálatok a perifériás és retrocochlearis hallásfunkció objektív bizonyítására alkalmasak, beleértve a hallóideget és az agytörzset is. A QSCREEN minden korosztályon használható. Különösen javallott olyan személyek vizsgálatára, akiknél a viselkedéses audiometriai eredmények megbízhatatlannak minősülnek.



A QSCREEN audiológusok, fül-orr-gégészek és más hallás-egészségügyi szakemberek, ápolók és audiológiaileg képzett személyzet által használható. Nem laikus felhasználók számára készült. Kérjük, vegye figyelembe a QSCREEN vizsgálati moduljaival végzett mérésekhez szükséges képzettségre vonatkozó helyi előírásokat.

A QSCREEN nem a nagyközönség általi használatra szolgál. Minden vizsgálati eljárást szakképzett személyzetnek kell felügyelnie vagy végeznie. Az Amerikai Egyesült Államokban a szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak utasítására történő értékesítésre korlátozzák.



QSCREEN kizárólag beltéri használatra készült, és meghatározott környezeti feltételek mellett kell üzemeltetni. Lásd a működési feltételeket a [9 részben: Műszaki specifikációk](#) és az információkat a környezeti feltételekről az elektromágneses zavarokról a [10 részben: Elektromágneses összeférhetőség](#). A QSCREEN nem oxigéndús környezetben való használatra készült.

ELLENJAVALLATOK:



A QSCREEN nem használható külsőfül-gyulladás (külső hallójárat-gyulladás) esetén, illetve olyan esetekben, amikor a fülsonda behelyezése vagy bármely más jelátalakító alkalmazása fájdalommal jár.

MELLÉKHATÁSOK:

QSCREEN eszköznek nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatásai.

Lásd még: [8: rész. Biztonsági megjegyzések](#).

1.4 Teljesítményjellemzők

A QSCREEN képes akusztikus jeleket előállítani, amelyeket egy légvezetési jelátalakítón keresztül továbbítanak a beteghez, a beteg akusztikus jeleit fülsondán keresztül rögzítik, és a beteg biopotenciális jeleit elektródák segítségével rögzítik. A vizsgálati eredmények adatai az eszköz kijelzőjén jelennek meg. Az eszköz működőképességének megőrzése érdekében rutinszerű karbantartásra van szükség (lásd: [4.2: rész. Rutinszerű karbantartás és kalibráció](#)).

A QSCREEN nem rendelkezik a DIN EN / IEC 60601-1 szabványhoz kapcsolódó alapvető működéssel.

2 A szimbólumok magyarázata

Ez a rész a jelen kézikönyvben és az eszköz címkéjén használt szimbólumokat magyarázza.

A kézikönyvben használt szimbólumok:

Szimbólum	Magyarázat
	Fontos figyelmeztetés: olvassa el a fontos információkat.
	Figyelmeztetés: olvassa el a biztonsággal kapcsolatos információkat, amelyek be nem tartása veszélyt jelenthet a személyekre és/vagy az eszközre.

Az eszköz és/vagy a dokkolóállomás címkéjén használt szimbólumok:

Szimbólum	Magyarázat
	A használati utasítás elolvasása kötelező. Kövesse a kézikönyvben található utasításokat.
	Olvassa el a használati utasítást, azaz ezt a kézikönyvet.
	Gyártási szám
	Cikkszám
	Orvostechnikai eszköz
	A gyártó neve és címe, a gyártás dátuma
	A DIN EN 60601-1 szabvány szerinti BF (lebegő test) követelményeinek való megfelelés.
	A DIN EN 60601-1 szerinti II. biztonsági osztályba tartozó eszköz
	Egyenáramú bemenet
	Az eszköz az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EK irányelv (WEEE) hatálya alá tartozó elektronikus berendezés. Kidobása esetén hasznosítás és újrafeldolgozás céljából külön gyűjtőhelyre kell küldeni.
	CE-jelölés a vonatkozó európai irányelveknek és rendeleteknek való megfelelés jelzésére, a PATH MEDICAL honlapján (www.pathme.de/certificates) található megfelelőségi nyilatkozatban foglaltak szerint. A CE-jelölés alatti szám a bejelentett szervezet azonosítójára utal.
	2D kód, egyedi eszközazonosító (UDI). Az UDI melletti információk: (01) azonosító, (11) a gyártás dátuma, (21)gyártási szám; további kódok más címkéken: (17) lejáratí idő
	PATH MEDICAL vállalati logó
	UKCA-jelölés, amely a Nagy-Britanniában értékesített termékekre vonatkozó követelményeknek való megfelelést jelzi. (UKCA = UK Conformity Assessed)

A további, pl. a tartozékok címkéin található szimbólumokért lásd a tartozék kézikönyvét vagy adatlapját. Fontos szimbólumok lehetnek:

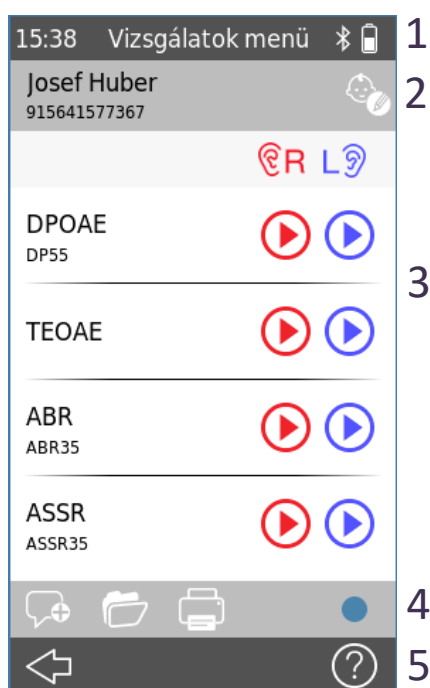
Szimbólum	Magyarázat
	Csak egyszeri használatra. Ne használja újra az adott elemet.
	Lejáratí idő. A megadott dátum után ne használja az adott elemet.

3 Használati utasítás

A QSCREEN bekapcsolása után (lásd a következő részt: [3.4.1: A készülék bekapcsolása Be/Ki](#)) az eszköz egy érintésérzékeny kijelzőn keresztül működtethető. A következő részekben az eszköz legfontosabb funkcióit és képernyőelemeit ismertetjük.

3.1 A képernyő elrendezése

A képernyő a következő részekre van felosztva:



2 ábra: Az eszköz képernyőjének elrendezése (példa)

① **Fejléc**, amely a következő elemeket tartalmazza:

- Idő (pl: 12:00)
- A képernyő neve
- A Bluetooth-kapcsolat állapota: Bluetooth-kapcsolat létrejött.
- Töltöttségi szint: töltés; állapotjelző az üres és a tele között

② **Betegre vonatkozó fejléc**, bal oldalon a beteg vezetékneve, keresztnéve és azonosítója, jobb oldalon pedig a szerkesztési lehetőség található

③ **Főképernyő**, a képernyővel kapcsolatos elemeket tartalmazza (pl. vizsgálati modulok listája, beteglista, vizsgálati adatok eredményeinek megtekintése)

④ **Funkciólábléc**, a funkcióelemeket (pl. megjegyzés írása, mérések böngészése, adatok nyomtatása, teendők állapota) tartalmazza

⑤ **Navigációs lábléc**, a vezérlőelemeket (pl. váltás másik képernyőre) és az online súgót (lásd: [3.2: rész](#)) tartalmazza. [Online súgó](#))

A szimbólumok magyarázatát lásd a készülék online súgójában (lásd a következő részt [3.2: Online súgó](#)) és a többi kijelző magyarázatáért lásd a következő részt [3.5: Az eszköz funkciói](#).

3.2 Online súgó

A kontextusfüggő súgóképernyők lehetővé teszik az eszköz intuitív kezelését. Az automatikusan generált üzenetablakok ezen felül kontextusfüggő figyelmeztetéseket vagy információkat is megjeleníthetnek.

A kontextusfüggő súgóképernyők a navigációs láblécben lévő gombon keresztül érhetők el. A súgóképernyők elmagyarázzák az aktuálisan elérhető ikonokat, gombokat és azok funkcióit.

3.3 A szűrési eredmények ikonjai

A vizsgálati eredmények egy általános vizsgálati eredmény állapotikon segítségével jelennek meg. Az ikonok a következő meghatározásoknak felelnek meg:



A vizsgálat eredménye MEGFELELŐ

A szűrés sikeresen lezajlott; további vizsgálat nem szükséges



A vizsgálat eredménye Nem teljes

A szűrés nem teljes (pl. a vizsgálatot nem lehetett befejezni, a felhasználó megszakította a vizsgálatot), a szűrést meg kell ismételni.



A vizsgálat eredménye BEUTALÁS

Beutalva szűrésre. Kérjük, forduljon a helyi intézményhez a következő lépésekkel kapcsolatban az újrászűréssel vagy audiológiai beutalóval kapcsolatban.



A szűrési eredmények ikonjai a hallásállapot durva becslésére szolgálnak. A szűrési eredmény nem értelmezhető kötelező erejű audiológiai diagnózisként. A zöld állapotikon nem feltétlenül jelzi a teljes hallásfunkciót. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatos aggályok továbbra is fennállnak, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni. A hivatkozási eredmény nem vehető úgy, hogy a hallásfunkció hiányát vagy kóros állapotot jelent. Ezt azonban szükség szerint teljes audiológiai diagnosztikai vizsgálatnak kell követnie. A vizsgálatot végző személynek minden esetben ellenőriznie és értelmeznie kell az eredményeket a beteg kórtörténete alapján, figyelembe véve más mérések eredményeit és adott esetben további befolyásoló tényezőket (pl. a vizsgálat alatti környezeti feltételek, a beteg együttműködési készsége).

3.4 Az eszköz hardvere

3.4.1 A készülék bekapcsolása Be/Ki

A be/ki kapcsoló az eszköz burkolatának felső oldalán található (lásd a 3. ábrát). Az eszköz bekapcsolásához nyomja meg röviden a be/ki kapcsolót. Megjelenik az indítási képernyő. Az eszköz kikapcsolásához nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában lévő **bekapcsoló** gombot , vagy tartsa lenyomva kb. 5 másodpercig a be/ki kapcsolót.



3. ábra: Be/ki kapcsoló (**balra**: az eszköz be/ki kapcsolója, **jobbra**: a képernyő bekapcsológombja)

3.4.2 Eszköz visszaállítása

Ha az eszköz nem reagál (azaz nem reagál az érintőképernyő megnyomásakor), a be/ki kapcsoló gomb (lásd a 3. ábrát) kb. 5 másodpercig történő lenyomva tartásával lehet kikapcsolni. Ezt követően indítsa újra az eszközt. A visszaállítás nem változtatja meg az eszköz vagy a vizsgálati modul beállításait, és nem érinti az eszköz egyéb elmentett adatait.

3.4.3 Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai

A QSCREEN eszközhöz több tartozék is csatlakoztatható. Többek között jelátalakítók (pl. fülhallgató, fülcsatlakozó kábel, fülszonda) és elektródakábel.

A Dokkolóállomáshoz több tartozék is csatlakoztatható. Többek között USB-nyomtatók, PC-kommunikációs kábel (USB-C) és a tápegység.



4. ábra: A Qscreen eszköz aljzatai (fent), a Dokkolóállomás aljzatai (lent)

További információkért lásd a következő részt: [6: Tartozékok](#).

Az 1. táblázatban leírt tartozékok csatlakoztathatók az QSCREEN eszköz aljzataihoz (lásd a 4. ábrát).

Aljzat	Csatlakoztatható tartozék
 Kék	Fülhallgató, fülcsatlakozó kábel, fűlszonda
 Fekete	Elektródakábel

táblázat 1: A Qscreen eszköz aljzatainak áttekintése

A 2. táblázatban leírt tartozékok csatlakoztathatók a dokkolóállomás aljzataihoz (lásd a 4. ábrát).

Aljzat	Csatlakoztatható tartozék
USB-C-csatlakozó (1)	USB PC-kommunikációs kábel
USB-A-aljzat (2)	USB-nyomtató, modem
Texas aljzat (3)	Tápegység
Ethernet aljzat	LAN kábel (jövőbeli használat, még nem elérhető)

2. táblázat: A Dokkolóállomás aljzatainak áttekintése.

3.4.4 Az eszköz töltése

3.4.4.1 Akkumulátor

Az eszközt egy újratölthető, egycellás lítium-ion (Li-Ion) akkumulátor táplálja. Az akkumulátor töltése a műszer dokkolóállomásra helyezésével történik. Az akkumulátort az erre felhatalmazott szervizszakemberek cserélhetik ki.



- Ne sérüljön az akkumulátor, és ne használjon sérült akkumulátort
- Ne érintse meg és ne zárja rövidre az akkumulátor érintkezőit
- Tartsa tűztől és víztől távol az akkumulátort
- Az akkumulátort csak hivatalos szervizpartner cserélheti ki

3.4.4.2 Töltés

Csatlakoztassa a tápegységet a Dokkolóállomáshoz (lásd következő részt [3.4.3: Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai](#)). Ügyeljen arra, hogy a hálózati csatlakozót megfelelő kimeneti feszültségű és frekvenciájú hálózati aljzatba csatlakoztassa. A jelzőfény alapértelmezés szerint fehér színű, ami azt jelzi, hogy a dokkolóállomás be van kapcsolva, a töltő pedig készenléti módban van. Ha a töltés folyamatban van, kékre vált, amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, akkor pedig zöldre (lásd az 5. ábrát).



5. ábra: A dokkolóállomás töltésének jelzőfénye.



A QSCREEN eszköz vezeték nélküli töltéséhez helyezze az eszközt a dokkolóállomásra. Győződjön meg róla, hogy az eszköz jól helyezkedik el a dokkolóállomáson, és a jelzőfény kék színnel villog. Ha a töltés befejeződött, a jelzőfény folyamatosan zölden világít. Ha a jelzőfény fehérrel villog vagy folyamatosan pirosan világít, akkor a QSCREEN eszköz lehet, hogy rosszul van elhelyezve a Dokkolóállomáson, és a eszköz nem töltődik. Amíg a QSCREEN csatlakoztatva van a dokkolóállomáshoz, addig a vizsgálat le van tiltva.

A töltési folyamat automatikusan elindul és körülbelül 8 óra alatt 0% töltöttségi szintről 90%-ra töltődik. Teljes feltöltés után az akkumulátor normál vizsgálati körülmények között egy teljes napig bírja a vizsgálatokat, ha az alapértelmezett energiatakarékosság és kikapcsolás be van kapcsolva. A töltöttségi szintet az akkumulátor ikon állapota jelzi:  teljesen feltöltve;  töltés;  az üres és tele közötti állapot jelzése.



- Ügyeljen arra, hogy töltés közben ne legyenek fémtárgyak a QSCREEN és a dokkolóállomás között.
- Töltés közben ne helyezzen semmilyen más tárgyat a QSCREEN és a dokkolóállomás közé
- Ne használja más, vezeték nélküli töltésre alkalmas eszközzel: a töltő túlmelegedhet
- KIZÁRÓLAG A Qscreen eszközhöz mellékelt töltőt használja

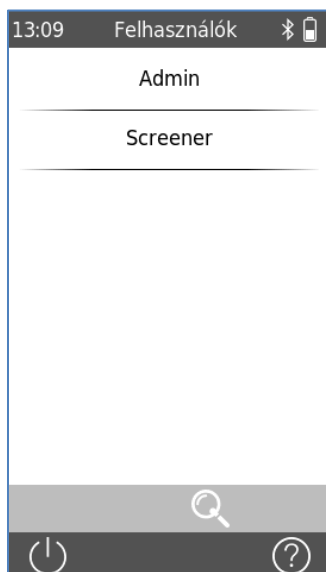
3.5 Az eszköz funkciói

3.5.1 Felhasználókezelés

A QSCREEN beállítható úgy, hogy a felhasználónak a QLINK-en keresztül kelljen bejelentkeznie az eszközre (további információkért lásd a QLINK kézikönyvet). Ha a felhasználói bejelentkezés engedélyezve van, az eszköz bekapcsolása után megjelenik a Felhasználói lista képernyő. Itt ki kell választania a felhasználónevét, és meg kell adnia a jelszavát. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Ha bejelentkezés után szeretne felhasználót váltani, akkor a láblécben található  gombra kattintva újra ki kell jelentkeznie. A felhasználói konfigurációtól függően a bejelentkezett felhasználó nem rendelkezik minden joggal (pl. beállítások szerkesztése).

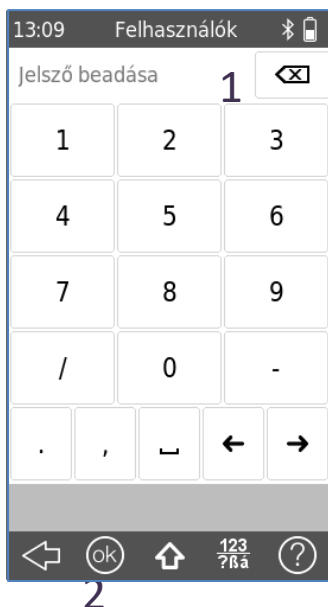


Figyeljen a helyi adatvédelmi előírások betartására. Használjon egyéni felhasználói fiókokat és jelszavakat. A felhasználók QSCREEN-en történő deaktiválásakor az eszköz nem biztosít semmilyen eredendő hozzáférési védelmet (azaz nincs jelszóval történő bejelentkezés).



Az eszköz indításakor megjelenik az elérhető felhasználók listája. Válassza ki a megfelelő felhasználónevet. A felhasználói listát a képernyő fel-le húzásával görgetheti.

A felhasználónév a láblécben található ikon megnyomásával is kereshető.



A megfelelő felhasználónév kiválasztása után megjelenik a jelszó beviteli képernyő. Írja be a helyes jelszót a szövegmezőbe (1), majd nyomja meg az **OK** gombot (2).

3.5.2 Kezdőképernyő

Válassza ki a következő lehetőségek valamelyikét a kezdőképernyőn (balról jobbra, fentről lefelé):



- | | |
|-----------------------|--|
| - Test: | Vizsgálat indítása. |
| - New Patient: | Beteg hozzáadása. |
| - Beteg kiválasztása: | Beteg keresése és kiválasztása. |
| - Test View: | A beteg vizsgálati adatainak megjelenítése. |
| - Print: | A beteg vizsgálati adatainak nyomtatása. |
| - Barcode: | 1D vonalkódok és QR-kódok olvasása, amelyeken a beteg demográfiai adatai, vizsgálati adatai és további információk vannak eltárolva. |
| - Quality Tests: | Az eszköz működési ellenőrzése |
| - Settings: | Az eszköz beállításai |
| - Wireless | Vezeték nélküli adatátvitel modemén keresztül (licenc szükséges) |

A láblécben:

- | | |
|--------------|------------------------|
| - Power off: | Az eszköz kikapcsolása |
| - Kérdőjel: | Online súgó |

3.5.3 A betegadatok kezelése

A betegadatokat beviheti manuálisan, feltöltheti a QLINK-ből (az utasításokat lásd a QLINK felhasználói kézikönyvében), vagy importálhatja a pathTrackból.

3.5.3.1 Új beteg hozzáadása



Új beteg felvételéhez nyomja meg manuálisan a **New Patient** gombot. Betegeket a **Home** menüben, a mérések alatt vagy után, nyitott munkamenet módban lehet hozzáadni.

A **New Patient** képernyőn a betegadatok megadásához kitölthető mezők láthatóak. További mezők megtekintéséhez húzza felfelé a képernyőt.

Az adatbevitelhez kétféle mezőtípus létezik: Kötelező ② és opcionális mezők ①.

A kötelező mezőkben a „Press to edit” (Nyomja meg a szerkesztéshez) szöveg piros színnel jelenik meg. A kötelező mezőbe mindig be kell vinni egy értéket.

Nyomjon rá egy mezőre a betegadatok megadásához. Ha minden adatot megadott, nyomja meg az **OK** gombot az adatok mentéséhez. Ekkor megjelenik a **Patient Test** menü

A betegadatok bevitelének egyszerűsítése érdekében a betegadatokat megadhatja a beteg vonalkódjának beolvasásával ③. Ezt a következőképpen teheti meg:

- A kamera bekapcsolásához nyomja meg a **Kamera** ikont.
- Helyezzen egy vonalkódot vagy QR-kódot a kamera elé úgy, hogy az a képernyőn megjelenő mező közepén legyen.
- A vonalkód beolvasása után a betegmezők automatikusan kitöltődnek.
- A beolvasás után ellenőrizze a beteg adatait.
- Az OK gomb megnyomásával lépjen tovább a **Patient Test** menübe

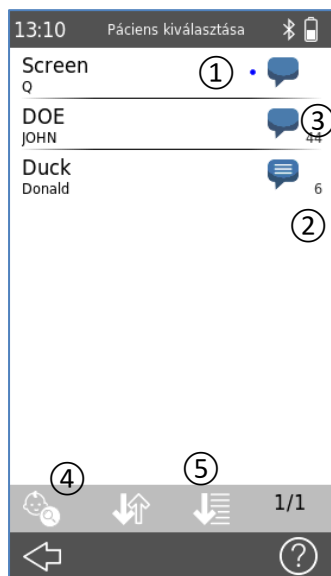
3.5.3.2 Beteg kiválasztása



Egy, az eszközön tárolt beteg kiválasztásához nyomja meg a **Select Patient** gombot. Betegeket a **Home** menüben, a mérések alatt vagy után, nyitott munkamenet módban lehet kiválasztani.

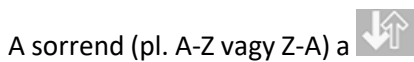
A beteglista minden egyes eleme több adatot tartalmaz:

- Keresztnév és vezetéknév
- A Dot (To-Do állapot) ① jelzi, hogy a beteg vizsgálata nem fejeződött be a QLINKBEN konfigurált szabályok szerint (pl. mindkét fül megvizsgált, vagy mindkét fül megfelelt).
- Gomb megjegyzés hozzáadásához (szövegbuborék ③)
- A beteg vizsgálatának számát jelző szám ②



A lista dátum alapján van rendezve, ⑤ ha a **Home** menü **Select Patient** gombjával nyitja meg. Ez garantálja, hogy az új betegek a lista tetejére kerüljenek.

A lista név szerint van rendezve, ha az adatok nyomtatásához () vagy az archivált adatok megtekintéséhez () nyitja meg



A sorrend (pl. A-Z vagy Z-A) a  gomb megnyomásával módosítható.



A betegek között a **Beteg keresése** gomb ④ megnyomásával vagy a lista görgetésével kereshet.

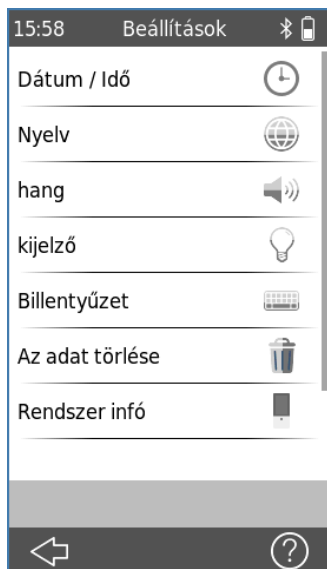
A betegkezeléssel kapcsolatos további információkért lásd az eszköz online súgóját.

3.5.4 Az eszköz beállításai



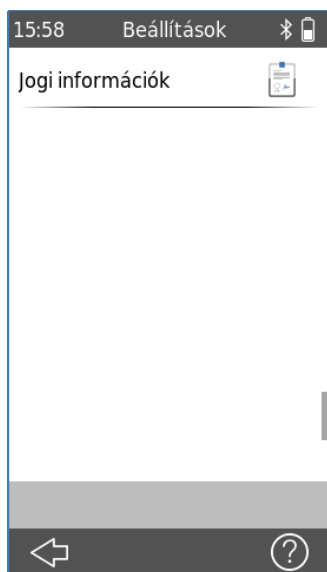
Az eszköz konfigurálásához több lehetőség is rendelkezésre áll.

Az eszköz beállításai a **Home** menü **Settings**  gombjával érhetők el. A következő beállítások állnak rendelkezésre az eszközön:

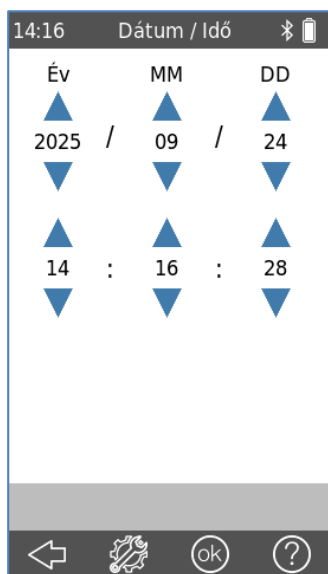


- Dátum és idő, dátum- és időformátum
- Nyelv
- Hang (billentyűkopogás, eredmények hangja),
- Kijelző (fényerő, kikapcsolás)
- Billentyűzet
- Adatok törlése
- Rendszerinformációk:
 - o Firmware-verzió,
 - o Gyártási szám,
 - o Következő szerviz időpontja,
 - o Csatlakoztatott jelátalakítók,
 - o A következő kalibrálás időpontja,
 - o Memóriahasználát,
 - o Licenckezelés
- Jogi információk

Az eszköz beállításaival kapcsolatos további információkért lásd az online súgót.



3.5.4.1 Dátum/Idő



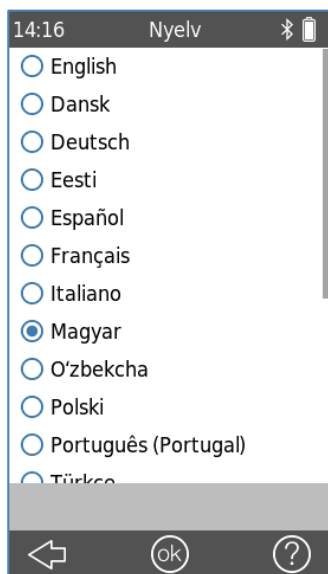
A készülék lehetővé teszi, hogy testreszabja a dátumok és az időpontok megjelenítését a rendszerben. Menjen a **Beállítások – Dátum/idő** opcióra ezen opciókhoz való hozzáféréshez.



Válassza ki a szükséges Dátum és Idő formátumot.

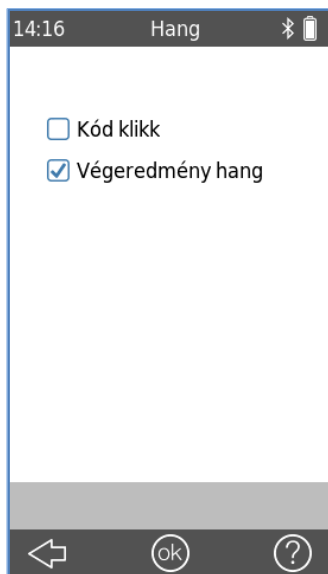
Nyomja meg az **OK** gombot.

3.5.4.2 Nyelv



A készülék több nyelvet támogat. Menjen a **Beállítások – Nyelv** opcióra a nyelvopciókhoz való hozzáféréshez. A preferált nyelv kiválasztásához kattintson a megfelelő nyelv opcióra a képernyőképen látható módon és nyomja meg az **OK** gombot.

3.5.4.3 Hang

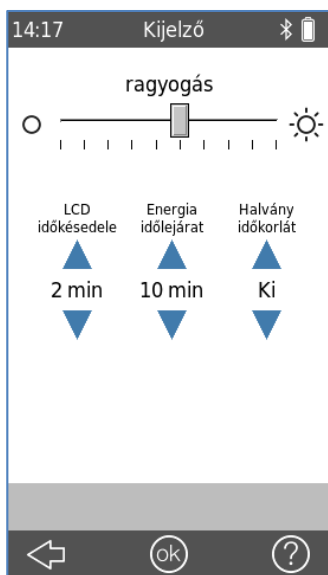


A készülék hangos visszajelzési lehetőségeket biztosít a felhasználói élmény javítása érdekében a működés során. Menjen a **Beállítások** – **Hang** opcióra a hangopciókhoz való hozzáféréshez. Két hangopció elérhető:

- Kulcskattintás: Egy hang hallható a gomb megnyomásakor.
- Eredményhang: Az eredménytől függő dallam hangzik el.

Az egyes hangbeállítások engedélyezéséhez vagy letiltásához használja a jelölőnégyzeteket, majd nyomja meg az **OK** gombot.

3.5.4.4 Kijelző

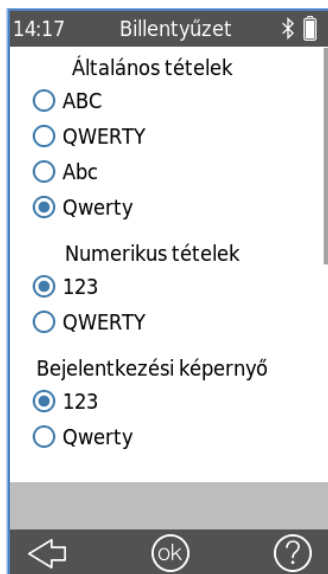


A készülék kijelzőkonfigurációs opciókat biztosít a képernyő láthatóságának és az energiafelhasználásnak optimalizálása érdekében. Menjen a **Beállítások** – **Kijelző** opcióra a kijelzőopciókhoz való hozzáféréshez. Két kijelzési opció elérhető:

- **Fényerő:** Állítsa be a képernyő fényerejét a környezeti fényviszonyokhoz és a felhasználó kényelméhez igazodva.
- **LCD időtúllépés:** A kijelző automatikusan kikapcsol egy beállított ideig tartó inaktivitás után, hogy energiát takarítson meg.
- **Teljesítmény időtúllépés:** Lehetővé teszi, hogy megadja azt az időtartamot, amely után az eszköz kikapcsolja a képernyőt, ha az eszköz nincs használatban, hogy meghosszabbítsa az akkumulátor élettartamát.
- **Lesötétítés időtúllépés:** Csökkenti a képernyő fényerejét egy bizonyos ideig tartó inaktivitás után, így vizuális figyelmeztetésként szolgál, mielőtt a képernyő teljesen kikapcsolna.

Az egyes kijelzőbeállítások módosításához érintse meg a megfelelő opciót, majd nyomja meg az **OK** gombot.

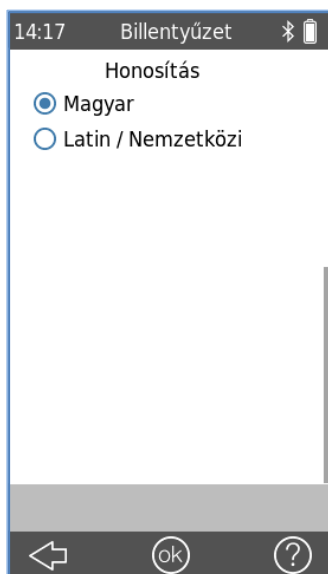
3.5.4.5 Billentyűzet



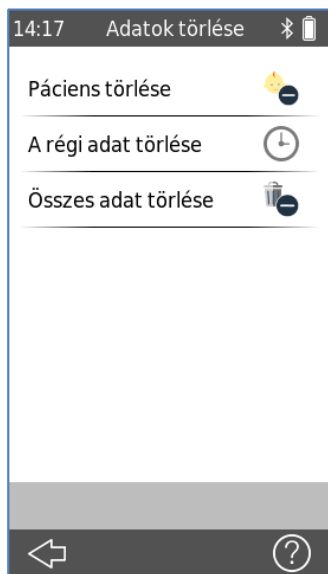
A készülék billentyűzet-testreszabási lehetőségeket kínál a szövegbevitel hatékonyságának növelése érdekében. Menjen a **Beállítások – Billentyűzet** opcióra a billentyűzetopciókhoz való hozzáféréshez. Négy billentyűzet rész érhető el:

- **Általános billentyűk:** Standard billentyűzetbeállítások általános szövegbevitelre.
- **Számbillentyűk:** Numerikus billentyűzet beállítások értékek és mérések beviteléhez.
- **Bejelentkezési képernyő:** Billentyűzetbeállítások a bejelentkezési képernyőhöz.
- **Lokalizáció:** Billentyűzet elrendezés és beviteli módok a helyi nyelvi követelményekhez.

Az egyes szakaszok eléréséhez érintse meg az egyes szakaszok alatt található megfelelő opciót, majd nyomja meg az **OK** gombot.

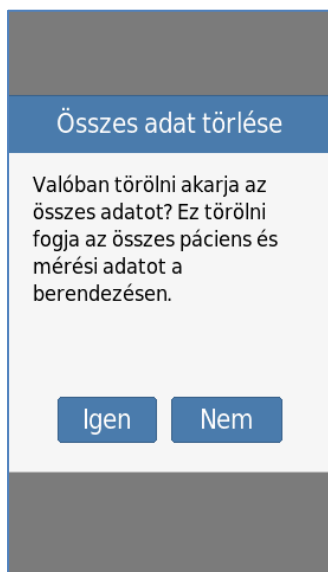
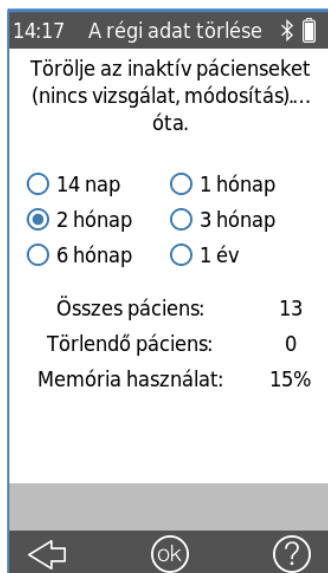


3.5.4.6 Adatok törlése



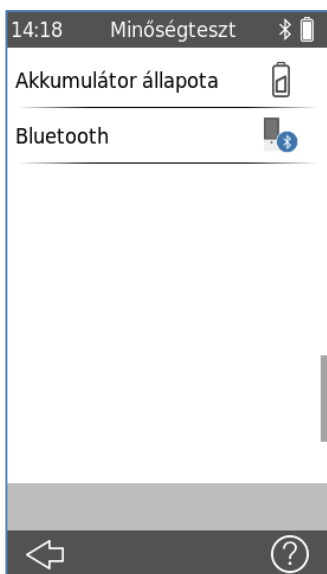
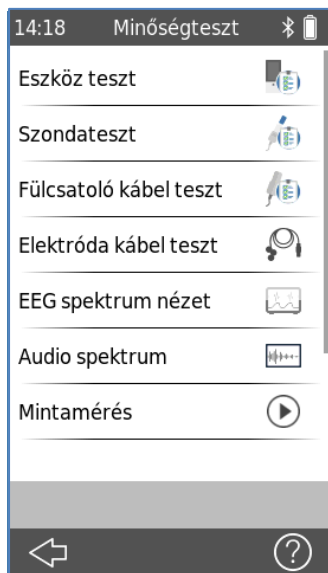
A tárhely kezeléséhez és a betegek adatainak bizalmas kezeléséhez nyomja meg az **Adatok törlése** gombot. Három opció érhető el.

- **Beteg törlése:** Egy adott beteg teljes adatait törli.
- **Régi adatok törlése:** Törölje az időkritériumok alapján a közelmúltban nem aktív betegeket.
- **Összes adat törlése:** Teljesen törli az összes beteg- és mérési adatot a készülékről.



3.5.5 Hardver és minőségtesztek

Az eszköz fő funkciói a „Minőségtesztek” opcióval tesztelhetők.



Az eszközesztek menü a **Home** menü **Quality Tests** gombjával érhető el.



A következő beállítások állnak rendelkezésre az eszközön:

- Eszközeszt: A teszt magában foglalja a kamera, az SD-kártya és a hangfunkciók ellenőrzését.
- Szondateszt: a fűlszonda működőképességének vizsgálata.
- Fülcsatlakozó kábel teszt: ellenőrzi a fülcsatlakozó kábel funkcionalitását.
- Elektróda kábel teszt: lehetővé teszi annak vizsgálatát, hogy sérült-e az elektróda kábel. Felismeri a szakadt kábeleket és a nem hatékony kábelárnyékolást.
- EEG/Audio spektrumnéző: használható diagnosztikai vizsgálatokhoz, akusztikai és EMI környezetekben.
- Minta mérése: Végezzen egy tesztet a fülén, hogy ellenőrizze az eszközt. Ugyanazok a protokollok állnak rendelkezésre, mint a betegvizsgálati menüben. A tesztek nem menthetők.
- Akkumulátorállapot: megjeleníti az akkumulátor feszültségének, maradék kapacitásának, hőmérsékletének és egészségének aktuális állapotát.
- Bluetooth: megjeleníti a Bluetooth modul állapotát (MAC-cím, firmware-verzió) és lehetővé teszi a frissítési/javítási eljárást.

3.5.5.1 Eszközteszt:



Az **eszközteszt** több eszköztulajdonságot vizsgál

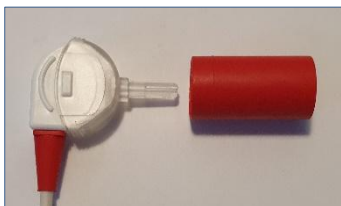
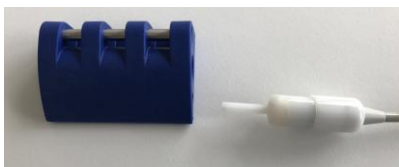
- Tápellátás
- Audio funkció
- SD-kártya
- Kamera



Ha az eszköz nem működik megfelelően, megjelenik egy hibaüzenet. További segítségért forduljon a forgalmazójához.

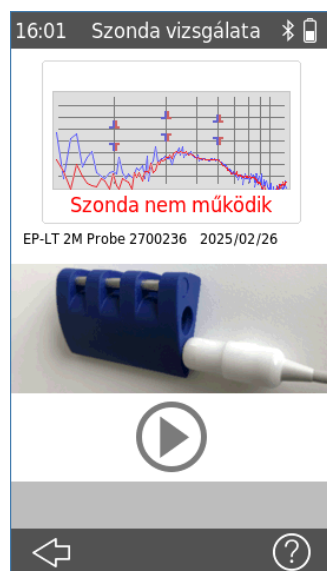
3.5.5.2 Szondaintegritási teszt

A szondateszt futtatásához helyezze a fülcsúcs nélküli szondát a kis szondacsúcs (PT-S, PT-LT) tesztelésére szolgáló ellenőrző készlet szondatesztüregébe. Helyezze a szondát a piros tesztüregbe a nagy szondacsúcs (PT-A) teszteléséhez. Ne használjon más kombinációkat.





A „**Quality Tests**” menüben válassza a „**Probe test**” lehetőséget. A szondateszt automatikusan elindul. Ha a szonda megfelelően működik, megjelenik a „Probe OK” üzenet.



Ha a szonda nem működik megfelelően, a „Probe failed” vagy „Outer Microphone failed” üzenet jelenik meg.

A lehetséges hibaüzenetekkel kapcsolatos további információkért lásd az alábbi 3. táblázatot.



Ha a szondateszt többször is sikertelen, ne folytassa a vizsgálatot a betegeken. Forduljon a helyi forgalmazóhoz segítségért.

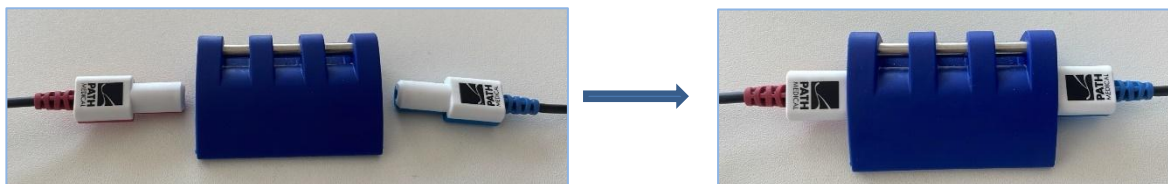
Hibaüzenet	Javasolt intézkedések a hibaelhárításhoz
No probe found (Nem található szonda)	Ellenőrizze, hogy a fülszonda megfelelően csatlakozik-e az eszközhöz. → Ha nem, csatlakoztassa a fülszondát az eszközhöz.
Probe failed (A szonda meghibásodott)	1) Ellenőrizze, hogy a fülszonda a megfelelő vizsgálati üregben van-e elhelyezve. → Ha nem, használja a fülszondához mellékelt megfelelő tesztüregeket. 2) Ellenőrizze, hogy a kalibrációs görbék a felső és alsó tűréshatárjelzőkön belül vannak-e, vagy mindkét kalibrációs görbe sima vonal. → Ha nem, akkor győződjön meg róla, hogy a megfelelő tesztüregben van, és ellenőrizze, hogy a szondacsúcs bármelyik csatornája eltömődött-e. Ha igen, cserélje ki vagy tisztítsa meg a szondacsúcsot.
Külső mikrofon hiba	Ismételje meg a próbatesztet egy csendes szobában.

3. táblázat: A szondateszt hibaüzenetei és a javasolt intézkedések

Ha a táblázatban vagy az online GYIK-ben (www.pathme.de/faq) javasolt intézkedések nem oldják meg a problémát, forduljon a forgalmazójához.

3.5.5.3 Fülcsatlakozó kábel teszt

A teszt elvégzéséhez helyezze be a csatlakozó kábeleket az átalakító tesztkészlet üregébe a meghibásodott hangszórók ellenőrzése érdekében.



A „**Quality Tests**” menüben válassza az „**Ear Coupler Cable Test**” lehetőséget. Ha a fülcsatlakozó kábel megfelelően működik, megjelenik az „Ear Coupler Cable OK” üzenet.



Ha az Fülcsatlakozó kábel nem működik megfelelően az „Ear Coupler Cable Test failed” üzenet jelenik meg.



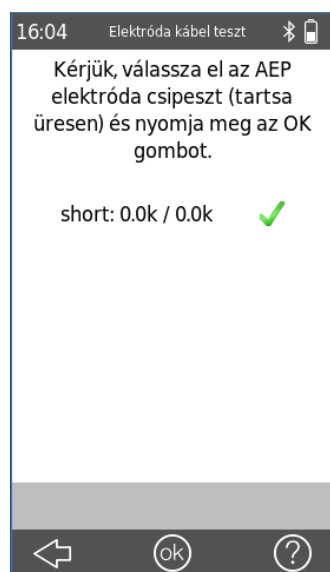
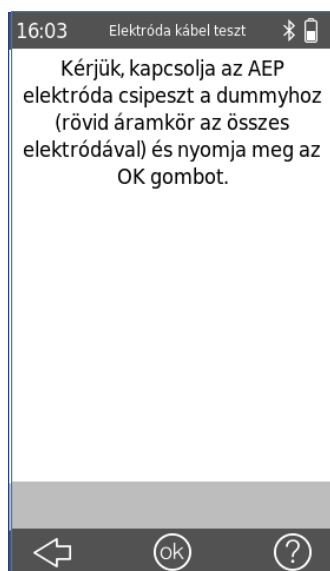
Ha a Fülcsatlakozó kábel csatlakoztatva van a készülékhez, és a készüléken a „Átalakító nincs csatlakoztatva vagy az átalakító nem tesztelhető” üzenetet jeleníti meg, akkor a fülcsatlakozó kábel verziója nem támogatott.

3.5.5.4 Elektródakábel-teszt

Az elektródakábel-teszt elvégzéséhez az elektródakábel-kapcsokat az ellenőrző készlet fémrúdjához kell csatlakoztatni, hogy rövidre zárja az összes elektródát. Ezután válassza ki a „Quality Tests” menüből az „Electrode cable test” menüpontot.



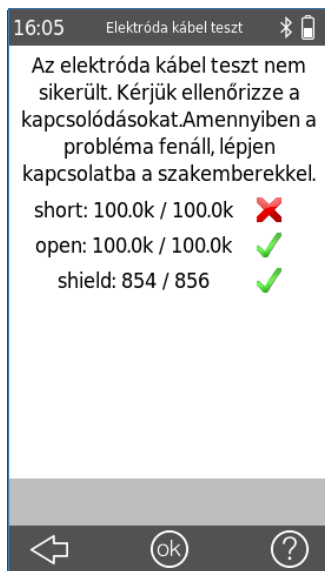
A következő képernyő tartalmazza az utasításokat.



Az **OK** gomb megnyomása után húzza ki az elektródakábel-kapcsokat, és hagyja őket nyitva. Ezután nyomja meg az **OK** gombot.



Ha az elektródakábel megfelelően működik, megjelenik az „Electrode cable test passed” (Az elektródakábel tesztje sikeres) üzenet.



Ha az elektródakábel nem működik megfelelően, az „Electrode cable test failed” (Az elektródakábel tesztje sikertelen) üzenet jelenik meg. Nyomja meg az **OK** gombot a teszteredmények megerősítéséhez.

3.5.6 Nyomtatás

A QSCREEN Dokkolóállomás és a Seiko SLP650 címkenyomtató csatlakoztatása USB-kábelen keresztül történik, és a maximális felhasználói kényelem érdekében a QSCREEN Bluetooth-on keresztül csatlakozik a dokkolóállomáshoz.



Qscreen Dokkolóállomás



Seiko SLP650 címkenyomtató



A Dokkolóállomás csatlakozói



A Seiko nyomtató csatlakozói

A nyomtatónak a QSCREEN dokkolóállomáshoz való csatlakoztatásához használjon USB A/B kábelt, és csatlakoztassa a lapos végét a dokkolóállomás egyik portjához **(1)**, majd csatlakoztassa az USB-kábel szögletes végét a nyomtatóhoz **(2)**.

Győződjön meg róla, hogy a címkenyomtató csatlakoztatva van a hálózati áramellátáshoz, és a zöld készenléti lámpa világít.

Mielőtt QSCREEN elhagyja a gyárat, az eszköz és a dokkolóállomás párosítva van, így a nyomtatás megkezdéséhez nincs szükség további műveletekre.

Megjegyzés: A Qscreen és a dokkolóállomás közötti kapcsolat Bluetooth-on keresztül, 10 m-es szabványos hatótávolságon belül történik.

A QSCREEN támogatja az irodai színes vagy fekete-fehér nyomtatóval (A4, US letter) történő nyomtatást, ha csatlakoztatva van a dokkolóállomáshoz. A nyomtató csatlakoztatásához használjon USB A/B kábelt, és dugja be a lapos végét a Dokkolóállomás egyik portjába **(1)**, majd az USB-kábel négyzetes végét a nyomtatóba **(3)**.



Támogatott színes lézernyomtató (pl. brother HL-L3240CDW)

A készülék a következő irodai nyomtatókat támogatja:

Fekete és fehér lézernyomtatók: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Színes lézernyomtatók: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Címkenyomtató: Seiko SLP 650

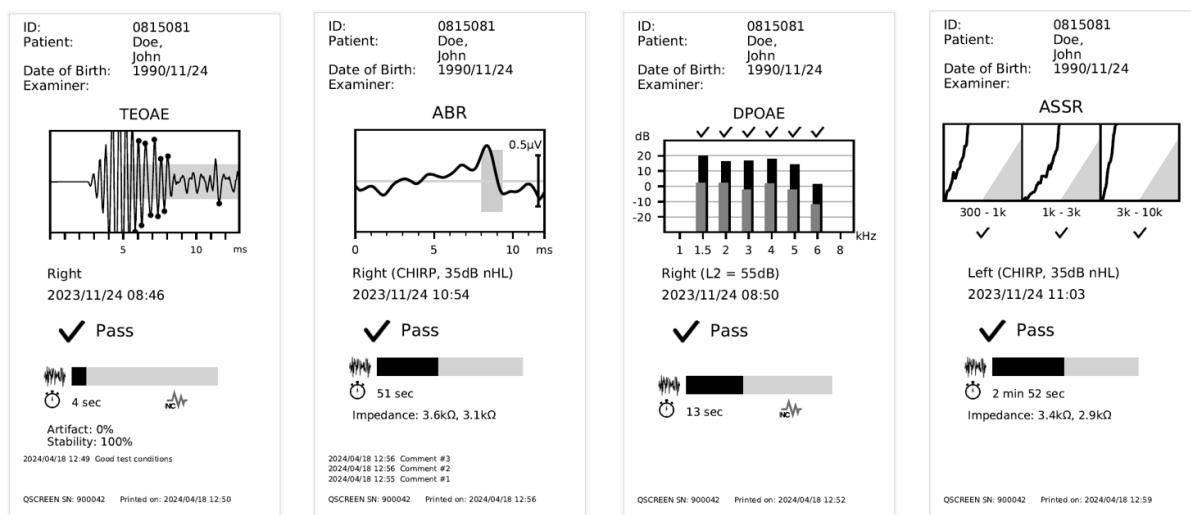
Más nyomtatók esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a szervizcsapattal (service@pathme.de).

3.5.6.1 A címkenyomtatóval készült nyomtatások

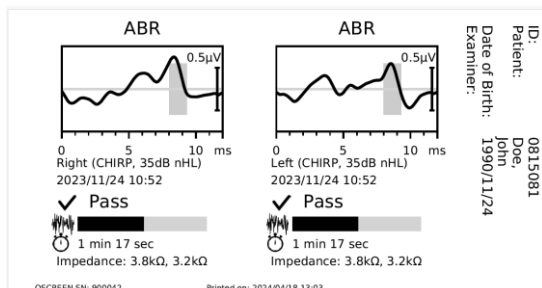
Háromféle jelentés létezik: *Részletes, egymás melletti és összefoglaló jelentés.*

A Részletes jelentés egyetlen mérés eredményét mutatja be, és tartalmazza a beteg adatait is (pl. fül, általános eredmény, megjegyzések, vizsgálatspecifikus részletek).

Példák az egyes eredmények kinyomtatására:



Az egymás melletti jelentés mindkét fül részletes eredményeit egyetlen címkén mutatja:



Az összefoglaló jelentés az egyes vizsgálatok összesített eredményét mutatja:

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

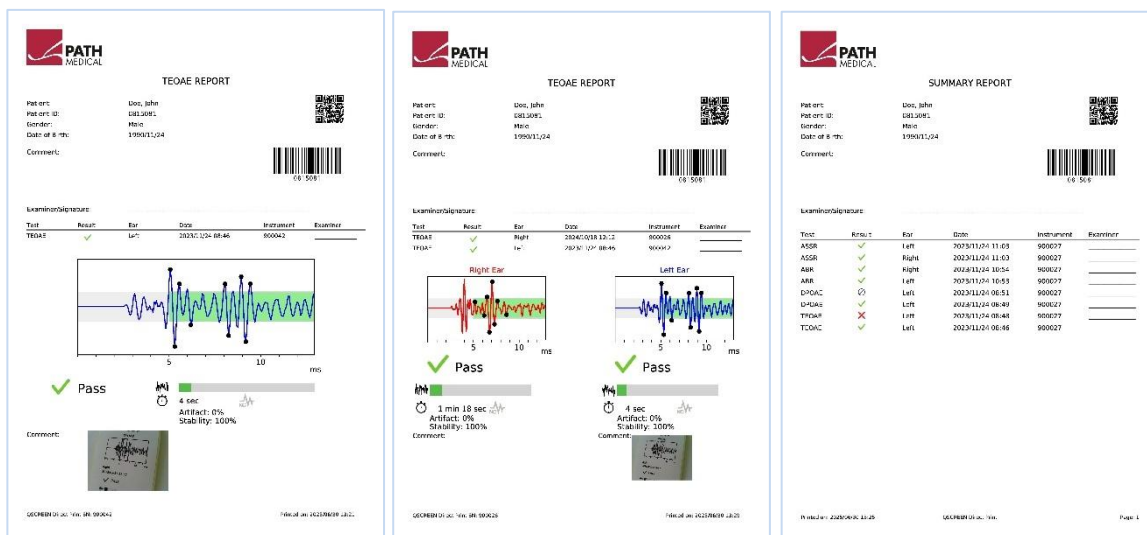
QSCREEN SN: 900042 Printed on: 2024/04/18 13:10 Page: 1

A jelentés QR-kódja a beteg adatait tartalmazza (pl. személyi azonosító, keresztnév, vezetéknév, születési dátum stb.). A betegadatok bevitelének felgyorsítására használható a beteget újbóli vizsgálata esetén.

3.5.6.2 Irodai lézernyomtatóval készült nyomtatások

Háromféle jelentés létezik: *Részletes*, *egymás melletti* és *összefoglaló* jelentés.

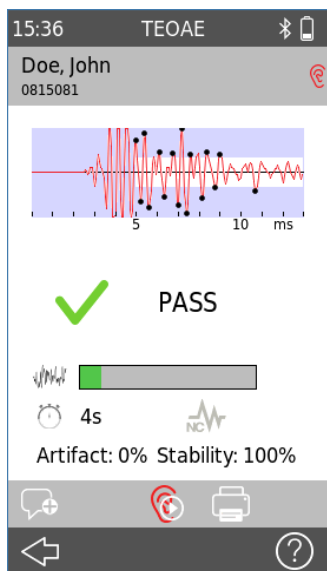
A *Részletes* jelentés egyetlen mérés eredményét mutatja be, és tartalmazza a beteg adatait is (pl. fül, általános eredmény, megjegyzések, vizsgálatspecifikus részletek). A címkennyomtatóval ellentétben a lézernyomtatóval készült jelentések támogatják a betegek és a vizsgálatok fényképes megjegyzéseit, a lineáris vonalkódokat és a vállalati logót is. A jelentés QLINK-en keresztül konfigurálható, például feltölthető vállalati logó, valamint aktiválható/deaktiválható a QR- és a vonalkód.



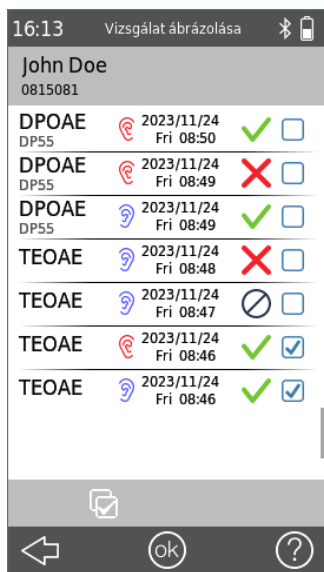
3.5.6.3 Az eredmények nyomtatásának különböző módjai

A QSCREEN nyomtatási funkciója többféleképpen is elérhető.

- (1.) A vizsgálat elvégzése után a képernyő alsó részén megjelenik egy nyomtató ikon. Nyomja meg a **Nyomtatás** gombot az aktuális vizsgálatnak egy címkére vagy A4/US levélpapírra való kinyomtatásához.

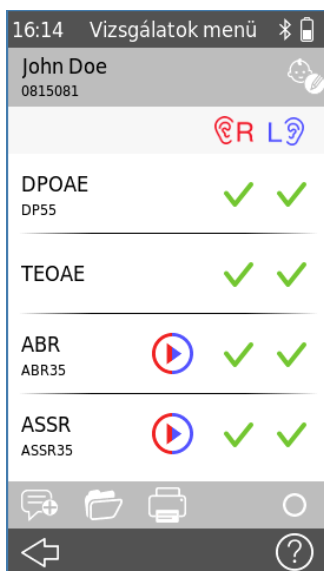


- (2.) A **Home** képernyőn nyomja meg a **Print** gombot. Megjelenik a beteglista. Válassza ki a nyomtatni kívánt beteget. Ha egyetlen vizsgálat részletes eredményét szeretné kinyomtatni, nyissa meg a vizsgálat eredményét, és a részletes nézetben nyomja meg a **Nyomtatás** gombot (lásd 1.). Ha több vizsgálat összefoglaló jelentésként kinyomtatni, a vizsgálati eredmények melletti jelölőnégyzeteket használatával válasszon ki több vizsgálatot a nyomtatáshoz. Az összefoglaló jelentés A4/US méretű levélpapírra lesz kinyomtatva.



Az egymás melletti jelentést az **OK** gomb lenyomásával és nyomva tartásával nyomtathatja ki. Várja meg, amíg megjelenik a nyomtatási üzenetablak. A fenti példában mindkét TEOAE-vizsgálat egyetlen címkére vagy A4/US méretű levélpapírra, egymás mellé van nyomtatva.

- (3.) A **Home** képernyőn nyomja meg a **Select Patient** gombot. Megjelenik a beteglista. Válassza ki a nyomtatni kívánt beteget. Megjelenik a **Patient Test Menu** képernyője. A **Nyomtatás** gomb megnyomásával a képernyőn megjelenő eredményekről (nem a beteg összes vizsgálatáról) egy összefoglaló jelentés kerül kinyomtatásra. Ha egyetlen vizsgálatot szeretne részletes jelentésként kinyomtatni, a megfelelő eredmény ikonjánál megnyomásával nyissa meg a vizsgálat eredményét.



Az egymás melletti jelentést a **Nyomtatás** gomb lenyomásával és lenyomva tartásával nyomtathatja ki. Várja meg, amíg megjelenik a nyomtatási üzenetablak. A képernyőn megjelenő két fül eredményei egy címkére vagy A4/US méretű levélpapírra, egymás mellé lesznek kinyomtatva. A fenti példában 4 címke van kinyomtatva, minden protokollhoz egy (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

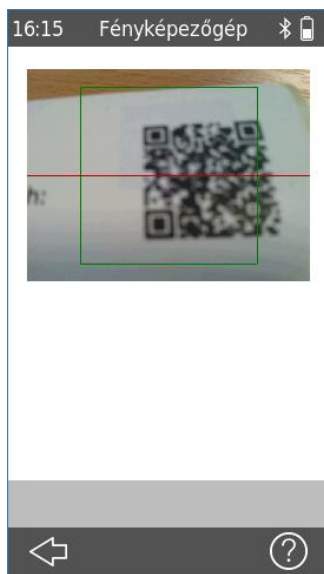
(4.) A **Home** képernyőn válassza a **Test View** ikont. Megjelenik a beteglista. Válassza ki a nyomtatni kívánt beteget, és megjelenik a beteghez rendelkezésre álló összes vizsgálat listája. Nyomja meg a láblécben lévő **Nyomtatás** gombot, és a jelölőnégyzetek aktiválásával/deaktiválásával válassza ki a nyomtatandó teszteket.

3.5.7 Vonalkód

A vonalkóddolvasó a Home képernyőn a **Barcode** gomb



megnyomásával indítható el.



A QSCREEN burkolatának alsó oldalán található kamera a betegadatokkal kódolt 2D QR-kódok vagy lineáris vonalkódok olvasására használható.

A lineáris vonalkódok egy számot, például a betegazonosítót tárolják.

A vonalkód sikeres dekódolása után az eredmény a betegazonosító mezőbe kerül. A Home vagy a Patient Editor alkalmazásból történő beolvasáskor csak a beállított vonalkódtípus fogadható el; a billentyűzetről történő beolvasáskor minden támogatott formátum elfogadható.

QR-kód:

A QR-kód olyan adatokat tárolhat, mint a beteg neve, születési dátuma, neve stb.

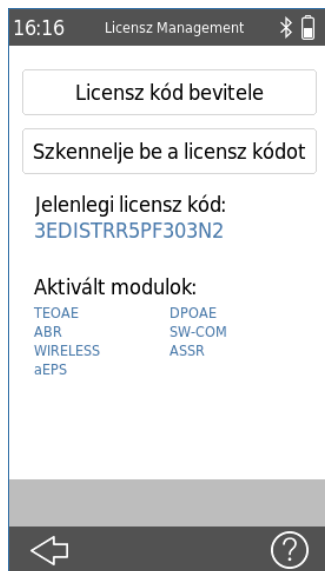
A QR-kód sikeres dekódolásakor minden betegadat átkerül az eszközre.

Továbbá lehetséges a vonalkódok vagy QR kódok kombinálása is a betegadatok szkenneléséhez.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a PATH MEDICAL vállalattal az Ön igényinek megfelelő, egyedi QR-kód formátumának meghatározásához.

3.5.8 Licenckezelés

Ha frissíteni szeretné az eszköz licencét, kövesse az alábbi lépéseket.



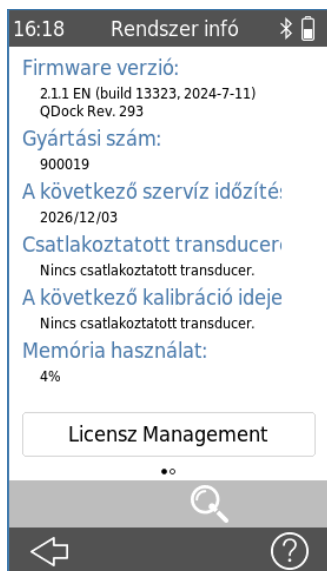
A licenc frissítésekor egy új licencet (kulcsot vagy QR-kódot) kap, amelyet meg kell adnia az eszközön. Mielőtt új licencet adna meg, kérjük, hogy szükség esetén az esetleges újratelepítéshez készítsen írásos feljegyzést a korábbi licenckulcs adatairól.

A licenckulcs frissítéséhez a menjen a **License Management** képernyőre (**Settings** → **System Info** → **License Management**). Megjelenik az aktivált kulcs és a modulok.

A kulcsot vagy a billentyűzeten keresztül, vagy az e-mailben kapott QR-kód beolvasásával viheti be. Ha helyesen adja meg, a megfelelő modulok elérhetővé válnak az eszközön, ellenkező esetben egy üzenetablak jelenik meg.

Ha bármilyen problémája van a licenc megadásával, forduljon forgalmazójához.

3.5.9 Rendszerinformációk

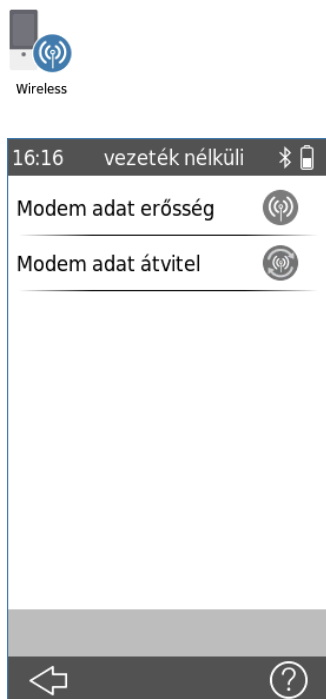


A rendszerinformációs képernyőn az eszköz, a firmware és a dokkolóállomás szoftver verziójának általános információi jelennek meg. Nyomja meg a **Licenckezelés** gombot a licenc megtekintéséhez vagy frissítéséhez.

A csatlakoztatott jelátalakítókra vonatkozó információk is megjelennek, ha a megfelelő jeladó a rendszerinformációs képernyő megnyitása előtt már csatlakoztatva volt.

A második oldalon az eszköz következő szervizelési dátuma és az ismert jeladók következő kalibrálási dátumai szerepelnek. Ha bármilyen szervizelési kéréssel (pl. hibaüzenet vagy modulfrissítés) fordul a forgalmazójához, ezeket az adatokat kéznél kell tartania.

3.5.10 Vezeték nélküli modem adatátvitel (licenc szükséges)



A nyomkövetési központtal történő adatcseréhez nyomja meg a **Home** képernyőn a **Wireless** ikont.

A **Modem Signal Strength** gomb megnyomásával ellenőrizheti a mobilhálózaton belüli vétel minőségét.

Nyomja meg a **Modem Data Transfer** gombot a beteg- és vizsgálati adatoknak a nyomkövetési központba történő elküldésének megkezdéséhez.

3.6 Felkészülés a vizsgálatra

3.6.1 A QSCREEN előkészítése

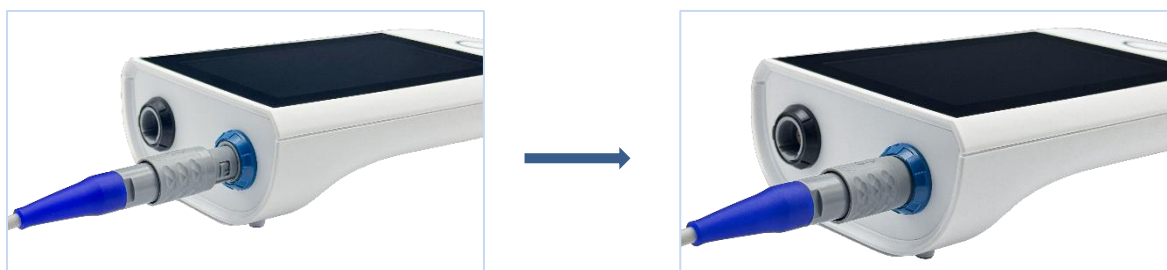
A betegeken végzett vizsgálat előtt javasoljuk, hogy mindennap végezze el azokat a minőségteszteket, amelyek szükségesek lehetnek a szonda, az elektródakábel és a fülcsatlakozó kábel megfelelő működésének biztosításához.

3.6.2 Az OAE-szonda előkészítése

Minden használat előtt ellenőrizze a szondát az újr felhasználható szonda alkatrészeinek minőségromlása (színelváltozás, felületi elváltozások) szempontjából. Kérjük, hiba esetén vegye fel a kapcsolatot a viszonteladójával.

3.6.3 Az OAE-szonda csatlakoztatása

Az OAE-szonda dugójának hajlításkönnyítése és a szonda aljzata körüli szín egyaránt kék színű. Igazítsa a dugó bordáit a kék aljzat bevágásaihoz, és óvatosan illessze a szondát az aljzatába. A szonda teljes behelyezésekor egy kattanás hallható.



Az OAE-szonda leválasztása

A dugó kihúzásakor ne csavarja meg a dugót. Ehelyett fogja meg a dugó hüvelyét, és oldja ki a dugót úgy, hogy egyenesen kihúzza az aljzataból. A szonda nem szabadul ki, ha a dugó hüvelyén kívül máshol húzza meg.

Megjegyzés: A szonda kihúzásakor ne húzza a dugót a kábelnél fogva. Ehelyett húzza meg a csatlakozó szürke fogóját.

3.6.4 Az elektródakábel csatlakoztatása ABR- és ASSR-vizsgálathoz

Az elektródakábel dugójának hajlításkönnyítése és az elektródadugó aljzata körüli szín egyaránt fekete. Igazítsa az elektródakábel dugójának gerincét a fekete aljzat bevágásához, és óvatosan illessze be az elektródakábel dugóját az elektródakábel aljzatába. A kábel teljes behelyezésekor egy kattánás hallható.



Az elektródakábel leválasztása

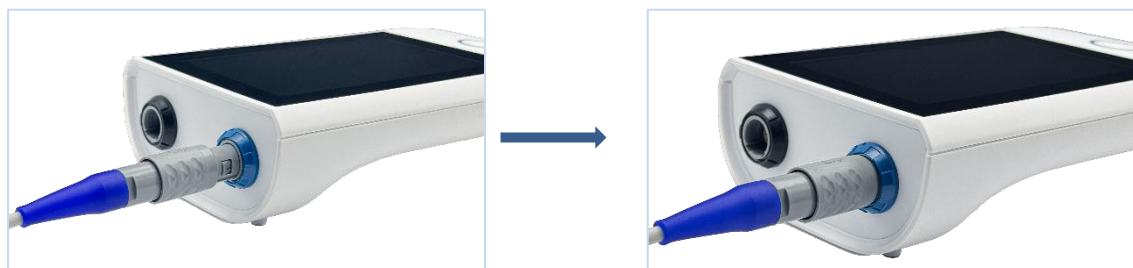
A dugó kihúzásakor ne csavarja meg a dugót. Ehelyett fogja meg a dugó hüvelyét, és oldja ki a dugót úgy, hogy egyenesen kihúzza az aljzataból. A kábel nem oldódik ki, ha a dugó hüvelyén kívül máshol húzza meg.

Megjegyzés: Az elektródakábel kihúzásakor ne húzza a dugót a kábelnél fogva. Ehelyett húzza meg a csatlakozó szürke fogóját.

3.6.5 A fülcsatlakozó kábel csatlakoztatása vagy fülhallgató behelyezése ABR- és ASSR-vizsgálathoz

ABR- és ASSR-mérésekhez használhatja a fűlszondát, a fülcsatlakozó kábelt fülcsatlakozókkal vagy behelyezhet fülhallgatókat. A fülcsatlakozó kábel használatának vagy a fülhallgató behelyezésének nagy előnye, hogy mindkét fület egyszerre vagy egymás után lehet vizsgálni.

A fülcsatlakozó kábel dugóján lévő hüvely és a szonda aljzata körüli szín egyaránt kék. Igazítsa a dugó bordáit a kék aljzat bevágásaihoz, és óvatosan illessze az átalakítót az aljzatába. A kábel teljes behelyezésekor egy kattánás hallható.



Az átalakító lecsatlakoztatása

A dugó kihúzásakor ne csavarja meg a dugót. Ehelyett fogja meg a dugó hüvelyét, és oldja ki a dugót úgy, hogy egyenesen kihúzza az aljzatból. A kábel nem oldódik ki, ha a dugó hüvelyén kívül máshol húzza meg.

Megjegyzés: A fülcsatlakozó kábelének leválasztásakor ne húzza a dugót a kábelnél fogva, hanem húzza meg a szürke dugó hüvelyét.

3.7 A vizsgálati környezet előkészítése

A mérés elvégzéséhez vegye figyelembe a következő szempontokat:



Az eszközt az optimális vizsgálati teljesítmény (OAE) érdekében csendes környezetben kell használni (pl. hangszigetelt fülkében, alacsony környezeti zajjal rendelkező helyiségben). A fülszondás mérésekhez (OAE) hangszigetelt fejhallgató is használható. Az ABR- és ASSR-méréseknél az akusztikai zaj kevésbé befolyásolja a vizsgálati teljesítményt, mint az izomartefaktumok (pl. a beteg mozgása). Az ABR- és ASSR-méréseknél ügyeljen arra is, hogy olyan környezetben végezze a vizsgálatot, ahol az elektronikus eszközök (pl. számítógépek, lámpák, egyéb elektronikus orvosi eszközök) által okozott elektromágneses zavarok alacsonyak, mivel az elektromágneses sugárzás ronthatja az ABR vizsgálat teljesítményét. Az ABR- és ASSR-vizsgálatokat ajánlott árnyékolt fülkében végezni. Vegye figyelembe a vizsgálati környezetre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos helyi előírásokat.



Az OAE-k nagy valószínűséggel nincsenek jelen a hangvezető halláskárosodásban szenvedő fülben, mivel mind az inger, mind a válasz amplitúdója csökken a középfül tompulása miatt.



A nagy fülcsúcsokat (ET) csak a nagy szondacsúccsal (PT-A), a kis fülcsúcsokat (ET-S, illetve ET-LT) pedig csak a kis szondacsúccsal (PT-S, illetve PT-LT) együtt használja. A helytelen fülcsúcs-szondacsúcs kombináció ronthatja a vizsgálati teljesítményt. Lásd még a tartozékdobozban található tanácsokat. Ha kétségei vannak a helyes kombinációval kapcsolatban, forduljon a forgalmazójához.



Ha lehetséges, ne tartsa a fülszondát az OAE vizsgálat során. Ez további zajt okozhat. A gyakori zajforrások a helyiség zajához, a beteg mozgásához (légzés, mozgás, beszéd, rágás stb.) vagy a fülszonda mozgásához kapcsolódnak.



Tartsa be az adott munkakörnyezet fertőzésmegelőzési eljárásait. Tisztítsa meg a szondatestet, a szonda kábelét és a szonda dugóját minden egyes beteg előtt, vagy ha láthatóan szennyezett a felületük. Tisztítsa meg az elektródakábelt és az elektródakábel dugóját a betegen végett mérés előtt, vagy ha a felület láthatóan szennyezett. Steril alkoholos törlővel tisztítsa meg a felületeket, és várjon, amíg a szondatest, a szondakábel és a szondadugó teljesen megszárad.

3.8 A beteg előkészítése

Az alábbi utasítások a QSCREEN újszülöttkori hallásszűrő program keretein belüli használatára vonatkoznak.

Az újszülöttkori hallásszűrést OAE-, ABR -és ASSR-módszerrel akkor érdemes elvégezni, amikor a baba alszik. Az ideális időpont a baba etetése és pelenkázása után van.

3.8.1 A beteg előkészítése a fűlszonda behelyezésére

Helyezze el a beteget úgy, hogy a vizsgálandó fűl könnyen hozzáférhető legyen.



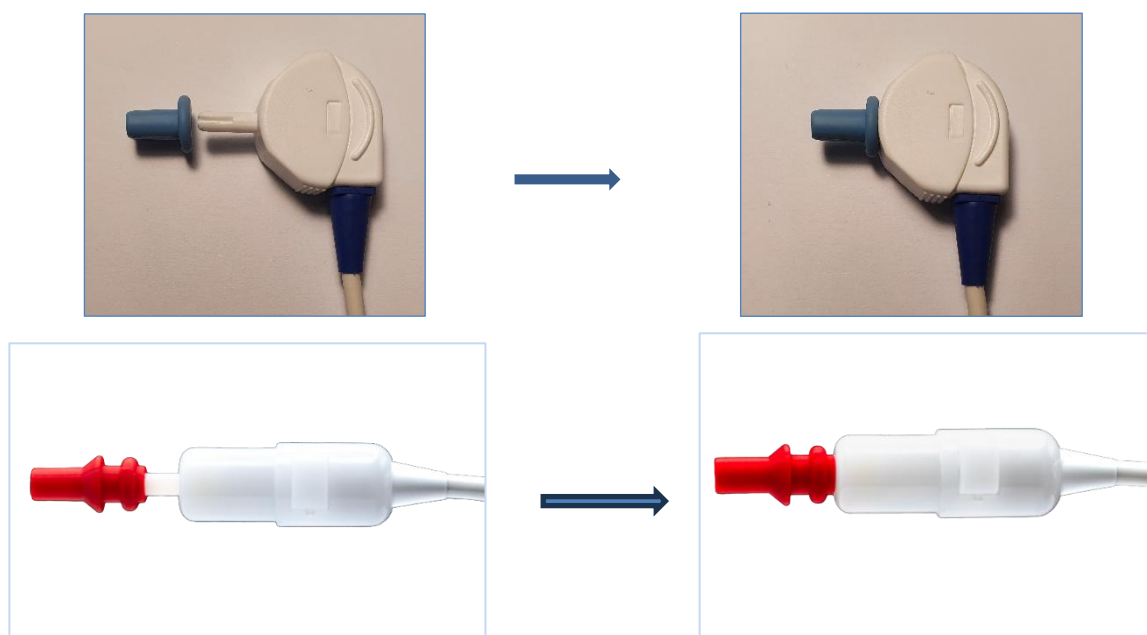
Fogja meg a fűlkagylót, és óvatosan húzza hátra és kissé távolabb a beteg fejétől.

Vizsgálja meg a hallójáratot. Ha a hallójárat szűkülése látható, akkor valószínűleg nem egyenes. Az újszülöttek hallójáratai nagyon puhák, és könnyen ki lehet nyomni őket a formájukból. Ebben az esetben várjon, amíg a hallójárat visszanyeri eredeti alakját.

Engedje el a fűlkagylót, és próbálja meg újra. A terület gyengéd masszírozása segíthet megnyitni a hallójáratot.

Ellenőrizze, hogy a hallójáratban nincs-e magzatmáz vagy maradványok, mivel ezek befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.

3.8.2 A fűlcsűcs felillesztése a szondára



Válassza ki a beteg hallójáratához illeszkedő fülcsúcsot. Előfordulhat, hogy több méretet is ki kell próbálnia, mielőtt megtalálja a legmegfelelőbbet.

Óvatosan nyomja a fülcsúcsot a szonda hegyére, amíg az a szondacsúcs aljához nem ér. Sokkal könnyebb felhelyezni és eltávolítani a fülcsúcsot, ha óvatosan elfordítja. Ennek során ügyeljen arra, hogy a szondát a szondatestnél fogva tartsa, **ne pedig a kábelnél**.

Megjegyzés: A pontos tesztelés csak akkor garantált, ha a biztosított fülcsúcsot használja.

Megjegyzés: A fülcsúcs mindkét fülhöz használható. Ha az egyik fülben fertőzésre gyanakszik, cserélje ki a fülcsúcsot, és tisztítsa meg a szondacsúcsot, vagy cserélje ki egy tartalékra, mielőtt a másik fülön folytatná a vizsgálatot.

Megjegyzés: A nem megfelelő fülcsúccsal ellátott szonda használata vagy a túlzott erő alkalmazása irritálhatja a hallójáratot.

3.8.3 A szonda behelyezése a beteg hallójáratába



Ha felillesztette a fülcsúcsot a szondára, óvatosan húzza hátra és kissé lefelé a fülkagylót, majd enyhe nyomással helyezze be a szondát a hallójáratba. Behelyezés közben enyhén csavarja meg a szondát.

Ellenőrizze vizuálisan a megfelelő illeszkedést.

Ha az EP-DP szondát használja, akkor azt a szonda kábelével felfelé vagy lefelé lehet behelyezni, attól függően, hogy melyik irány a legmegfelelőbb.

Győződjön meg róla, hogy a szonda jól illeszkedik. Bármilyen szivárgás megnövelheti a vizsgálat időtartamát a hangszivárgás, a túlzott zaj vagy mindkettő miatt. A szonda kábelének rögzítéséhez rögzítse a kapcsolót a beteg ruházatához vagy ágyneműjéhez.

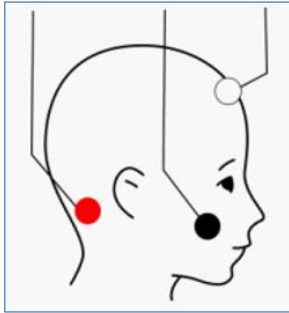
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a kábel a vizsgálat során semmilyen rezgő felülettel ne érintkezzen.

3.8.4 Az elektródák elhelyezése az ABR- és ASSR-vizsgálathoz

A bőr előkészítése

Megjegyzés: Ne használjon alkoholos törlőkendőt vagy más alkoholtartalmú tisztítószeret a bőr előkészítéséhez, mivel ezek kiszáríthatják a bőrt, ami magasabb bőrimpedanciához vezethet.

Helyezze az elektródákat a betegre az alábbiak szerint:



Piros: A tarkóra

Fekete: Az arccsontra (közös vagy földelő elektróda)

Fehér: A homlok felső részére

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elektródák szorosan illeszkedjenek a bőrhöz.

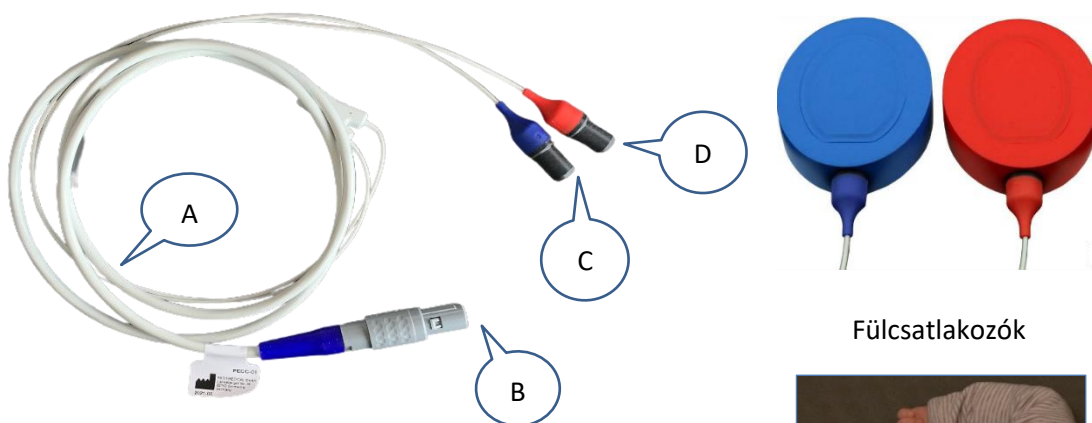
Megjegyzés: Az elektródák hidrogélje kiszáradhat. Ügyeljen arra, hogy a használt csomagok megfelelően le legyenek zárva. A kiszáradt hidrogél magas elektródaimpedanciát okozhat. Ebben az esetben cserélje ki az elektródákat.

Megjegyzés: A fekete elektróda (földelő elektróda) alternatívaként a csecsemő mellkasára vagy vállára is helyezhető. A piros és fehér elektródákat a megadott módon kell elhelyezni, azaz a tarkón és a homlok felső részén. Más elektródaelhelyezések nincsenek jóváhagyva.

3.8.5 A fülcsatlakozók felhelyezése

Megjegyzés: Soha ne helyezze a piros és kék fülcsatlakozó adaptert közvetlenül a hallójáratba. Csak a fülcsatlakozókkal együtt használja őket.

Megjegyzés: A fülcsatlakozókat csak a fülcsatlakozó kábellel együtt használhatja – a fűlszondával nem.



Fülcsatlakozók



- A. Fülcsatlakozó kábel
- B. Kábelcsatlakozó
- C. Kék fülcsatlakozó adapter a bal fülhöz
- D. Piros fülcsatlakozó adapter a jobb fülhöz

A fülcsatlakozók csatlakoztatása előtt helyezze az elektródákat a baba homlokára, nyakára és arccsontjára. Lásd: [3.6.4: Az elektródakábel csatlakoztatása ABR- és ASSR-vizsgálathoz](#)

Helyezzen be egy fülcsatlakozó-adaptert a csőbe mindkét fülcsatlakozó tetején, ügyelve arra, hogy a kék csatlakozó a kék fülcsatlakozóhoz, a piros csatlakozó pedig a piros fülcsatlakozóhoz illeszkedjen.

Húzza le a fülcsatlakozóról a védőfóliát, és helyezze a piros fülcsatlakozót a piros adapterrel a baba jobb fülére, a kék fülcsatlakozót a kék adapterrel pedig a baba bal fülére.

A fülcsatlakozókat úgy lehet elhelyezni, hogy a kábelek felfelé vagy lefelé álljanak, attól függően, hogy melyik irány a legmegfelelőbb.

Megjegyzés: A fülcsatlakozó eltávolításakor ne a kábelnél fogva húzza őket. Ehelyett a fülcsatlakozó adapternél fogja őket.

3.8.6 A beteg vizsgálata

Mielőtt bármilyen vizsgálatot elkezdené, győződjön meg arról, hogy van valamilyen jelátalakító (pl. fűlszonda, fejhallgató vagy fülhallgató) csatlakoztatva van a kék aljzathoz, és hogy a beteg elő van készítve.

Egy vizsgálatot többféleképpen is meg lehet kezdeni:



- A vizsgálat elindításának legegyszerűbb módja, ha a **Home** képernyőn látható **Test** gombra kattint, majd megnyomja a **kék**  vagy a **piros**  gombot (nyitott munkamenet mód).
A binaurális vizsgálat a kék és piros  gomb megnyomásával indítható (csak PIEP fülhallgatóval, fejhallgatóval vagy PECC fülcsatlakozó kábelrel végzett ABR mérés esetén).



- Nyomja meg a **Beteg kiválasztása** gombot (lásd a következő részt: [3.5.3.2 Beteg kiválasztása](#)) és válassza ki a tesztelendő beteget. Ha a vizsgálandó beteg nem áll rendelkezésre az eszközön, akkor először hozzáadhatja a beteget (lásd: [3.5.3.1 Új beteg hozzáadása](#))



- Nyomja meg a **Test View** gombot, és válasszon ki egy beteget. Megjelenik a beteg vizsgálatainak listája (ha van rendelkezésre álló vizsgálat). A vizsgálat a funkció láblécében található  gombra kattintva indítható el.

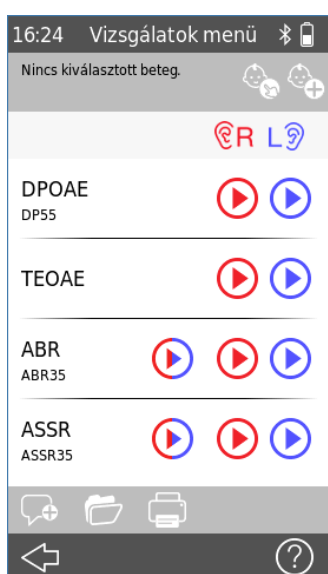
Mindegyik példa a **Patient Test Menu** képernyőre vezet, ahol a **kék** , a **piros**  vagy a kék és piros  gomb megnyomásával indítható el a vizsgálat.

3.8.7 Audiometrikus agytörzsi válasz (ABR)

1. Készítse elő a beteget azzal, hogy megtisztítja a bőrt ott, ahova az elektródák rögzítve lesznek, és gondoskodik arról, hogy a bőr száraz legyen.
Az elektródákat ennek megfelelően helyezze el. Biztosítson csendes környezetet, és készítse elő az eszközt azzal, hogy az elektródakábelt és a jelátalakítót bedugja a QSCREEN eszközbe (lásd: 1. táblázat, [3.4.3 Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai](#) rész).

Helyezze a betegnek megfelelő méretű fülcsúcsot a fülszonda szondacsúcsára, és óvatosan helyezze azt a beteg hallójáratába, vagy helyezze a fejhallgatót vagy a fülcsatlakozót a beteg fülére. Biztosítsa, hogy az illeszkedés megfelelő és kényelmes legyen.

2.



Nyomja meg a **Home** képernyőn a **Test** gombot, vagy válasszon egy másik lehetőséget a [3.8.6 A beteg vizsgálata](#) részben leírtak közül.

 Új beteg hozzáadásához lásd a [3.5.3.1. részt Új beteg hozzáadása](#)

 Egy beteg kiválasztásához lásd a [3.5.3.2. részt Beteg kiválasztása](#)

Indítsa el a vizsgálatot a **kék**  vagy a **piros**  gomb megnyomásával.

A két fül egyidejű teszteléséhez nyomja meg a kék/piros  gombot.

A következőket teheti:

 A megjegyzések megtekintése vagy új írása.

 A már rendelkezésre álló vizsgálati eredmények böngészése.

 A vizsgálati eredmények kinyomtatása.

3.



Az ABR vizsgálat elindítása után a képernyő fejlécében a „Checking” (Ellenőrzés) felirat lesz látható. Az eszköz ellenőrzi, hogy az impedanciák a határértékeken belül vannak-e (a zöld betűk azt jelentik, hogy elfogadható, a piros betűk az elektródák áthelyezését vagy cseréjét javasolják).

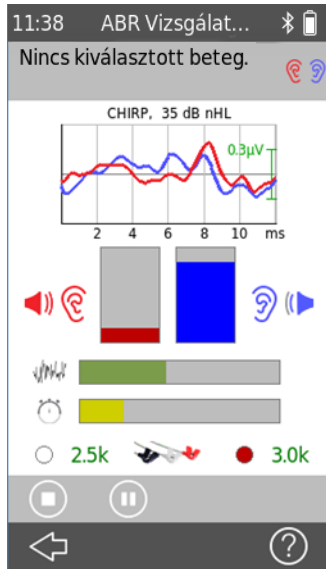
Egy teszthang (csipogás) hallható.

Nyomja meg:

 A vizsgálat megszakítása.

 A vizsgálat elindítása, ha az impedanciák elfogadhatóak.

4.



A vizsgálat 35 dB nHL értékű csipogó ingerrel zajlik. Az ingerszint a QLINK-ben konfigurálható.

A következőket teheti:

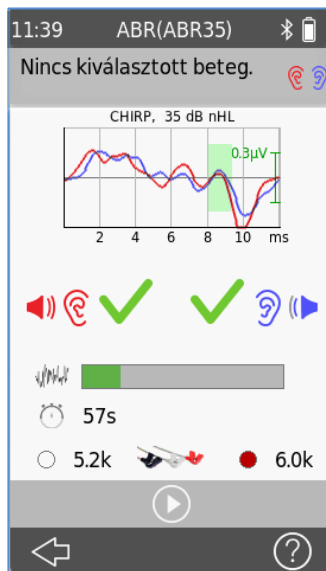


A vizsgálat leállítása. Az aktuális mérési állapot elmentésre kerül.



A tesztek szüneteltethetők és folytathatók.

5.



A mérés befejezése után megjelenik az eredményképernyő.

A grafikon az egyes fülek esetében érzékelt EEG-jelet mutatja.

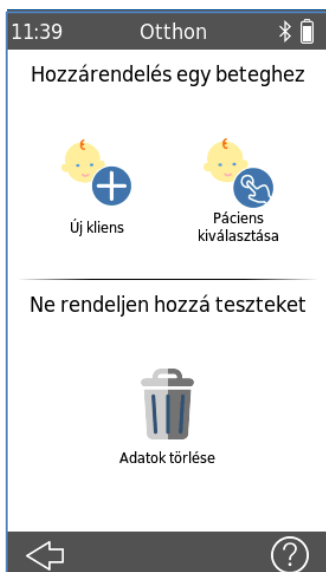
A MEGFELELŐ/BEUTALÁS eredmény fülönként jelenik meg.

További vizsgálati információk:

- Zaj
- Időtartam
- Az elektródák impedanciája

A vizsgálat a Lejátszás gomb  megnyomásával megismételhető.

6.



Ha az elején nem választott ki beteget (lásd: [3.5.3 A betegadatok kezelése](#)), és kilép a **Patient Test menüből**, az eszköz megkérdezi, hogy szeretné-e egy beteghez rendelni a vizsgálatot.

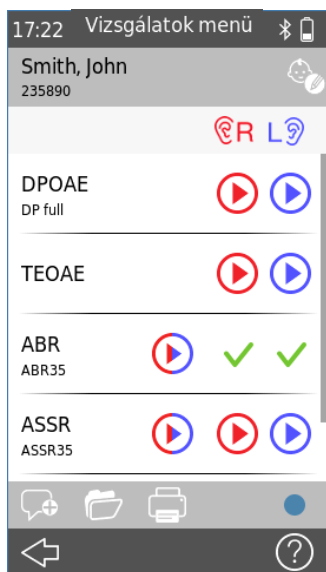
Az adatokat hozzárendelheti új vagy már meglévő betegekhez.



Vagy a  gomb megnyomásával elvetheti a vizsgálatokat. **Semmilyen adat nem lesz eltávolítva.** A rendszer kéri, hogy erősítse meg, hogy az összes vizsgálatot törölni kívánja a munkamenetből.

Amennyiben előre kiválasztotta a beteget, a **Patient Test menüből** kilépve a rendszer a **Home** képernyőre viszi.

7.



Ha olyan beteget választott ki, akinél már vannak vizsgálatok, a lejátszás gomb helyett a vizsgálati eredményének ikonja látható.

Az ABR vizsgálat eredményének megtekintéséhez nyomja meg a megfelelő eredmény ikonját. Innen újraindíthatja a mérést.

Ha több ABR vizsgálat érhető el, akkor vagy a legjobb (pl. a megfelelő jobb, mint a beutalás) vagy az utolsó vizsgálati eredmény jelenik meg (a QLINK-ben konfigurálható).



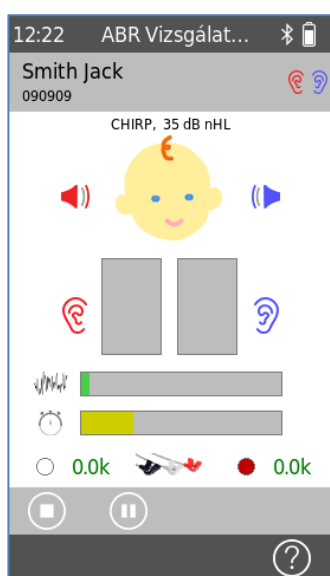
Az elektródák elhelyezése a monaurális vagy binaurális felvételtől függ. A 2. lépésben a monaurális ABR vizsgálatokhoz ajánlott elhelyezés látható. Ez a piktogram megtalálható az elektródakábelben és a QSCREEN kalibrációs képernyőjén.

A binaurális méréshez helyezze el az egyik elektródát a páciens nyakának közepén, a gerincoszlopon, a hajvonal közelében.

Az elektródáknak a vizsgálati előkészületek elején történő felhelyezése javíthatja az impedanciát, mivel az elektródának a további előkészületek során van ideje megfelelően a bőrhez tapadni. Vezető gél is használható, de nem minden esetben szükséges.

Ajánlott, hogy az impedanciák mindegyike 4 kΩ alatt legyen, és a piros és a fehér elektróda közötti különbség kisebb legyen, mint 2 kΩ. Ha az impedanciák magasabbak, a megbízhatóbb eredmények érdekében helyezze át vagy cserélje ki az elektródákat.

Egyszerűsített tesztnézet:



Ha szükséges, a felhasználók a QLinkben beállíthatják, hogy a tesztelés során elrejtse a hullámformát. Ebben a módban a hullámforma helyett egy csecsemő képe jelenik meg.

A tesztelés során a zajszint, a haladási sáv és az észlelési sáv továbbra is megjelenik a képernyőn.

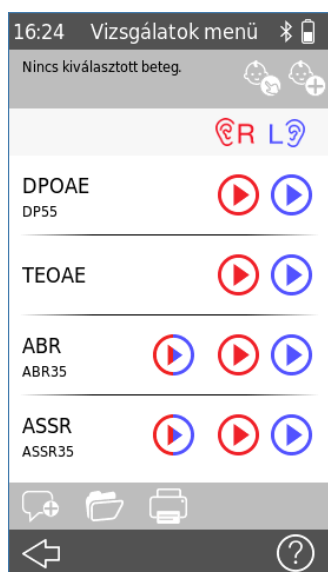


Az eredmények a következőképpen jelennek meg.

Ettől a beállítástól függetlenül a hullámforma továbbra is megjelenik a tesztjelentésben.

3.8.8 Audiometrikus állandósult állapotú válasz (ASSR)

1.



Készítse elő a beteget a [3.8.7](#) szerint. *Audiometrikus agytörzsi válasz (ABR)*

Nyomja meg a **Home** képernyőn a **Test** gombot, vagy válasszon egy másik lehetőséget a [3.8.6 A beteg vizsgálata](#) részben leírtak közül.



Új beteg hozzáadásához lásd a [3.5.3.1.](#) részt *Új beteg hozzáadása*



Egy beteg kiválasztásához lásd a [3.5.3.2.](#) részt *Beteg kiválasztása*

Indítsa el a vizsgálatot a **kék**  vagy a **piros**  gomb megnyomásával.

A két fül egyidejű teszteléséhez nyomja meg a kék/piros  gombot.

A következőket teheti:



A megjegyzések megtekintése vagy új írása.

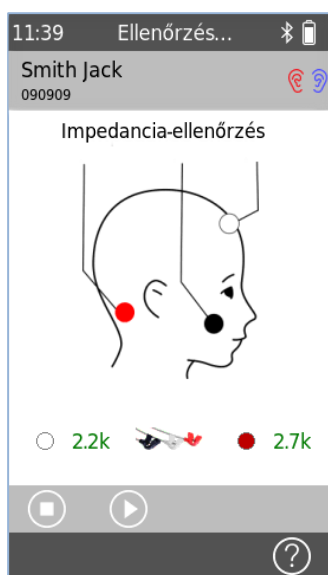


A már rendelkezésre álló vizsgálati eredmények böngészése.



A vizsgálati eredmények kinyomtatása.

2.



Az ASSR vizsgálat elindítása után a képernyő fejlécében a „Checking” (Ellenőrzés) felirat lesz látható. Az eszköz ellenőrzi, hogy az impedanciák a határértékeken belül vannak-e (a zöld betűk azt jelentik, hogy elfogadható, a piros betűk az elektródák áthelyezését vagy cseréjét javasolják).

Az ASSR inger (három sávkorlátozott csipogás) lejátszásra kerül.

Nyomja meg:

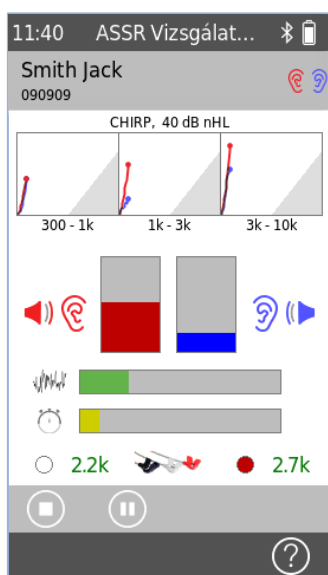


a teszt meg lett szakítva.



a teszt elindul, ha az impedanciák elfogadhatók.

3.



Három sávkorlátozott csipogás (frekvenciák: 300 Hz – 1kHz, 1 – 3 kHz, 3 – 10 kHz) egyszerre kerül lejátszásra (mindkét fülön, ha binaurális vizsgálat lett indítva). A három doboz az egyes frekvenciasávok észlelési állapotát jelzi. A kék vonalak a bal fül állapotát, a piros vonalak a jobb fül állapotát jelzik.

Az ASSR válaszsávok visszajelzést adnak az általános MEGFELELŐ elérésében elért előrehaladásról.

A kritériumot a QLINK-ben lehet beállítani, azaz hogy 3 frekvenciasávból 2 vagy 3 frekvenciasávból 3 legyen a megfelelő eredmény. A vizsgálat akkor áll le, amikor az összes frekvenciasáv rögzítése befejeződött (mindkét leállítási kritériumra vonatkozik). Az ASSR-teszt akkor sikeres, ha a sáv teljesen megtelik.

A következőket teheti:

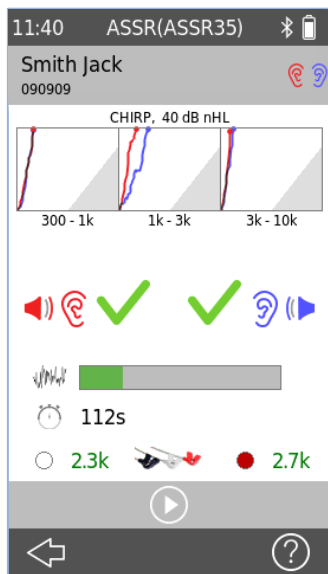


A vizsgálat leállítása. Az aktuális mérési állapot elmentésre kerül.



szünet és térjen vissza a teszthez.

4.



A mérés befejezése után megjelenik az eredményképernyő.

A grafikon az észlelési kritérium időbeli alakulását mutatja a mérés során.

Az általános MEGFELELŐ/BEUTALÁS eredmények láthatók.

További vizsgálati információk:

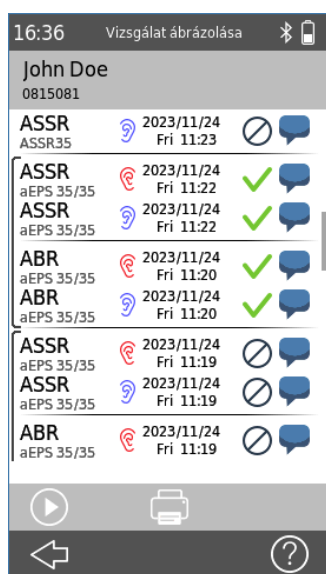
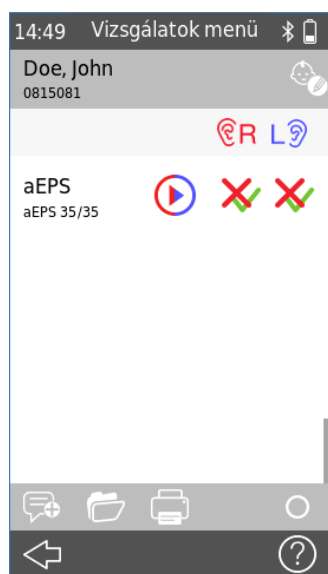
- Zaj
- A vizsgálat időtartama
- Impedanciák

A vizsgálat a **Lejátszás** gomb  megnyomásával megismételhető.

3.8.9 Automatizált auditív kiváltott potenciál szekvencia (aEPS)

Az aEPS-modul az ABR- és ASSR-mérések automatizált sorozatát biztosítja. A vizsgálat mindig ABR-felvétellel kezdődik, majd ezt követően az ASSR-felvétellel folytatódik. A két mérés között nincs szükség felhasználói beavatkozásra. A mérés befejezése után az ABR és az ASSR eredményei egy kombinált eredményikkal jelennek meg (✗ az ABR beutalás és az ASSR megfelelő eredménye esetén).

A beteg előkészítéséhez és a mérés megkezdéséhez kövesse a [3.8.7 Audiometrikus agytörzsi válasz \(ABR\)](#) részben leírt lépéseket. A megfelelő **Lejátszás** gomb megnyomásával válassza ki az aEPS-protokollt (vagy az eredményikon megnyomásával, ha vannak elérhető vizsgálatok). A mérés befejezése után megjelenik az ABR-eredmény képernyője. Az ABR- és az ASSR-mérés együttes megtekintéséhez menjen a **Test View** lehetőségre. Az aEPS-vizsgálatot a vizsgálati listában a kapocs jelzi (lásd az alábbi képernyőképet).



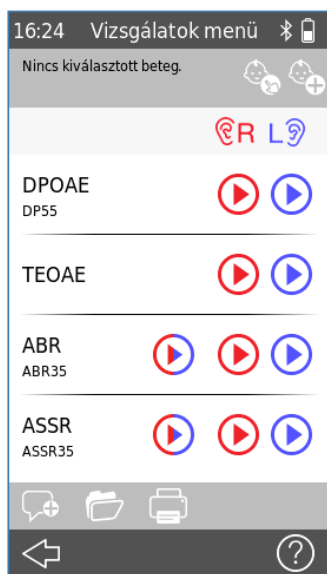
A betegvizsgálati menü az aEPS-protokollal (balra) és a két binaurális aEPS-t és egy binaurális ASSR-vizsgálatot tartalmazó vizsgálati lista (jobbra).

3.8.10 Otoakusztikus emissziók (OAE)

1. Biztosítson csendes környezetet, és gondoskodjon arról, hogy a jelátalakítók megfelelően csatlakoztatva legyenek az eszközhöz (lásd: 1. táblázat, [3.4.3 Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai](#)).

Válassza ki a megfelelő méretű fülcsúcsot, és helyezze fel a fülszonda szondacsúcsára. Óvatosan vezesse be a szondát a páciens hallójáratába.

2.



Nyomja meg a **Home** képernyőn a **Test** gombot, vagy válasszon egy másik lehetőséget a [3.8.6 A beteg vizsgálata](#) részben leírtak közül.

 Új beteg hozzáadásához lásd a [3.5.3.1. részt Új beteg hozzáadása](#)

 Egy beteg kiválasztásához lásd a [3.5.3.2. részt Beteg kiválasztása](#)

Indítsa el a vizsgálatot a **kék**  vagy a **piros**  gomb megnyomásával.

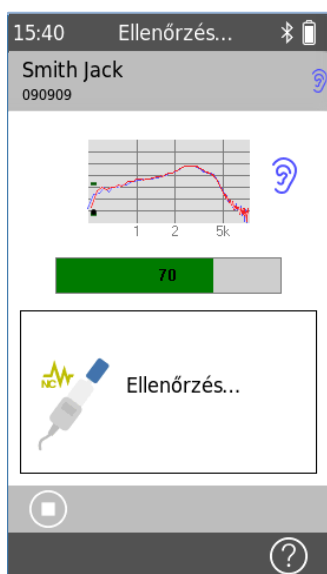
A következőket teheti:

 A megjegyzések megtekintése vagy új írása.

 A már rendelkezésre álló vizsgálati eredmények böngészése.

 A vizsgálati eredmények kinyomtatása.

3.



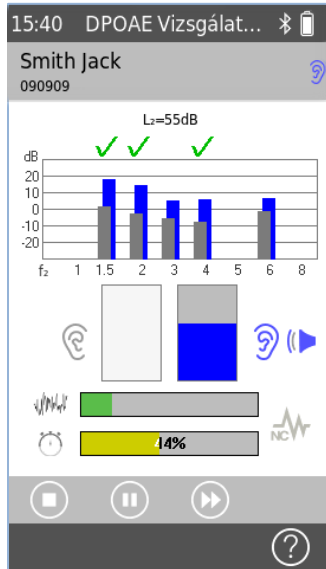
Az OAE-vizsgálat elindítása után a képernyőn a „Checking” (Ellenőrzés) felirat lesz látható. Az eszköz ellenőrzi, hogy a szonda megfelelően illeszkedik-e, és a hallójárat le van-e zárva. Az eszköz kalibrációs hangot ad le.

Az eszközhöz csatlakoztatott szonda a  mezőben jelenik meg.

A vizsgálat a  gomb megnyomásával megszakítható.

Az OAE felvételhez az **Ugrás**  gomb megnyomásával léphet tovább (ha van ilyen).

4.



A vizsgálatot $L_2 = 55$ dB SPL (a QLinkben konfigurálható) mellett kell elvégezni.

A grafikon a frekvenciánkénti emissziót mutatja dB SPL-ben.

A DPOAE válaszsáv visszajelzést ad a MEGFELELŐ megszerzésének előrehaladásáról. Akkor van válasz, ha a sáv teljesen megtelik.

A bal fül vizsgálata.

A zajsáv visszajelzést ad az aktuális zajszintről.

Ha a zajszűrő funkció aktív, a zajszűrő ikon  színe zöldre változik → .

A folyamatjelző sáv mutatja az eltelt időt.



A vizsgálat leállítása.

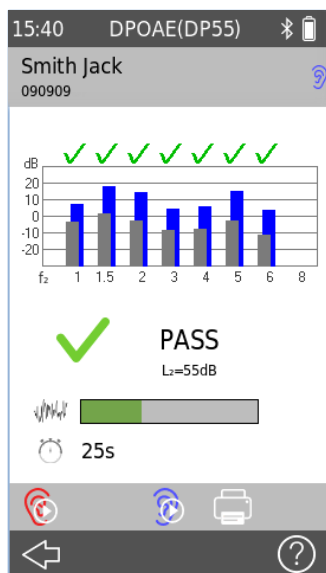


A vizsgálatok szüneteltethetők és újra folytathatók.



Egy vizsgálati frekvencia kihagyása.

5.



A DPOAE-vizsgálat befejezésekor a vizsgálati adatok elmentésre kerülnek, és megjelenik az eredményképernyő.

A grafikon az egyes frekvenciák MEGFELELŐ/BEUTALÁS eredményét mutatja.

Az általános PASS/REFER (MEGFELELŐ/BEUTALÁS) eredmény a grafikon alatt látható.

A zajsáv a felvétel során rögzített átlagos zajszintet mutatja.

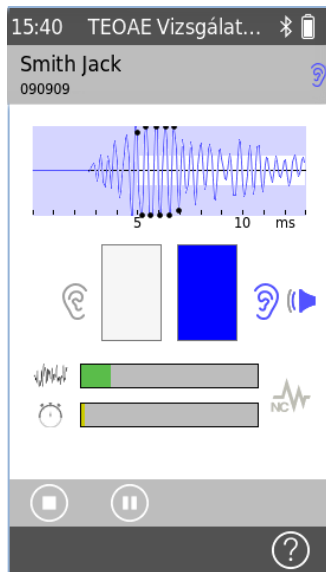
A zajszűrő ikon zöld színű, ha a zajszűrés aktív volt, és a vizsgálati idő jelentősen (legfeljebb 10-szeresére) csökkent.

A teszt a **Fül újbóli vizsgálata**  gomb megnyomásával megismételhető. (Megjegyzés: mivel itt a bal fül volt vizsgálva, a kék fül gomb a lábléc közepén jelenik meg)

A másik fül a **Másik fül vizsgálata** gomb  megnyomásával vizsgálható.

Az eredmény az  gomb megnyomásával nyomtatható ki.

6.



TEOAE:

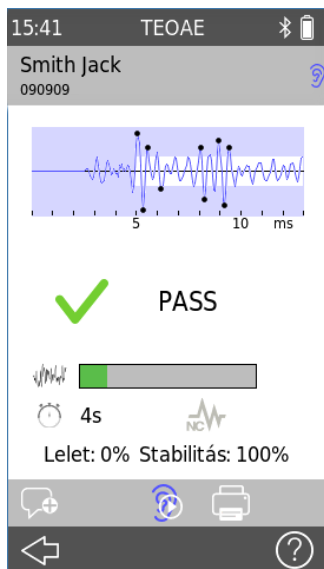
A grafikon a TEOAE-választ és a MEGFELELŐ értéket elérő csúcsokat mutatja. Nyolc jelentős csúcsnak kell elérnie a MEGFELELŐ értéket.

A TEOAE-válaszsáv visszajelzést ad a megfelelő érték megszerzésének előrehaladásáról. A bal fül vizsgálata.

A zajsáv visszajelzést ad az aktuális zajszintről.

A folyamatjelző sáv mutatja az eltelt időt.

7.



Amikor a TEOAE-vizsgálat befejeződött, a vizsgálati adatok elmentésre kerülnek, és megjelenik az eredményképernyő.

A grafikon a TEOAE-választ és a MEGFELELŐ értéket elérő csúcsokat mutatja.

A MEGFELELŐ/BEUTALÁS eredmény a grafikon alatt látható.

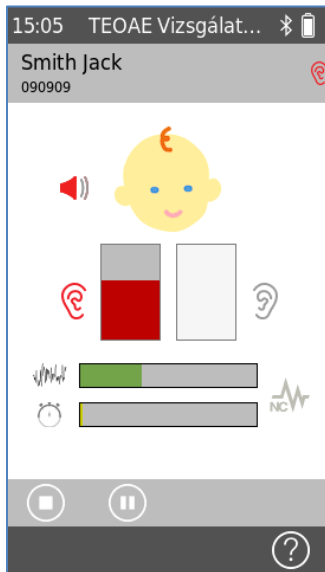
A zajsáv a felvétel során rögzített átlagos zajszintet mutatja.

A zajszűrő ikon zöld,  ha a zajszűrés aktív volt, és a vizsgálati idő jelentősen csökkent.

Az artifaktum (artifact) érték a zajos körülmények miatt visszautasított képkockák arányát mutatja. Az értéknek 20%-nál alacsonyabbnak kell lennie.

Az inger stabilitása (stability) azt jelzi, hogy a szonda a vizsgálat során elmozdulhatott. Az értéknek 80%-nál nagyobb kell lennie.

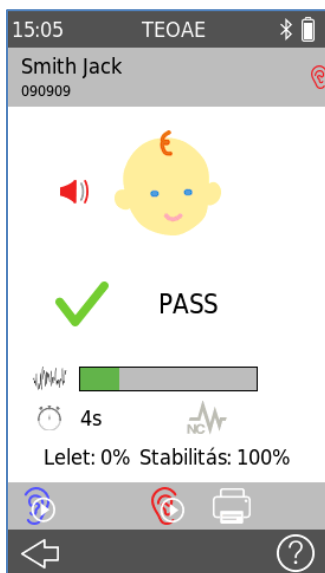
8.



Ha szükséges, a felhasználók a QLinkben beállíthatják, hogy a tesztelés során elrejtsek a hullámformát. Ebben a módban a hullámforma helyett egy csecsemő képe jelenik meg.

A tesztelés során a zajszint, a haladási sáv és az észlelési sáv továbbra is megjelenik a képernyőn.

9.



Az eredmény a következő módon fog kinézni.

Ettől a beállítástól függetlenül a hullámforma továbbra is megjelenik a tesztjelentésben.

3.8.11 Adaptív zajszűrés

A QSCREEN eszköze a csatlakoztatott LT-szondával adaptív zajszűrést (NC) végez az OAE-felvétel során, hogy elnyomja a nem kívánt környezeti zajokat, amelyek áthaladnak a fülkagyló tömítésén. Ennek kompenzálására az LT-szonda két mikrofont tartalmaz, az egyik kifelé mutat a környezeti zajok rögzítésére, a másik (elsődleges mikrofon) pedig a hallójáratban lévő OAE-válasz rögzítésére. Az adaptív zajszűrő rendszer a környezeti zajjal igazodik, hogy olyan kimenetet állítson elő, amely a hallójáratba érkező környezeti zaj virtuális mása. Azáltal, hogy ezt a kimenetet kivonjuk az elsődleges mikrofonjelből, a hallójáratban lévő környezeti zajokat elnyomjuk anélkül, hogy befolyásolnánk az OAE-választ.

Az adaptív szűrő követi a zaj változásait, és zajos környezetben akár 20-szor gyorsabbá teszi az OAE felvételeket.

3.8.12 Megjegyzés hozzáadása egy vizsgálatához vagy beteghez

Kiválaszthat egy előre meghatározott megjegyzést a standard megjegyzések listájából, vagy hozzáadhat egy szabadon választott szöveges megjegyzést.

Az előre meghatározott megjegyzéseket a QLINK-ben lehet konfigurálni, és fel lehet tölteni a QSCREEN kézi eszközre.



Új megjegyzés hozzáadásához nyomja meg a Megjegyzés hozzáadása gombot.

Írjon be egy vagy több megjegyzést a billentyűzet segítségével.

Az egyértelműség kedvéért képet is hozzáadhat a megjegyzésekhez. .

A vizsgálatokkal és a betegekkel kapcsolatos megjegyzéseket a vizsgálati listában a Megjegyzés gomb



vagy  megnyomásával tekintheti meg.

3.9 QLINK PC-szoftver

A legújabb QLINK PC-szoftver letölthető a PATH MEDICAL honlapjáról (lásd www.pathme.de/downloads). A QLINK tartalmazza a legújabb firmware-t az eszköz frissítéséhez. A QLINK a helyes kezeléssel kapcsolatos további információkat tartalmazó, integrált online súgóval rendelkezik.

A QLINK használható a felhasználók adminisztrálására, az adatok letöltésére az eszköztől, a betegadatok eszközre való feltöltésére és onnan való letöltésére, a vizsgálati adatok áttekintésére és archiválására, valamint a vizsgálati adatok nyomtatására egy szabványos PC-nyomtatóval.

A QLINK hibakezelésével kapcsolatos információk a www.pathme.de/faq oldalon találhatók.



Adatvédelmi és kiberbiztonsági okokból kérjük, gondoskodjon a személyes adatokat (pl. a betegek vizsgálati eredményeit) helyben tároló vagy azokhoz távoli hozzáféréssel rendelkező számítógépek fizikai és hálózati hozzáféréseinek biztosításáról. Ide tartozhat(nak) például az(ok) a számítógép(ek), amelye(ke)n a QLINK fut, az(ok) a számítógép(ek), amelye(ke)n a QLINK adatbázisát (vagy az adatbázis bármely biztonsági másolatát) tárolják, valamint az(ok) a számítógép(ek), amelye(ke)n a vonatkozó adatfájlokat (pl. a vizsgálati eredmények exportálását vagy kinyomtatását) tárolják.



Kérjük, használjon naprakész vírusirtó és tűzfalszoftvert a QLINK-et futtató számítógép(ek)en, illetve azo(ko)n a számítógép(ek)en, amelye(ke)n a QLINK adatbázisát (vagy az adatbázis bármely biztonsági másolatát) tárolja. Telepítse a legújabb szervizcsomagokat és biztonsági javításokat az operációs rendszerhez, amelyen a QLINK fut, és győződjön meg arról, hogy az operációs rendszer továbbra is aktívan támogatja a biztonsági frissítéseket.



Kérjük, gondoskodjon a megfelelő biztonsági mentési irányelvek bevezetéséről, hogy elkerülje a releváns adatok (pl. a betegek vizsgálati eredményeinek) elvesztését.

Minimális rendszerkövetelmények a QLINK telepítéséhez:

- Windows 10 (1607 vagy magasabb verzió), x64
- Processzor: x86 1,4 GHz (pl. Intel i5 4. generációs, egyenértékű AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabájt (GB), ajánlott: 8 GB
- Kijelző felbontása: 1280 × 1024
- USB-port
- 10 GB rendelkezésre álló lemezterület

3.10 PATH Service Tool

A PATH Service Tool csak a hivatalos forgalmazók és szervizpartnerek számára érhető el. A legújabb PATH Service Tool szoftver letölthető a PATH MEDICAL honlapjáról a korlátozott hozzáférésű területre történő bejelentkezéssel. A PATH Service Tool-ra az eszközök szervizeléséhez és a jelátalakítók kalibrálásához van szükség. A PATH MEDICAL szervizképzése szükséges. További információkért lásd a külön PATH Service Tool kézikönyvét, vagy forduljon a PATH MEDICAL-hoz (service@pathme.de).

3.11 Hibaelhárítás

Ha hiba lép fel a QSCREEN eszközzel kapcsolatban, tekintse meg az alábbi táblázatot, és kövesse a 4.táblázatban lévő javaslatokat. A hibaelhárítás további módjait a következő részben találja [3.5.5: Hardver és minőségtesztek](#) vagy az online GYIK-ben (www.pathme.de/faq).

Hiba	Javasolt intézkedés a hibaelhárításhoz
Sötét kijelző	A kijelző 2 perc (beállítható időtartam) felhasználói inaktivitás után automatikusan kikapcsol, hogy növelje az újratöltés nélküli használati időt. Érintse meg a kijelzőt az energiatakarékos üzemmódból való kilépéshez.
Nincs visszajelzés, sötét kijelző	10 perc (beállítható időtartam) felhasználói inaktivitás után az eszköz automatikusan teljesen kikapcsol. Indítsa el az eszközt a Be/Kikapcsoló gomb megnyomásával.
Nincs visszajelzés, sötét kijelző, az eszköz lefagyott	Ha az eszköz nem reagál a felhasználói beavatkozásra, akkor előfordulhat, hogy a Be/Ki kapcsoló kb. 5 másodpercig tartó nyomva tartásával újra kell indítani (lásd: 3.4.2: Eszköz visszaállítása). Szükség esetén töltsen fel az akkumulátort.
Hibaüzenet: „Battery is too low for testing” (Az akkumulátor töltöttsége túl alacsony a vizsgálathoz)	Az akkumulátor töltéséhez helyezze az eszközt a dokkolóállomásra. Eltarthat néhány percig, amíg az eszköz újra készen áll a vizsgálati modul indítására.
Az eszköz leállítja a vizsgálatot, és/vagy leáll a vizsgálat közben.	Az akkumulátor töltéséhez helyezze az eszközt a dokkolóállomásra. Ha egy vizsgálat az akkumulátor alacsony szintje miatt leáll, és az eszköz kikapcsol, a vizsgálati adatok a kikapcsolás előtt mentésre kerülnek.
Hibaüzenet: A hang átalakító kalibrálási intervalluma lejárt.	A hibaüzenet akkor jelenik meg, ha egy jelátalakító kalibrálási időköze lejárt. Küldje el a jelátalakítót szervizpartnerének.
„Error [Error-ID]” ([Hibaazonosító] hiba)	Az eszköz önellenőrzésével felismert eszközhiba. További információkért forduljon szervizpartneréhez.
„A Bluetooth modul nem válaszol”	A dokkolóállomással nem lehet Bluetooth-kapcsolatot létesíteni. Vegye fel a kapcsolatot szervizpartnerével.

4. táblázat: Hibák és ajánlott intézkedések

Ha a táblázatban vagy az online GYIK-ben javasolt intézkedések nem segítenek a probléma megoldásában, forduljon a forgalmazóhoz.

4 Szerviz és karbantartás

4.1 Általános szervizinformációk



A PATH MEDICAL elkötelezett ügyfelei elégedettsége mellett. Kérjük, forduljon a forgalmazójához, ha pótelemeket szeretne rendelni, információt szeretne kapni a tanfolyamokról és a szervizszerződésekről, segítséget szeretne kapni az eszközzel kapcsolatos problémákhoz, javaslatot szeretne tenni a kívánt funkciókra, vagy olyan válaszokat szeretne kapni, amelyekkel az eszköz online súgójában vagy a kapcsolódó kézikönyvekben nem találkozhat. Az eszköz és a PATH MEDICAL általános információi a www.pathme.de oldalon találhatók.

A szoftver, a firmware és a dokumentáció (pl. felhasználói kézikönyv) frissítései a PATH MEDICAL honlapon érhetők el. Ha frissítések állnak rendelkezésre, a PATH MEDICAL forgalmazói értesítést kapnak. A helyi forgalmazó felelőssége a végfelhasználó tájékoztatása. Ha nem biztos benne, hogy a szoftver, a firmware vagy a dokumentáció naprakész, ellenőrizze a www.pathme.de/downloads címen, vagy forduljon a forgalmazójához.

Az eszköz és az elektrogyógyászati tartozékok szervizelését és javítását kizárólag a PATH MEDICAL vagy annak felhatalmazott szervizpartnerei végezhetik. A felhatalmazott szervizpartnerek a PATH MEDICAL-tól megkapták a szükséges dokumentációt és képzést a meghatározott szerviztevékenységek és javítások elvégzéséhez.

A PATH MEDICAL fenntartja magának a jogot, hogy visszautasítson minden felelősséget az eszköz vagy tartozék működésének biztonságáért, megbízhatóságáért és képességéért, ha a szervizelési tevékenységeket vagy javításokat nem engedélyezett szervizpartner végezte (lásd még: [7: Garancia](#)). Kétség esetén forduljon a PATH MEDICAL-hoz (service@pathme.de), mielőtt szervizelési tevékenységet vagy javítást végezne. Az eszközt vagy a tartozékot eredeti csomagolásában küldje el a forgalmazónak.

4.2 Rutinszerű karbantartás és kalibráció



A biztonságos működés és a mérések érvényességének biztosítása érdekében a PATH MEDICAL előírja, hogy az eszközt legalább évente egyszer ellenőrizni, a jelátalakítókat pedig kalibrálni kell, vagy ha a helyi előírások megkövetelik, akkor gyakrabban, vagy amikor kétség merül fel a rendszer helyes működésével kapcsolatban. Az eszköz figyelmeztető üzenetet jelenít meg, ha a jelátalakító kalibrálásának időpontja lejárt. Ebben az esetben azonnal küldje vissza a tartozékot a forgalmazójának vagy szervizpartnerének.

A készülék következő szerviz időpontja [3.5.9: Rendszerinformációk](#). A betűszín az eszköz következő kalibrálásáig hátralévő jelzi, vagy azt, hogy a kalibrálás lejárt-e. Ha a kalibrálásig hátralévő idő több mint egy év, a betűszín fekete, ha kevesebb mint egy év, akkor narancssárga. Ha az eszköz kalibrálása két év múlva lejár (a maximálisan ajánlott szervizelési időköz), a következő szerviz dátumának betűszíne piros. Kérjük, azonnal küldje vissza az eszközt a forgalmazójának vagy szervizpartnerének.

A QSCREEN eszközök esetében a jelátalakítók egyenként is könnyen cserélhetők és külön-külön újrapontozhatók. Ez segít növelni az eszköz üzemidejét és rendelkezésre állását. A QSCREEN elektronikusan leolvassa a jelátalakítók kalibrálási dátumát. Ha a kalibrálási dátum nem olvasható le, a QSCREEN nem teszi lehetővé a szűrést az adott jelátalakítóval. A kalibrálási dátumokat indításkor és a szűrés megkezdése előtt olvassa le.



JOGSZABÁLYI HÁTTÉR:

Az orvostechnikai eszközök kezelőiről szóló törvény (MPBetreibV, Németország) előírja, hogy az audiométer készülékeket évente metrológiai ellenőrzésnek kell alávetni, amelyet felhatalmazott és képzett személyzetnek kell végeznie. A DIN EN 60645-6 és a DIN EN 60645-7 az OAE- és az AEP-vizsgálati készülékek esetében is éves vizsgálati időközöket javasol.

MAGYARÁZAT:

Az eszköz és különösen annak tartozékai olyan alkatrészeket tartalmaznak, amelyek környezeti hatásoknak, szennyeződésnek és kopásnak lehetnek kitéve. A pontos mérések biztosítása érdekében a gyártó által biztosított vagy az alkalmazandó szabványok által meghatározott hibatűrést kifejezetten erre a célra tervezett műszerekkel és meghatározott eljárásokkal kell ellenőrizni. Ezért a metrológiai ellenőrzést a PATH MEDICAL által képzett, felhatalmazott szervizpartnereknek kell elvégezniük.



Akusztikus jelátalakítók esetében a kalibrálás helye és a felhasználás helye közötti környezeti feltételek közötti különbségek befolyásolhatják a kalibrálás pontosságát. További információkért lásd: [9.4: Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek](#).



Az éves metrológiai ellenőrzés mellett ajánlott a rendszeres szemrevételezéses ellenőrzés, valamint az eszköz és tartozékai helyes működésének rendszeres ellenőrzése is. A rutinellenőrzésekre vonatkozó iránymutatásokat például a DIN EN ISO 8253-1 tartalmazza a tisztahang-audiometriára vonatkozóan. Kérjük, kövesse a helyi előírásokat vagy irányelveket.

4.3 Javítás

Ha egy eszköz vagy tartozék meghibásodik vagy bármilyen módon eltér az eredeti beállításától, a PATH MEDICAL vagy egy hivatalos szervizpartner megjavítja, újrapontozza vagy kicseréli az eszközt vagy tartozékot. Minden javítás az alkatrészek és anyagok rendelkezésre állásától függ. Kérjük, forgalmazójánál tájékozódjon a javítási tevékenységek átfutási idejéről.

Mielőtt bármilyen készüléket elküldene javításra, adja meg a szervizpartnerének a szükséges információkat (pl. modell, sorozatszám, firmware-verzió, elérhetőség, szállítási információk, a tapasztalt probléma vagy hiba részletes leírása). Ez segíthet a javítási folyamat és a hibaelemzés felgyorsításában, valamint az olyan problémák kizárásában, amelyek az eszköz elküldése nélkül is megoldhatók. A szervizpartner további információkat is kérhet.

Lásd még a következő részeket [4.1: Általános szervizinformációk](#) és [7: Garancia](#).

5 Tisztítás



Az eszköz és tartozékainak tisztítása nagyon fontos a higiéniai követelményeknek való megfelelés és a keresztfertőzések elkerülése céljából. Mindig vegye figyelembe a helyi előírásokat, és olvassa el figyelmesen ezt a részt.

Az eszközt tisztítás előtt ki kell kapcsolni, és le kell választani minden csatlakoztatott alkatrészről.



Törölje át az eszköz felületét enyhe mosószerrel vagy normál kórházi baktériumölő vagy fertőtlenítő oldattal enyhén megnedvesített ronggyal. A következő mennyiségű vegyi anyagok használata engedélyezett:

- etanol: 70–80%
- propanol: 70–80%
- aldehid: 2–4%.

Ne merítse be az eszközt, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön bele folyadék. Tisztítás után törölje meg az eszközt szöszmentes ronggyal.

Az eldobható tartozékokat (pl. a fülcsúcsokat és más, a csomagolás címkéjén vagy az adatlapon csak egyszeri használatra megjelölt tartozékokat) a keresztfertőzés elkerülése érdekében a betegek (vagy ugyanazon beteg két füle) között ki kell cserélni.

A fülsonda vizsgálati üregét fertőtlenített és tiszta, új szondacsúccsal kell használni. Amennyiben az üreg belsejében patológiai anyaggal való szennyeződés vagy egyéb szennyeződés gyanúja merül fel, hagyja abba a vizsgálati üreg használatát. Külső tisztításhoz használjon steril alkoholos törlőkendőt, amely jellemzően 70%-os izopropil-alkoholt tartalmaz.

Ajánlott, hogy a beteggel közvetlenül érintkező részeket a betegek között a szokásos fertőtlenítési eljárásoknak vessék alá. Ez magában foglalja a fizikai tisztítást és az elismert fertőtlenítőszer használatát.

Tisztítószer használata esetén a tisztítószer gyártójának adatlapján található, hogy a tisztítás hatékonyságának biztosítása érdekében a törlőkendőnek legalább mennyi ideig kell közvetlenül érintkeznie az eszköz vagy tartozék felületével.

Az eszköz és tartozékai nem sterilizáltak, és nem sterilizálандóak.

5.1 Az EP-DP/LT szondák tisztítása és karbantartása

Tisztítsa meg a szondát minden egyes beteg között, vagy ha a felület láthatóan szennyezett.

Steril alkoholos törlővel tisztítsa meg a felületet, és várja meg, amíg a szonda teljesen megszárad.

A szondatartozékok eldobható, egyszer (1 beteghez) használatos termékek. Ha a szondacsúcs csatornáit eltömíti a fülzsír, a tisztítószerszámmal tisztítsa meg a csatornákat.

Az LT-szonda szűrőlemezt el kell távolítani, ha sérült vagy szennyezett. Távolítsa el a szondacsúcsot, és válassza az üres lyukat a szűrőlemez kihúzásához



5.2 A fülcsatlakozó kábel tisztítása

Használat előtt mindig csatlakoztassa a fülcsatlakozókat a fülcsatlakozó adapterekhez, hogy a fülcsatlakozó adapterek ne találkozzanak a pácienssel. A fülcsatlakozók eldobható elemek, és csak egy betegnél használhatók.

Ha fennáll a keresztfertőzés veszélye, tisztítsa meg az adaptereket. Egyébként a nap végén tisztítsa meg az adaptereket. A tisztításhoz:

Húzza ki a fülcsatlakozó kábelét a QSCREEN-ből.

Tisztítsa meg a fülcsatlakozó kábelt és a kábel csatlakozóját minden egyes beteg között, vagy ha a felület láthatóan szennyezett.

Steril alkoholos törülközővel tisztítsa meg a felületeket, és várjon, amíg a fülcsatlakozó kábel és a kábelcsatlakozó dugója teljesen megszárad.

Megjegyzés: A steril alkoholos törő jellemzően 70%-os izopropil-alkoholt tartalmaz. Fontos, hogy a fertőtlenítőszer a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott ideig érintkezzen a felülettel, hogy biztosítva legyen a hatékonysága.

Megjegyzés: Soha ne merítse a fülcsatlakozó kábelét folyadékba

5.3 Az elektródakábel tisztítása

A nap végén tisztítsa meg az elektródakábelt. Ha fennáll a keresztfertőzés veszélye, azonnal tisztítsa meg.

A tisztításhoz távolítsa el az elektródakábelt a QSCREEN-ből.

Minden egyes beteg között tisztítsa meg az elektródakábelt és a kábelcsatlakozót, vagy ha a felület láthatóan szennyezett.

Steril alkoholos törővel tisztítsa meg a felületeket, és várjon, amíg az elektródakábel és a kábelcsatlakozó teljesen megszárad.

Megjegyzés: A steril alkoholos törő jellemzően 70%-os izopropil-alkoholt tartalmaz. Fontos, hogy a fertőtlenítőszer a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott ideig érintkezzen a felülettel, hogy biztosítva legyen a hatékonysága.

Megjegyzés: Soha ne merítse az ABR elektródakábelt folyadékba.

6 Tartozékok

A QSCREEN eszközhöz kapható tartozékok a következők:

Típus	Modellpéldák	Alkalmazott alkatrész	Maximális kábelhossz*
Fejhallgató	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	igen	2,5 m (100")
Fülhallgató	IP-05 PIEP	igen	2,0 m (79")
Fülcsatlakozó kábel	PECC-HP	igen	2,0 m (79")
Kapcsolódó tartozékok: fülcsatlakozó			
Fülszonda	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	igen	1,8 m (71")
Kapcsolódó tartozékok: - szondacsúcsok (felnőtt és gyermekméret) - fülcsúcsok (többféle méret és típus) - piros vizsgálati üreg (az EP-DP/EP-VIP felnőtt szondacsúcsa) - ellenőrző-készlet (az EP-LT szondához és az EP-DP/EP-VIP kis szondacsúcsához) - ellenőrző/tisztító eszköz - rögzítő kapocs			
Elektródakábel	EC-04 (mini csipeszek), EC-05 (krokodilcsipeszek)	igen	1,8 m (71")
Kapcsolódó tartozékok: - ellenőrző készlet - elektródák			
Címkenyomtató	SLP650	nem	---
Kapcsolódó tartozékok: nyomtatópapír-tekercek			
Hangszigetelt fejhallgató	Peltor Optime III	nem	---
Kommunikációs kábel	USB-C	nem	2,0 m (79")
Modem (a pathTrackhez)	DGL61-W	nem	---
Szállítótáska / tok	---	nem	---
PC-szoftver	QLINK	nem	---
Dokkolóállomás	QDOCK	nem	---
Tápegységek	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	nem	1,85 m (73")

* A kábel maximális hossza a következő 5 cm-es lépésre kerekítve. A kábel tényleges hossza a tartozéktípus modelljétől függően változhat. A megadott kábelhossz a maximális kábelhossz az összes modellben a tartozéktípushoz.

A tartozékok fenti listája változhat. Előfordulhat, hogy a tartozékok csak kérésre állnak rendelkezésre, hasonló berendezésekkel helyettesíthetők, vagy előzetes értesítés nélkül megszűnhetnek. A kapható tartozékok naprakész listájáért forduljon a forgalmazójához.

7 Garancia

A PATH MEDICAL garantálja, hogy a szállított eszköz és tartozékai nem tartalmaznak anyag- és gyártási hibákat, és megfelelő használat esetén a meghatározott garanciaidőszak alatt a vonatkozó specifikációknak megfelelően működnek.

Az eszközre egy év garancia vonatkozik. Az újratölthető akkumulátorra, az érintőképernyőre és a kopó alkatrészekre (pl. fűlsonda) hat hónapos garancia vonatkozik. A garanciális időszak a szállítás időpontjában kezdődik. Abban az esetben, ha a törvény hosszabb garanciális időszakot határoz meg, ez elsőbbséget élvez.

Ez a garancia csak a hivatalos forgalmazótól vásárolt eszközökre és tartozékokra érvényes. A garancia törés, manipuláció vagy nem rendeltetésszerű használat miatti meghibásodás, gondatlanság, a gyártó utasításainak – többek között a tisztítási utasítások – be nem tartása, törés vagy baleset, külső okok (pl. árvíz, tűz) vagy a szállításból eredő károk esetén nem érvényes (lásd még a garancianyilatkozatot). A garancia a kopó alkatrészek normál elhasználódására és a kozmetikai károkra (pl. karcok) nem vonatkozik. Az eszköz burkolatának vagy bármely tartozék házának felnyitása, valamint az eszközön vagy a tartozékokon, a PATH MEDICAL által írásban jóvá nem hagyott módosítások vagy változtatások végzése esetén a garancia érvényét veszti.

A garancia magában foglalja az anyag- és munkadíjakat, és a gyártó előírásainak megfelelően kell történnie. A PATH MEDICAL fenntartja a jogot, hogy egy „garanciális” eszközt vagy tartozékot saját belátása szerint jóváírjon, megjavítson vagy kicseréljen (új vagy felújított termékkel).

Az eszköz és tartozékainak garanciális javítását ugyanúgy kezeljük, mint az egyéb javításokat és szolgáltatásokat. Ha garanciális esetet gyanít, kérjük, tájékoztassa a forgalmazót a hibáról. Küldje el az eszközt vagy tartozékot a hibaleírással együtt a forgalmazónak. A postaköltségek nem téríthetők vissza, és azokat az ügyfélnek kell megfizetnie. Az eszközt vagy a tartozékot eredeti csomagolásában küldje el a forgalmazónak.

Lásd még a következő részt [4.1: Általános szervizinformációk](#).

GARANCIAKIZÁRÁS:



Az itt szereplő garancia kizárólagos. A PATH MEDICAL minden más, kifejezett vagy hallgatólagos garanciát kizár, többek között, de nem kizárólag a forgalmazhatóságra vagy egy konkrét célra vagy használatra való alkalmasságra vonatkozó bármilyen hallgatólagos garanciát. A PATH MEDICAL nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, közvetett, különleges vagy következményes kárért, függetlenül attól, hogy az eszköz vagy tartozék megvásárlásából, használatából, helytelen használatából vagy használatának lehetetlenségéből ered, vagy bármilyen módon kapcsolódik az eszköz vagy tartozék hibájához vagy meghibásodásához, többek között, de nem kizárólag a használat elmaradásán, elmaradt nyereségen vagy bevételkiesésen, környezeti károkon, megnövekedett működési költségeken, csereárak költségén alapuló igényeket. A PATH MEDICAL garanciája és felelőssége a forgalmazó felé irányul, és a vonatkozó forgalmazási szerződésben és a német jogban foglalt rendelkezésekre korlátozódik. A végfelhasználó a garanciális igényekkel csak ahhoz a hivatalos forgalmazóhoz fordulhat, akitől az eszközt vásárolta. A PATH MEDICAL fenntartja a jogot, hogy elutasítsa a garanciális igényeket az olyan termékekkel vagy szolgáltatásokkal szemben, amelyeket bármely ország törvényeinek megsértésével szereztek be és/vagy használtak.

8 Biztonsági megjegyzések



A QSCREEN biztonságos működésének lehetővé tétele érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi biztonsági megjegyzéseket, és kövesse a megadott utasításokat. Ennek elmulasztása veszélyt jelenthet a személyekre és/vagy az eszközre. Őrizze meg ezt a kézikönyvet későbbi használatra, és mindenképpen adja át minden olyan személynek, aki ezt az eszközt használja. A vonatkozó helyi önkormányzat szabályait és előírásait mindig be kell tartani. Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti ország illetékes hatóságának.

8.1 Általános használat



Tartsa be létesítményének az audiométer készülékek karbantartására és kalibrálására vonatkozó előírásait. Ez magában foglalja az eszköz rendszeres karbantartását és a jelátalakítók kalibrálását. Lásd a következő részt [4: Szerviz és karbantartás](#).

Ne próbálja meg saját maga kinyitni vagy szervizelni az eszközt és annak alkatrészeit. Az eszközt minden szervizeléshez küldje vissza a hivatalos szervizpartnerhez.

Ne használja a dokkolóállomást, ha a tápegység a dokkolóállomáshoz csatlakoztatva sérült kábelt vagy dugót mutat. Ez hasonlóképpen igaz minden olyan tartozékra, amely külön tápegységgel rendelkezik.

Töltés közben az eszköz burkolata felmelegszik a hátoldalon és az akkumulátorrekesz körül. Óvatosan érjen az eszközhöz.

Ügyeljen arra, hogy semmilyen fémtárgy vagy fémes anyag ne zavarja a vezeték nélküli töltést, azaz ne legyen semmilyen vezető tárgy a dokkolóállomás és az eszköz között.

Ne sérüljön az akkumulátor, és ne használjon sérült akkumulátort. Ne érintse meg és ne zárja rövidre az akkumulátor érintkezőit. Tartsa tűztől és víztől távol az akkumulátort. Az akkumulátort csak hivatalos szervizpartner cserélheti ki.

Az eszközt nem mágneses rezonanciás (MR) környezetben történő használatra szánták. Az eszköz biztonságosságát MR-környezetben nem értékelték. Nem vizsgálták a melegedést vagy a nem kívánt mozgást az MR-környezetben. Az eszköz biztonságossága az MR-környezetben nem ismert. Az eszköz MR-környezetbe történő bevitele vagy üzemeltetése sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

Ha az eszköz vagy bármely tartozék használata során bőrirritáció és/vagy -szenzibilizáció lép fel, hagyja abba az eszköz és/vagy a tartozék használatát.



Az eszközt csendes környezetben kell üzemeltetni, hogy a méréseket ne befolyásolják a környezeti zajok. Ezt egy megfelelően képzett, akusztikában jártas személy állapíthatja meg. A DIN EN ISO 8253-1 szabvány 11. szakasza meghatározza az audiometriai hallásvizsgálathoz szükséges maximális környezeti zajszinteket. Ha ezt nem tartják be, a mérési adatok nem feltétlenül tükrözik megbízhatóan a tényleges hallásállapotot.

Az ABR- és ASSR-mérésekhez az eszközt alacsony elektromágneses zavarokkal terhelt környezetben kell üzemeltetni. Az ABR- és ASSR-vizsgálatokat ajánlott árnyékolt fülkében végezni. Ha ezt nem tartják be, a mérési adatokat ronthatja az elektromos zaj.

A kalibrált jelátalakítók esetében a kalibrálás helye és a felhasználás helye közötti környezeti feltételek különbségei befolyásolhatják a kalibrálás pontosságát. További információért lásd a következő részt [9.4: Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek](#).

A készülék és a tartozékok nem szervizelhetők a beteggel való használat közben. Lásd még: 4: rész. *Szerviz és karbantartás*.

A QSCREEN és a dokkolóállomás között Bluetooth-on keresztül történő adatátvitel során győződjön meg arról, hogy a QSCREEN és a dokkolóállomás közötti távolság nem haladja meg a 10 m-t (30 láb), és hogy nincsenek tárgyak közöttük. Ennek elmulasztása esetén a Bluetooth-kapcsolat stabilitása és az adatátviteli sebesség csökkenhet, vagy előfordulhat, hogy nem lehetséges az átvitel.

8.2 Kezelés, szállítás és tárolás



Ne ejtse le az eszközt vagy bármely tartozékát, illetve ne okozzon más módon indokolatlan ütést. Ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel (pl. laza alkatrészek az eszköz belsejében), ne használja tovább az eszközt vagy a tartozékot, és küldje vissza a helyi szervizpartnernek javítás és/vagy kalibrálás céljából.

A gyártó írásos engedélye nélkül semmilyen módon ne módosítsa az eszközt és annak alkatrészeit. Ennek elmulasztása a rendszer biztonsági szintjének csökkenéséhez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet.

Ne szállítsa, tárolja vagy használja az eszközt a 9:részben meghatározott környezeti feltételeken kívüli környezetben *Műszaki specifikációk*. Ha az eszközt hideg helyről melegebb helyre helyezi át, fennáll a kondenzáció veszélye. Kondenzáció esetén az eszköz a bekapcsolása előtt meg kell várni, hogy az elérje a normál hőmérsékletet.

Győződjön meg arról, hogy az eszköz és alkatrészeinek üzemeltetése, szállítása, ideiglenes vagy állandó tárolása során használt platform, asztal, koci vagy egyéb felület megfelelő, stabil és biztonságos. A PATH MEDICAL semmilyen, nem megfelelő, rosszul megépített vagy jóvá nem hagyott szállítóeszközökből, kocsiból vagy kezelőfelületekből eredő sérülésért vagy kárért nem vállal felelősséget.

Ne hagyja, hogy folyadék szivárogjon az eszközbe vagy a dokkolóállomásba. Ne merítse az eszközt vagy a dokkolóállomást folyadékba, például tisztítószerbe.

Ne gyakoroljon túlzott nyomást az eszköz kijelzőjére, és ne engedje, hogy bármilyen tárgy kilyukassza az eszköz kijelzőjét.

Ne helyezze az eszközt radiátor vagy más hőforrás mellé.

8.3 Elektromos biztonság



Ne használjon a Dokkolóállomással a 9:részben meghatározottakon kívül más tápegységet. *Műszaki specifikációk*. Más elektronikus eszközökhöz, például notebook számítógépekhez vagy nyomtatókhoz készült tápegységek károsíthatják a dokkolóállomást. Hasonlóképpen, a dokkolóállomás tápegységének más típusú eszközökön való használata károsíthatja a tápegységet, illetve az adott eszközöket.

Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzenek egymással a csatlakoztatott, de nem használt, alkalmazott alkatrészek és más vezető alkatrészek, például amelyek a védőföldeléshez vannak csatlakoztatva. Az elektródák és csatlakozóik vezető részei, beleértve a semleges elektródát is, nem érintkezhetnek más vezető részekkel és a földeléssel.

Ne használja az eszközt nagyfrekvenciás sebészeti eszközök, szívritmus-szabályozók, defibrillátorok vagy más elektromos stimulátorok alkalmazása során. Ez az elektródák helyén égési sérüléseket okozhat, valamint károsíthatja a használt alkatrészeket.

Ne használja az eszközt rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás berendezés közelében, mivel ez instabilitást okozhat az alkalmazott részekben.

Ha az eszközt műtét közben használják, a csatlakozók nem érintkezhetnek vezető tárgyakkal, beleértve a földelést is.

Ha a dokkolóállomás olyan PC-vel van összeköttetésben, amely a hálózati hálózaton keresztül kap áramot, az orvosi biztonság fenntartása érdekében különleges óvintézkedéseket kell tenni. A dokkolóállomást és a PC-t a beteg környezetén kívül kell elhelyezni (azaz legalább 1,5 m távolságra a betegtől). A PC-nek vagy egészségügyi szempontból jóváhagyottnak (EN 60601-1) vagy az IEC 60950-1 / IEC 62368-1 szabványnak megfelelőnek kell lennie.

8.4 Elektromágneses összeférhetőség



A QSCREEN eszközt nem szabad más elektronikus berendezések mellett vagy más elektronikus berendezésekkel egymásra helyezve használni, mivel ez nem megfelelő működéshez vezethet (QSCREEN: pl. nem kívánt zajok). Az elektronikus berendezések közé tartozhatnak például mobiltelefonok, személyhívók, rádiótelefonok vagy RFID-rendszerek. Ha mégis szükséges ezek használata, akkor figyelni kell a QSCREEN és a többi elektronikus eszköz megfelelő működését. Szükség lehet megfelelő korrekciós intézkedések végrehajtására (pl. a QSCREEN új tájolása vagy elhelyezése vagy árnyékolása). Lásd még a következő részt [10: Elektromágneses összeférhetőség](#).

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (rádióberendezések) és azok tartozékai, mint például az antennakábelek és külső antennák, nem használhatók a QSCREEN-HEZ és tartozékaihoz 30 cm-nél (12") közelebb.

A tesztelés során ajánlott a kis teljesítményű (≤ 2 W) rádióberendezéseket a QSCREEN-től és tartozékaitól legalább 3 m (118") távolságra tartani.

Javasoljuk, hogy a nagyon erős rádiófrekvenciás sugárzás forrásait (pl. a rádió- vagy TV-állomások nagy teljesítményű adóantennáit) legalább 2 km (6560 láb) távolságra tartsa a QSCREEN-től (a minimálisan szükséges távolság a jel teljesítményétől és a küldő irányított jellemzőitől függ).

Ennek elmulasztása az eszköz teljesítményének csökkenéséhez vezethet.

A PATH MEDICAL által megadott vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata magasabb elektromágneses sugárzást vagy az eszköz interferenciával szembeni csökkent immunitását eredményezheti, és az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.

8.5 Tartozékok



A fűlszonda szondacsúcsa nem helyezhető a fülbe anélkül, hogy a szondacsúcsához megfelelően rögzített eldobható fülcsúcs ne lenne rögzítve. Győződjön meg arról, hogy a fülcsúcs mérete megfelel a beteg hallójáratméretének.

A fűlszondák vagy fülhallgatók nem használhatók külső középfülgyulladás (külső hallójárat-gyulladás) esetén, illetve minden olyan esetben, amikor a betegnek fájdalmat okoz a fűlszonda vagy a fülhallgató behelyezése.

Az eldobható tartozékokat (pl. a csomagolás címkéjén vagy az adatlapon csak egyszeri használatra megjelölt fülcsúcsokat és egyéb tartozékokat) a betegen (vagy a beteg egyik fülén) végzett mérések befejezése után a keresztfertőzések elkerülése érdekében ki kell cserélni. Ne tisztítsa vagy használja újra ezeket az elemeket.

Ne csatlakoztasson a PATH MEDICAL által biztosítottakon kívül más tartozékokat. Más tartozékok nem kompatibilisek az eszközzel, és az eszköz károsodását vagy nem megfelelő működését eredményezhetik. Ha olyan tartozékokat csatlakoztat, amelyek nem felelnek meg azoknak a biztonsági követelményeknek, mint ez a termék, az a rendszer általános biztonsági szintjének csökkenéséhez vezethet.

Az eszköz és tartozékainak tisztítása nagyon fontos a higiéniai követelményeknek való megfelelés és a keresztfertőzések elkerülése céljából. További információkért lásd a következő részt [5: Tisztítás](#).

A kábeleket és a jelátalakítókat mindig óvatosan kezelje. Ne hajlítsa vagy csavarja meg túlzottan a kábeleket. A kábel elszakadhat, és ezáltal ronthatja az eszköz általános működőképességét, vagy csökkentheti a rendszer általános biztonsági szintjét. Ne ejtse le, ne dobja el, és ne üsse kemény tárgyhoz a jelátalakítót. Az érzékeny alkatrészek (pl. a fűlszonda mikrofonja és a hangszórók) megsérülhetnek, és ez ronthatja a mérési teljesítményt. Ha bármilyen sérülés gyanúja fennáll, ne használja a kábelt vagy a jelátalakítót.

A véletlen lenyelés elkerülése érdekében az apró alkatrészeket (pl. fülcsúcs) olyan helyen tartsa, ahol a beteg (különösen a gyermekek) nem érhetik el.

Az alkatrészeket nem lehet lenyelni, elégetni, és audiometrián kívül bármilyen más célra felhasználni.



Használat előtt ellenőrizze a fülhallgató és/vagy a fűlszonda jelátalakító-csatarnáit (beleértve a szondacsúcsot és a fülcsúcsot). A blokkolt hangszórócsatorna alacsonyabb stimulációs szinteket eredményezhet, vagy megakadályozhatja a sikeres kalibrációt. A blokkolt mikrofoncsatorna alacsonyabb válaszsínteket eredményezhet, vagy megakadályozhatja a sikeres kalibrációt. Kétség esetén végezzen szondatesztet (lásd a következő részt [3.5.5: Hardver és minőségteszt](#)).

Az eszköz vagy a dokkolóállomás aljzatai a megfelelő tartozékok (pl. jelátalakító, elektródakábel, tápegység, címkenyomtató) csatlakoztatására szolgálnak. Ne csatlakoztasson más elemet ezekhez az aljzatokhoz. A helyes csatlakoztatásokat lásd: [3.4.3: Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai](#).

Ne próbáljon meg semmilyen dugót túlzott erővel behelyezni egy eszköz vagy dokkolóállomás aljzatába. Egy dugó csak akkor illeszkedik a megfelelő aljzatba, ha a dugó mechanikai kódolása megfelel az aljzatnak. A színkódok segítenek megtalálni a megfelelő eszközaljzatot. Lásd a következő részt [3.4.3: Az eszköz és a dokkolóállomás aljzatai](#).

A Dokkolóállomás a hálózatról úgy váltható le, hogy a hálózati adaptert kihúzzuk a konnektorból, vagy a tápkábelt leválasztjuk a dokkolóállomásról. Helyezze el a

Dokkolóállomást úgy, hogy könnyen le lehessen választani a hálózatról. Ne helyezze el a Dokkolóállomást úgy, hogy a csatlakozó oldala a falhoz vagy egy mozdíthatatlan tárgyhöz érjen.

Ha kihúzza a dugót a konnektorból, mindig a dugónál és ne a kábelnél fogva húzza, hogy ne szakadjon el a kábel.

Ne tegye ki napfénynek vagy hőnek a címkenyomtatót. Ha hőpapírra nyomtat, az fény vagy hő hatására kifakul.

8.6 Hulladékártalmatlanítás



Az eszköz újratölthető lítium-ion akkumulátort tartalmaz. Ha az akkumulátorcsomagot nem lehet tovább tölteni, vagy az akkumulátorcsomag bármilyen más hibáját gyanítja, azt egy hivatalos szervizpartnerrel kell kicseréltetni. A szervizpartner felelős az akkumulátor megfelelő ártalmatlanításáért és tárolásáért. Ne dobja az elemeket a normál háztartási hulladékgyűjtőbe. Kérjük, kövesse a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatos helyi előírásokat.

Az Európai Unión belül a eszközt és tartozékait, amelyek elektromos vagy elektronikus berendezések, nem szabad a szokásos háztartási hulladékgyűjtőbe dobni, mivel az elektronikus hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat. Elektromos vagy elektronikus berendezésnek minősülnek az elektromos áramtól vagy elektromágneses mezőtől függő berendezések. A meghatározás hatálya alá tartozó eszköz és tartozékai (pl. jelátalakítók, címkenyomtató, USB-C-kábel, modem) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EK irányelv által meghatározott elektronikus berendezések. Az eszközt és a megfelelő tartozékokat ártalmatlanítás céljából visszaszolgáltathatja szervizpartnerének vagy a PATH MEDICAL-nak. Az eszköz és tartozékai megfelelő ártalmatlanítása érdekében forduljon szervizpartneréhez vagy a PATH MEDICAL-hoz. Az eszköz és tartozékai megfelelő ártalmatlanításához kövesse a helyi előírásokat.

A csomagolóanyagok megfelelő ártalmatlanításához kövesse az előírásokat.

A beteg- és vizsgálati adatokat a készülék megsemmisítése előtt törölni kell.

9 Műszaki specifikációk



Ez a szakasz a legfontosabb műszaki specifikációkat foglalja össze.

9.1 Általános eszközinformációk

Eszköz besorolása (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Ila. osztály II. osztály
Alkalmazott alkatrész-osztályozás (60601-1) Alkalmazott alkatrészek	BF típus (lebegő test) Fülhallgató, fűlszonda, fülcsatlakozó kábel, elektródakábel
Az eszköz biztonsági osztálya (60601-1)	II. osztály
Behatolásvédelmi besorolás (IP-kód)	IP30
Működési mód	Folyamatos
Alkalmazott szabványok	DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilitás), DIN EN ISO 15223-1 (kézikönyv), DIN EN 60601-1 (elektromos biztonság), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (használhatóság), DIN EN 60601-2-40 (AEP készülék), DIN EN 60645-3 (rövid távú vizsgálati jelek), DIN EN 60645-6 (OAE, 2. osztály), DIN EN 60645-7 (ABR, 2. osztály), DIN EN 62304 (szoftver életciklus)

9.2 Az eszköz jellemzői

Az eszköz mérete	kb. 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65")
Az eszköz súlya (akkumulátorcsomaggal együtt)	kb. 300 g
Kijelző tulajdonságai	272 × 480 képpont, grafikus LCD, 4,3"
Maximális energiafogyasztás az akkumulátorból	kb. 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Jellemző energiafogyasztás töltés közben	kb. 5 V, 1,0 A = 5 W
Memóriakapacitás	1000 beteg, egyenként 2 teszttel

9.3 Tápellátás

A dokkolóállomás kizárólag a Friwo FW8000M/05 vagy Friwo NEO012.0-I-X-05 tápegységekkel használható.



Ne használjon más tápegységet. Ennek elmulasztása csökkentheti az elektromos biztonságot és károsíthatja a dokkolóállomást.

A tápegység bemeneti teljesítménye	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100–240 V, AC, 50–60 Hz, 0,3–0,15 A
A tápegység kimeneti teljesítménye	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Újratölthető akkumulátorcsomag	3,7 V (lítium-ion)
Akkumulátor feszültség korlátozások a megfelelő működéshez:	3,5-4,2 V
Maximális üzemidő teljesen feltöltött akkumulátorokkal	kb. 8–10 óra (a használatától függően)
Maximális töltési ciklusok	500–1000 (élettartam minimum 2 év normál használat esetén)
Maximális töltési idő:	kb. 10 óra

9.4 Tárolási, szállítási és üzemeltetési feltételek

A tárolás és szállítás során az eszközt és tartozékait a mellékelt hordozótáskában vagy hasonló, zárható tárolóedényben tartsa, hogy minden alkatrészt megvédjen a külső behatásoktól és környezeti hatásoktól, például a mechanikai igénybevételtől (karcolások), portól vagy nedvességtől. A szélsőséges tárolási és üzemeltetési körülmények például az érintőképernyő kijelzőjének töréséhez (rendkívül alacsony hőmérsékleten) vagy az eszköz és/vagy a jelátalakító kalibrációjának károsodásához vezethetnek.



Ha az eszközt hideg helyről melegebb helyre helyezi át, fennáll a kondenzáció veszélye. Ebben az esetben a bekapcsolás előtt meg kell várni, amíg az eszköz eléri a normál szobahőmérsékletet. Figyelni kell továbbá arra is, hogy az alábbi működési feltételek teljesüljenek.

SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK:

Szállítási hőmérséklet	–20–60 °C (–4–140 °F)
Tárolási hőmérséklet	0–40 °C (32–104 °F)
A levegő relatív páratartalma	10–90 % nem kondenzáló
Légköri nyomás	70–106 kPa

MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK:

Hőmérséklet	10–40 °C (50–104 °F)
A levegő relatív páratartalma	20–90 % nem kondenzáló
Légköri nyomás	70*–106 kPa

*A következő esetekben a jelátalakító újrakalibrálása a felhasználás helyén ajánlott:

Levegőnyomás a kalibrálási ponton p_c	Levegőnyomás a felhasználási helyen p_u
98–104 kPa	< 92 kPa
92–98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa vagy > $p_c + 6$ kPa

Lásd még a következőt: DIN EN 60645-1 5.3 and Soares et al.: „Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure”, Inter-Noise 2016.

9.5 A vizsgálati modul paraméterei

9.5.1 TEOAE

- Zajérzékelés: az inger nélküli intervallumok négyzetgyöke (RMS)
- Maradványzaj számítása: súlyozott átlagolás, összegzett súlyozási tényezők.
- Artifaktumok visszautasítása: súlyozott átlagolás
- Válaszerzékelés: 8 változó előjelű érték, amelyek megfelelnek a 3-szigmás kritériumnak (ami 99,7%-os statisztikai szignifikanciát jelent).
- Szonda ellenőrzése: a maximális hangnyomás határértéke, mindkét hangszóró szimmetriaellenőrzése, szivárgásellenőrzés.
- Kalibráció: fülbe történő kalibrálás a hallójárat hangerejének beállításával
- Az ingerfigyelés a felvétel során.
- Mintavételi sebesség: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (válasz)
- Elemzési ablak: az inger után 5–13 ms
- Az inger szintje: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Az inger típusa: rövid távú inger közvetlen komponens nélkül (1–5 kHz)
- Ingerprotokoll: nemlineáris

9.5.2 DPOAE

- Zajérzékelés: keskeny sávú zaj $2f_1$ - f_2 körül
- Maradványzaj számítása: súlyozott átlagolás, összegzett súlyozási tényezők.
- Artifaktumok visszautasítása: súlyozott átlagolás
- Válaszerzékelés: fázisstatistikából származtatott spektrális SNR-kritérium (6, 9, 12 dB, felhasználó által beállított)
- Szivárgásvizsgálat: a visszacsatolási jel elemzése (440 Hz-es szondahang)
- Szonda ellenőrzése: a maximális hangnyomás határértéke, mindkét hangszóró szimmetriaellenőrzése, szivárgásellenőrzés.
- Kalibrálás: fülbe történő kalibrálás hallójáraton belüli hangerő-szabályozással
- Frekvenciaarány f_2/f_1 : 1,22
- Minimális DPOAE-szint kritérium: ki, 0 dB, –5 dB, –10 dB, –15 dB
- Mintavételi sebesség: 48 kHz (inger, válasz)
- Mérés időköz: 4096 minta

- Stimulációs módok:
 - Frekvenciamodulált DPOAE ($f_m = 1,4\text{--}1,6$ Hz, modulációs mélység = 50 Hz 1 kHz-en, 100 Hz 4 kHz-en)
 - Többcsatornás DPOAE (DPOAE-k egyidejű mérése akár két f_2 frekvencián, egy fülben)
- Frekvenciák f_2 : 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6 kHz
- Stimulációs szint L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 kapcsolat: automatikus (ollós paradigma: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Teljes leállítási kritérium: x az y -ból ($y = a$ kiválasztott frekvenciák száma, $x =$ azon frekvenciák száma, amelyeknél egyetlen frekvencia átmegy, pl. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) „Auto Stop” opcióval, azaz leállítás, amint a teljes kritérium teljesül vagy már nem teljesíthető.
- Egyedi frekvenciák kézi újratestelése

9.5.3 ABR

- Artifaktumok visszautasítása: súlyozott átlagolás, notch-szűrő (50/60 Hz, önbeállítás)
- Maradványzaj-számítás: a zaj energiájának összegyűjtése minden egyes képkockából, a maradék zajszint kiszámítása (abszolút RMS érték nV-ban).
- Válaszérzékelés: automatikus csúcsjelző-beállítás sablonillesztéssel keresztül.
- Hullámforma, impedancia, maradékszaj, átlagok megjelenítése és tárolása
- Elektrodaimpedancia ellenőrzése:
 - Folyamatos ellenőrzés a vizsgálat és az impedancia ellenőrzése során
 - Automatikus indítás OK impedancia után: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - Vizsgálat lehetséges: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Mintavételi sebesség: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (válasz)
- Egyidejű mérés a bal és a jobb fülön.
- ABR aluláteresztő szűrő a nyomvonal simításához
- Inger típusa: Csipogás (szélessávú, 1–8 kHz)
- Az ingerek polaritása: váltakozó.
- Ingerarány: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, remegő.
- Az inger szintje: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Szórt spektrum.

9.5.4 ASSR

- Inger
 - Három sávkorlátozott csipogás egyszerre
 - Alacsony csipogás: (300–1 KHz), közepes csipogás (1 kHz–3 kHz), magas csipogás (3 kHz–10 kHz)
 - Szórt spektrum
 - Többarányú inger:
 - Alacsony csipogás: 40 Hz körül,

- Közepes csipogás: 80 Hz körül
 - Magas csipogás: 160 Hz körül
- Szintek: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Artifaktumok visszautasítása: súlyozott átlagolás
- Általános megfelelő/beutalás kritérium konfigurálható (3/3 vagy 2/3 frekvenciasáv a megfelelő eredményhez)
- A maximális vizsgálati idő konfigurálható: 5–10 perc
- Az észlelési kritériumok, impedancia, maradékzaj, vizsgálati idő megjelenítése és tárolása
- Elektrodaimpedancia ellenőrzése:
 - Az elektrodaimpedancia folyamatos figyelése
 - Automatikus indítás OK impedancia után: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Vizsgálat lehetséges: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Egyidejű mérés a bal és a jobb fülön.

10 Elektromágneses összeférhetőség

Elektromágneses összeférhetőség (EMC) a DIN EN 60601-1-2 szabvány szerint (Orvosi elektromos berendezések – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítményre vonatkozó követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok) és 60601-2-40 (Orvosi elektromos berendezések – 2-40. rész: Az elektromiográfok és kiváltott válaszerendezések biztonságára vonatkozó különleges követelmények) akkreditált laboratórium által tanúsított. A teljes jelentéssel kapcsolatos információk kérésre a PATH MEDICAL-től kaphatók.



A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt az 5. és 6. táblázatban meghatározott elektromágneses sugárzást tartalmazó környezetben használja.

Kibocsátott interferencia mérése	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Nagyfrekvenciás sugárzás a CISPR11 szerint	1. csoport	Az elektromos orvostechnikai eszköz csak a belső működéshez használ nagyfrekvenciás (HF) energiát. Ezért HF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a szomszédos elektronikus eszközöket zavarja.
	B osztály	Az elektromos orvostechnikai eszköz minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetben lévő létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak egy olyan közcélú elektromos hálózathoz, amely a lakóépületeket is ellátja.
Harmonikus összetevők kibocsátása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	A osztály	---
Feszültségingadozás- / villogáskibocsátás az IEC 61000-3-3 szerint	Megfelelő	---

5. táblázat: Az elektromágneses kibocsátási irányelveknek és az elektromágneses környezetre vonatkozó követelményekből eredő követelményeknek való megfelelés.

Az interferenciamentesség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 2, 4, 8 kV érintkezési kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV légkisülés	± 2, 4, 8 kV érintkezési kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV légkisülés	Az ESD-hatások csökkentése érdekében a földszintet fából, betonból vagy kerámialapokból kell kialakítani.
Gyors tranzienst elektromos zavarok; az IEC 61000-4-4 szerinti robbanások	± 2 kV a távvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékek esetében	± 2 kV a távvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékek esetében	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző kórházi vagy kereskedelmi környezetnek.

Az interferencia-mentesség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Impulzusfeszültség, túlfeszültség az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV feszültség külső vezető – földelés ± 2 kV feszültségű külső vezető – földelés	± 1 kV feszültség külső vezető – földelés	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző kórházi vagy kereskedelmi környezetnek.
Feszültségcsökkenés, rövid megszakítás és a tápfeszültség ingadozása az IEC 61000-4-11 szerint	0 % U_T (>95% U_T csökkenés) ½ és 1 periódusra vonatkozóan 0 % U_T 250/300 periódusra vonatkozóan 70 % U_T (30% U_T csökkenés) 25/30 periódusra vonatkozóan	0 % U_T (>95% U_T csökkenés) ½ és 1 periódusra vonatkozóan 0 % U_T 250/300 periódusra vonatkozóan 70 % U_T (30% U_T csökkenés) 25/30 periódusra vonatkozóan	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a jellemző kórházi vagy kereskedelmi környezetnek. Ha az elektromos orvostechnikai eszköz felhasználója az energiaellátás megszakadása esetén is igényli az eszköz folyamatos megfelelő működését, akkor az eszköz szünetmentes tápegységhez (UPS) vagy akkumulátorhoz való csatlakoztatása ajánlott.
Mágneses mező hálózati frekvencián (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek meg kell felelniük a jellemző kórházi vagy kereskedelmi környezetnek.
Közeli mágneses mező az IEC 61000-4-39 szerint	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	A hálózati frekvenciájú közeli mágneses mezőknek meg kell felelniük a jellemző kórházi vagy kereskedelmi környezetnek.
Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt. PM: impulzusmoduláció;			

6. táblázat: Az interferencia-ellenállósági vizsgálatoknak és az elektromágneses környezetre vonatkozó ebből eredő követelményeknek való megfelelés.



A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt olyan környezetben használja, ahol a 7. táblázatban leírtak szerint minimális távolság van a potenciális sugárzóktól.

Az interferenciamentesség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Egyidejű szint	Elektromágneses környezet
Vezetett nagyfrekvenciás zavar az IEC 61000-4-6 szerint	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM és amatőr rádiófrekvenciák)	3 V 6 V	A hordozható és mobil rádióegységek nem használhatók 30 cm-nél (12”) közelebb az eszközhöz és annak alkatrészeihez (azaz a csatlakoztatott kábelekhez).
Nagyfrekvenciás sugárzott zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9–28 V/m* (vezeték nélküli RF-kommunikáció)	10 V/m 9–28 V/m*	A hordozható és mobil rádióegységek nem használhatók 30 cm-nél (12”) közelebb az eszközhöz és annak alkatrészeihez (azaz a csatlakoztatott kábelekhez).
* Vezeték nélküli RF-kommunikációs frekvenciák és szintek: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz szinusz; 810 MHz, 50% PM 18 Hz-en; 870 MHz, 50% PM 18 Hz-en; 930 MHz, 50% PM 18 Hz-en; 1720 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 1845 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 1970 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 2450 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM 18 Hz-en; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 745 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 780 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 5240 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 5500 MHz, 50% PM 217 Hz-en; 5785 MHz, 50% PM 217 Hz-en; RF: rádiófrekvencia, FM: frekvenciamoduláció, PM: impulzusmoduláció;			

7. táblázat: Minimális távolság a lehetséges sugárzóktól

11 Rádiókommunikációhoz szükséges hatósági engedélyek

Ez a rész a QSCREEN és a dokkolóállomás rádiókommunikációjára vonatkozó szabályozási információkat ismerteti.

11.1 Rádióinterfész-specifikációk

A QSCREEN eszköz és dokkolóállomása a következő paraméterekkel használ rádióátvitelt:

- Frekvenciasáv/sávszélesség: 2,402–2,480 GHz (Bluetooth), 110–205 kHz (vezeték nélküli töltés)
- Modulációs jellemzők: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK és 8DPSK (Bluetooth), ASK (vezeték nélküli töltés)
- Maximális adóteljesítmény: 2,5 mW (2. osztály) (Bluetooth), 5 W (vezeték nélküli töltés)

11.2 Egyesült Államok

Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglalt követelményeknek. A következő két feltételnek kell teljesülnie a működéshez: (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) el kell nyelnie minden kívülről érkező interferenciát, beleértve a működését akadályozó interferenciákat is.

Ezt a készüléket tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályzat 15. része szerint. Ezek a határértékek megfelelő védelmet nyújtanak a káros interferencia ellen háztartási használat esetén. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát kelt, használ, és sugározhat, és amennyiben nem az utasításoknak megfelelően telepítik, interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nem garantálhatjuk, hogy egy adott készülékben nem keletkezik interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz a rádió- vagy televíziókészülékekben, melyet a készülék kikapcsolásával állapíthat meg, javasoljuk, hogy tegye az alábbiakat:

- Helyezze más irányba vagy helyezze máshova a vevőantennát.
- Helyezze távolabb egymástól a készüléket és a vevőt.
- Csatlakoztassa a készüléket a vevőtől eltérő áramkörhöz vagy konnektorhoz.
- Kérje a kereskedő vagy megfelelően képzett rádió-/TV-szerelő segítségét.

A QSCREEN eszköz tartalmazza az adómodul FCC-azonosítóját: A8TBM78ABCDEFGH

A dokkolóállomás tartalmazza az adómodul FCC-azonosítóját: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada engedélymentes RSS-szabványának/szabványainak. A következő két feltételnek kell teljesülnie a működéshez:

(1) Az eszköz nem okozhat interferenciát; és

(2) Az eszköznek minden interferenciát el kell nyelnie, beleértve az olyan interferenciát is, amely az eszköz nem kívánt működését okozhatja.

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.

A QSCREEN eszköz adómodul IC-t tartalmaz: 12246A-BM78SPPS5M2.

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

11.4 Európai Unió

A PATH MEDICAL GmbH kijelenti, hogy a QSCREEN típusú rádiókészülék és a dokkolóállomás megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetes címen érhető el: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Tajvan

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。

A forgalmazó/szervizpartner elérhetőségei:

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

