Kasutusjuhend

QSCREEN

Tootja

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Saksamaa

E-post ✉ info@pathme.de
Telefon ✆ +49 89 800 765 02
Faks +49 89 800 765 03

Kasutusjuhendi teave

Artikli number: 101203-EST
Väljalaske aeg: 2025-03
Revisjon: 06
Kehtib alates: Firmware Rev. 2.1, PC Software Rev. 1.4.0
Seade: QSCREEN (PM1610)

Kõik nimetatud esemed, tooted, brändid ja kaubamärgid on registreeritud või kuuluvad nimetatud ettevõtetele.

Kogu käesolevas kasutusjuhendis esitatud teave, illustratsioonid ja spetsifikatsioonid põhinevad avaldamise ajal kättesaadaval viimasel tooteinformatsioonil. PATH MEDICAL jätab endale õiguse teha muudatusi igal ajal ilma ette teatamata.

Kasutusjuhendi viimane redaktsioon on kättesaadav veebis aadressil www.pathme.de/downloads.

Välja arvatud tõrked ja puudused.

Autoriõiguse märge

Käesoleva kasutusjuhendi ühtegi osa ei tohi reprodutseerida, tõlkida, salvestada ega edastada mis tahes kujul või viisil, elektrooniliselt, mehaaniliselt, fotokopeerides, salvestades või muul viisil, ilma PATH MEDICAL GmbH eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Autoriõigus © 2025 PATH MEDICAL GmbH

CE
0124

Sisukord

1 Ülevaade 6

1.1 Sissejuhatus 6

1.2 Seadme ülevaade 7

1.3 Kasutusotstarve 7

1.4 Jõudluse omadused 8

2 Sümbolite selgitus 8

3 Kasutusjuhised 10

3.1 Ekraani kujundus 10

3.2 Veebipõhine abi 10

3.3 Skriiningu tulemuste ikoonid 11

3.4 Seadme riistvara 12

3.4.1 Seadme sisse/välja lülitamine 12

3.4.2 Seadme lähtestamine 12

3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad 12

3.4.4 Seadme laadimine 14

3.5 Seadme funktsioonid 15

3.5.1 Kasutajate haldamine 15

3.5.2 Avaleht 16

3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine 17

3.5.4 Seadme seadistused 19

3.5.5 Riistvara ja kvaliteeditestid 20

3.5.6 Printimine 25

3.5.7 Triipkood 30

3.5.8 Litsentsihaldus 30

3.5.9 Süsteemi teave 31

3.5.10 Juhtmevaba modemi andmeedastus (litsents nõutav) 31

3.6 Ettevalmistused testimiseks 32

3.6.1 QSCREENI ettevalmistamine 32

3.6.2 OAE-sondi ettevalmistamine 32

3.6.3 OAE-sondi ühendamine 32

3.6.4 Elektroodikaabli ühendamine ABR- ja ASSR-testimiseks ... 33
3.6.5 Kõrvaühenduskaabli ühendamine ABR- ja ASSR-testimiseks ... 33
3.7 Testi keskkonna ettevalmistamine ... 34
3.8 Patsiendi ettevalmistamine ... 35
3.8.1 Patsiendi ettevalmistamine kõrvasondi paigaldamiseks ... 35
3.8.2 Kõrvaotsiku paigaldamine sondile ... 35
3.8.3 Sondi sisestamine patsiendi kuulmekanalisse ... 36
3.8.4 Elektroodide paigaldamine ABR- ja ASSR-ks ... 36
3.8.5 Kõrvaühenduste paigaldamine ... 37
3.8.6 Patsiendi testimine ... 39
3.8.7 Ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimine (ABR) ... 39
3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR) [Elektrofüüsiline test kuulmisläve määramiseks] ... 43
3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Automaatne kuulmise esilekutsutud potentsiaalide järjestus] ... 45
3.8.10 Otoakustilised emissioonid (OAE) ... 46
3.8.11 Adaptiivne mürasummutus ... 49
3.8.12 Kommentaaride lisamine testile või patsiendile ... 49
3.9 QLINK PC tarkvara ... 50
3.10 PATH Service Tool ... 51
3.11 Tõrkeotsing ... 51
4 Teenindus ja hooldus ... 52
4.1 Üldine teave hoolduse kohta ... 52
4.2 Tavapärane hooldus ja kalibreerimine ... 52
4.3 Remont ... 53
5 Puhastamine ... 54
5.1 EP-DP/LT sondide puhastamine ja hooldus ... 54
5.2 Kõrvaühenduskaabli puhastamine ... 55
5.3 Elektroodikaabli puhastamine ... 55
6 Lisatarvikud ... 56
7 Garantii ... 57
8 Märkused ohutuse kohta ... 58
8.1 Üldine kasutamine ... 58
8.2 Käitlemine, transport ja ladustamine ... 59

8.3 Elektriline ohutus 59
8.4 Elektromagnetiline ühilduvus 60
8.5 Lisatarvikud 60
8.6 Jäätmete kõrvaldamine 61
9 Tehnilised spetsifikatsioonid 62
9.1 Üldine teave seadme kohta 62
9.2 Seadme omadused 62
9.3 Toiteallikas 62
9.4 Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused 63
9.5 Testmooduli parameetrid 64
9.5.1 TEOAE 64
9.5.2 DPOAE 64
9.5.3 ABR 65
9.5.4 ASSR 65
10 Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta 66
11 Raadioside regulatiivsed heakskiidud 68
11.1 Raadioliidese spetsifikatsioonid 68
11.2 Ameerika Ühendriigid 68
11.3 Kanada 69
11.4 Euroopa Liit 69
11.5 Taiwan 69

1 Ülevaade

1.1 Sissejuhatus

Täname teid QSCREENI ostmise eest. See kasutusjuhend on teie juhend seadme ohutuks kasutamiseks ja hooldamiseks.

Enne QSCREENI esmakordset kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Soovitame eriti tähelepanu pöörata ohutusele (vt jaotist*8: Märkused ohutuse kohta*), mõeldud kasutamiseks (vt jaotist*1.3: Kasutusotstarve*Kasutusotstarve), puhastamine (vt jaotist *5: Puhastamine*) ja hooldus (vt jaotist *4: Teenindus ja hooldus*Teenindus ja hooldus) juhistele.

QSCREEN on usaldusväärne, hõlpsasti kasutatav ja mobiilne meditsiiniseade, mis pakub lihtsat navigeerimist puuteekraani kaudu ja on mõeldud kuulmisuuringuteks (vt jaotist *1.3: Kasutusotstarve*).

Mõned käesolevas kasutusjuhendis nimetatud püsivara moodulid ei pruugi teie litsentsiga kaasneda. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, kui soovite oma litsentsi täiendada, et see lubaks rohkem mooduleid.

1.2 Seadme ülevaade

Teie QSCREEN seade on tarnitud koos dokkimisjaamaga, mis võimaldab juhtmevaba laadimist ja andmete edastamist arvutisse USB-kaabli kaudu. Käeshoitav seade ja dokkimisjaam on võimelised vahetama andmeid Bluetoothi kaudu.

Joonis 1: QSCREEN (vasakul) ja dokkimisjaam (paremal)

1.3 Kasutusotstarve

QSCREEN seade on käeshoitav, kaasaskantav kuulmisskriining, mis on mõeldud otoakustiliste emissioonide (OAE) ja ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimise (ABR) salvestamiseks ja automaatseks hindamiseks. Moonutusprodukti otoakustilise emissiooni (DPOAE) ja ajutise esilekutsutud otoakustilise emissiooni (TEOAE) testid on rakendatavad objektiivsete tõendite saamiseks perifeerse kuulmisfunktsiooni kohta. ABR-teste saab kasutada objektiivsete tõendite saamiseks perifeerse ja retro-kohleaarse kuulmisfunktsiooni, sealhulgas kuulmisnärvi ja ajutüve kohta. QSCREEN on mõeldud kasutamiseks igas vanuses isikutel. See on eriti näidustatud kasutamiseks selliste isikute testimisel, kelle käitumisaudiomeetrilisi tulemusi peetakse ebausaldusväärseteks.

QSCREEN on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kõrva-nina-kurguarstidele (ENT) ja muudele kuulmisarstidele, meditsiiniõdedele ja audioloogilise väljaõppe saanud töötajatele. See ei ole mõeldud kasutamiseks tavakasutajatele. Palun arvestage kohalike eeskirjadega, mis käsitlevad QSCREENI testimoodulitega mõõtmiste teostamise kvalifikatsiooninõudeid.

QSCREEN ei ole mõeldud kasutamiseks tavakasutajatele. Kõiki testiprotseduure peavad juhendama või läbi viima kvalifitseeritud töötajad. Ameerika Ühendriikide föderaalseadus piirab selle seadme müüki ainult litsentseeritud arsti poolt või tema korraldusel.

QSCREEN on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides ja seda tuleb kasutada kindlaksmääratud keskkonnatingimustes. Vaata ka töötingimusi jaotisest *9: Tehnilised spetsifikatsioonid*Tehnilised spetsifikatsioonid ja teave keskkonnatingimuste kohta seoses elektromagnetiliste häiretega jaotises *10: Teave elektromagnetilise ühilduvuse* kohta. QSCREEN ei ole ette nähtud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas.

Vastunäidustused:

QSCREEN'i ei tohi kasutada välise otiidi (väliskuulmekäigu põletik) korral või mis tahes juhul, kui kõrvasondi sisestamisel või mõne muu anduri kasutamisel tekib valu.

Kõrvalmõjud:

QSCREENIL ei ole teadaolevaid soovimatuid kõrvaltoimeid.

Vt ka jaotist *8: Märkused ohutuse kohta*.

1.4 Jõudluse omadused

QSCREEN on võimeline tootma akustilisi signaale, mis edastatakse patsiendile õhujuhtivusanduri kaudu, salvestama kõrvasondi kaudu patsiendi helisignaale ja elektroodide abil patsiendi biopotentsiaali signaale. Testitulemuste andmed kuvatakse seadme ekraanil. Seadme funktsionaalsuse säilitamiseks on vajalik rutiinne hooldus (vt jaotist *4.2: Tavapärane hooldus ja kalibreerimine*).

QSCREENIL ei ole DIN EN / IEC 60601-1 kohast olulist toimivust.

2 Sümbolite selgitus

Selles jaotises selgitatakse kõiki käesolevas kasutusjuhendis ja seadme sildil kasutatud sümboleid.

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid:

Sümbol	Selgitus
	Oluline märkus: palun lugege olulist teavet.
	Hoiatus: palun lugege ohutusega seotud teavet, mis võib põhjustada ohtu inimestele ja/või seadmele, kui seda ei järgita.

Sümbolid seadme ja/või dokkimisjaama sildil:

Sümbol	Selgitus
	Kasutusjuhendi lugemine on kohustuslik. Järgige käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid.
	Vaadake kasutusjuhendit, st käesolevat kasutusjuhendit.
	Seerianumber
	Artikli number
	Meditsiiniline seade
	Tootja nimi ja aadress, tootmiskuupäev
	Vastavus standardi DIN EN 60601-1 kohastele BF (ujuvkeha) nõuetele.
	II kaitseklassi seade vastavalt DIN EN 60601-1
	Alalisvoolu sisend
	Seade on elektroonikaseade, mis kuulub direktiivi 2012/19/EC elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE) kohaldamisalasse. Kui seade kõrvaldatakse, tuleb see saata taaskasutamiseks ja ringlussevõtuks eraldi kogumispunktidesse.
	CE-märgis, mis kinnitab vastavust kohaldatavatele Euroopa direktiividele ja määrustele nagu märgitud vastavusdeklaratsioonis ettevõtte PATH MEDICAL veebisaidil www.pathme.de/certificates. CE-märgise all olev number viitab teavitatud asutuse tunnusele.
	2D-kood, unikaalne seadme identifikaator (UDI). UDI kõrval olev teave kujutab endast: (01) identifikaator, (11) valmistamise kuupäev, (21) seerianumber; lisakoodid muudel etikettidel: (17) aegumiskuupäev
	PATH MEDICAL ettevõtte logo
	UKCA-märgis, mis näitab vastavust kohadatavatele nõuetele Suurbritannias müüdavatele toodetele. (UKCA = UK Conformity Assessed (Ühendkuningriigi vastavus hinnatud))

Täiendavate sümbolite kohta, nt lisaseadmete etikettidel, vaadake vastavat kasutusjuhendit või lisaseadme andmelehte. Olulised sümbolid võivad olla järgmised:

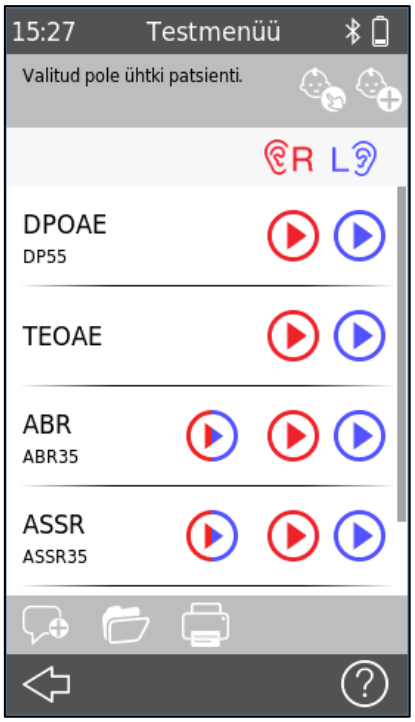
Sümbol	Selgitus
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage vastavat eset uuesti.
	Kehtivusaeg. Ärge kasutage vastavat toodet pärast määratud kuupäeva.

3 Kasutusjuhised

Pärast QSCREENI sisselülitamist (vt jaotist: *3.4.1: Seadme sisse/välja lülitamine*), seadet saab juhtida puutetundliku ekraani kaudu. Järgnevalt on selgitatud seadme tähtsamaid funktsioone ja ekraani elemente.

3.1 Ekraani kujundus

Ekraan on jaotatud järgmisteks osadeks:



Joonis 2: Seadme ekraani kujundus (näide)

① **Pealkiri**, sealhulgas järgmised elemendid:

- Seadme aeg (nt 12:00)
- Ekraani nimi
- Bluetooth-ühenduse olek: Bluetoothi ühenduse olek
- Aku olek: laadimine; oleku indikaator tühjast täis

② **Patsiendi päis**, sealhulgas patsiendi perekonnanimi, nimi ja ID vasakul ning redigeerimisvõimalus paremal

③ **Põhiekraan**, sealhulgas ekraaniga seotud elemendid (nt testimoodulite nimekiri, patsientide nimekiri, testiandmete tulemuste vaade)

④ **Funktsiooni jalus**, sealhulgas funktsioonielemendid (nt lisa kommentaar, sirvi mõõtmisi, andmete printimine, ülesannete olek)

⑤ **Navigeerimise jalus**, sealhulgas juhtelemendid (nt või erinevate ekraanide sirvimiseks) ja veebipõhine abi (vt jaotist *3.2: Veebipõhine abi*)

Sümbolite selgitused leiate seadme veebipõhisest abist (vt jaotist*3.2: Veebipõhine abi*) ja muude ekraanide selgitused vt punktist *3.5: Seadme funktsioonid*.

3.2 Veebipõhine abi

Kontekstitundlikud abiekraanid võimaldavad seadme intuitiivset käsitsemist. Automaatselt genereeritud sõnumikastid võivad lisaks esitada kontekstitundlikke hoiatusi või teavet.

Kontekstitundlikud abiekraanid on kättesaadavad teabeikooni kaudu , mis kuvatakse navigatsiooni jaluses. Abiekraanid selgitavad hetkel olemasolevaid sümboleid ja nende funktsioone.

3.3 Skriiningu tulemuste ikoonid

Testitulemused kuvatakse üldise testitulemuse oleku ikooniga. Ikoonid vastavad järgmistele määratlustele:

	Testitulemus PASS (Suunamine) Skriining edukalt läbitud; edasine testimine ei ole vajalik
	Testitulemus mittetäielik Skriining mittetäielik (nt testi ei saanud lõpetada, kasutaja katkestas testi), skriinimist tuleb korrata
	Testitulemus REFER (Suunamine) Viidatud skriining. Palun konsulteerige oma kohaliku asutusega edasiste sammude kohta seoses uue skriininguga või audioloogilise suunamisega.

Skriiningu tulemuse ikoonid on mõeldud kuulmisseisundi ligikaudseks hindamiseks. Skriiningu tulemust ei tohi tõlgendada kui siduvat audioloogilist diagnoosi. Roheline ikoon ei tähenda tingimata täielikku kuulmisfunktsiooni. Kui kuulmistundlikkusega seotud kahtlused püsivad, tuleb teostada täielik audioloogiline hindamine. Punase staatuse ikooni ei tohiks pidada kuulmisfunktsiooni puudumise või patoloogia olemasolu näitajaks. Sellele peaks siiski järgnema täielik audioloogiline diagnostiline testimine, kui see on asjakohane. Igal juhul peab arst kontrollima ja tõlgendama tulemusi patsiendi anamneesi kontekstis, võttes vajaduse korral arvesse teiste mõõtmiste tulemusi ja täiendavaid mõjutavaid tegureid (nt keskkonnatingimused testi ajal, patsiendi koostöövalmidus).

3.4 Seadme riistvara

3.4.1 Seadme sisse/välja lülitamine

Sisse-/välja lüliti asub seadme korpuse ülemisel küljel (vt *joonis 3*). Seadme sisselülitamiseks vajutage lühidalt sisse-/välja lülitit. Ilmub käivitusekraan. Seadme väljalülitamiseks vajutage kas **toitenuppu** ekraani alumises vasakus nurgas või hoidke sisse/välja lülitit umbes 5 sekundit all.

Joonis 3: Sisse-/välja lüliti (vasakpoolne: seadme sisse-/välja lüliti, parempoolne: ekraani toitenupp)

3.4.2 Seadme lähtestamine

Kui seade ei reageeri (st ei reageeri puuteekraani vajutamisele), saab seadme lähtestada, hoides sisse-/välja lülitit (vt *joonis 3*) umbes 5 sekundit all. Seejärel käivitage seade uuesti. Lähtestamine ei muuda seadme või testmooduli seadeid ega mõjuta muid seadmesse salvestatud andmeid.

3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad

QSCREEN-seadmega saab ühendada mitu tarvikut. Siia kuuluvad andurid (nt sisesed kuularid, kõrvaühenduskaabel, kõrvasond) ja elektroodikaabel.

Dokkimisjaama saab ühendada mitu tarvikut. Siia kuuluvad USB-printerid, arvuti sidekaabel (USB-C) ja toiteallikas.

Joonis 4: QSCREEN seadme pesad (üleval), dokkimisjaama pesad (all)

Täiendav teave on esitatud jaotises *6: Lisatarvikud*.

Tabelis 1 kirjeldatud lisaseadmeid saab ühendada QSCREENI seadmepesadesse (vt *joonis 4*).

Pistikupesa	Ühendatav lisatarvik
Sinine	Sisestage kuularid, kõrvaühenduskaabel, kõrvasondid
Must	Elektroodikaabel

Tabel 1: QSCREEN seadme pesa ülevaade

Tabelis 2 kirjeldatud lisatarvikuid saab ühendada dokkimisjaama pesadesse (vt *joonis 4*).

Pistikupesa	Ühendatav lisatarvik
USB-C pesa (1)	USB PC sidekaabel
USB-A pesa (2)	USB printer, modem
Texas pesa (3)	Toiteallikas
Etherneti pesa	LAN-kaabel (tulevikus kasutatav, ei ole veel saadaval)

Tabel 2: Ülevaade dokkimisjaama pistikupesast.

3.4.4 Seadme laadimine

3.4.4.1 Aku

Seadme toiteallikaks on laetav üheelemendiline liitium-ioon aku (Li-Ion). Akut laetakse, kui seade asetatakse dokkimisjaama. Aku on vahetatav volitatud hoolduspersonali poolt.

- Ärge kahjustage akut ega kasutage kahjustatud akut
- Ärge puudutage ega lühistage aku kontakte
- Hoidke akut tulest ja veest eemal
- Akut peab vahetama ainult volitatud hooldus partner

3.4.4.2 Laadimine

Ühendage toiteallikas dokkimisjaama külge (vt jaotist*3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad*). Ühendage toitepistik kindlasti sobiva väljundpinge ja -sagedusega võrgupistikupessa. Indikaatorituli on vaikimisi valge, mis näitab, et dokkimisjaam on sisse lülitatud ja laadija on ooterežiimis. See muutub laadimise edenemise ajal siniseks ja roheliseks, kui aku on täielikult laetud (vt joonis 5).

Joonis 5: Dokkimisjaama laadimise indikaatortuli.

QSCREEN-seadme juhtmevaba laadimiseks asetage seade dokkimisjaama. Veenduge, et seade oleks hästi dokkimisjaama peal ja et indikaatortuli vilguks siniselt. Kui laadimine on lõppenud, näitab indikaatortuli ühtlast rohelist värvi. Kui indikaatortuli vilgub valgelt või näitab ühtlast punast värvi, võib QSCREEN-seade olla dokkimisjaama peal valesti paigutatud ja juhtmevaba laadimine ei ole käivitunud. Kui QSCREEN on dokkimisjaama ühendatud, on testimine välja lülitatud.

Laadimisprotsess algab automaatselt ja lõpeb umbes 8 tunni jooksul 0%-st kuni 90%-ni. Täielikult laetud aku kestab tavalistes testitingimustes terve päeva, kui vaikimisi on sisse lülitatud energiasäästmine ja väljalülitamine. Aku oleku saab tuletada aku oleku ikooni sümbolist: täielikult laetud; laadimine; oleku indikaator tühjast kuni täis.

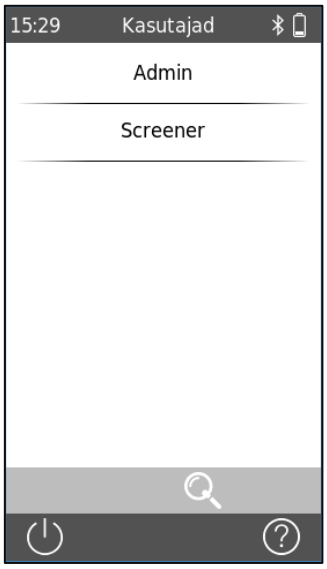
- Veenduge, et laadimise ajal ei oleks QSCREENI ja dokkimisjaama vahel metallesemeid.
- Ärge asetage laadimise ajal mingeid muid esemeid QSCREEN ja dokkimisjaama vahele
- Ärge kasutage koos teiste juhtmevaba laadimist võimaldavate seadmetega: laadija võib üle kuumeneda
- Kasutage ainult QSCREENIGA kaasasolevat laadijat

3.5 Seadme funktsioonid

3.5.1 Kasutajate haldamine

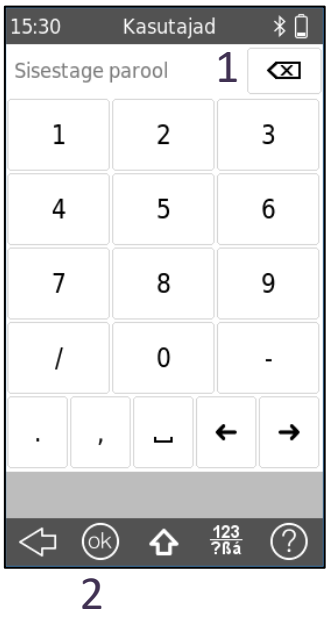
QSCREENIsaab konfigureerida nii, et see nõuab kasutaja sisselogimist seadmesse QLINK kaudu (lisateavet leiate QLINKIveebiabist). Kui kasutaja sisselogimine on lubatud, kuvatakse pärast seadme sisselülitamist kasutaja nimekirja ekraan. Teil palutakse valida oma nimi ja sisestada parool. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid. Kui soovite kasutajat vahetada, peate seadme taaskäivitama. Kui kasutajahaldus on aktiivne, saate mooduli parameetreid muuta ainult siis, kui olete administraatorina sisse logitud.

Veenduge, et kohalikud andmekaitsenõuded on täidetud. Kasutage individuaalseid kontosid ja paroole. QSCREEN Ikasutajate deaktiveerimisel ei paku seade mingit sisemist juurdepääsu kaitset (st ei kasuta parooliga sisselogimist).



Seadme käivitamisel ilmub olemasolevate kasutajate nimekiri. Valige õige kasutajanimi. Saate kasutajate loendis liikuda, libistades ekraani ülevalt või alt.

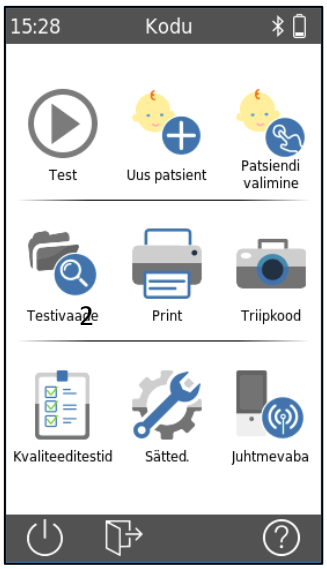
Samuti saate oma kasutajanime otsida, vajutades jaluses olevat ikooni.



Pärast õige kasutajanime valimist ilmub parooli sisestamise ekraan. Sisestage õige parool tekstiväljale (1) ja vajutage seejärel **OK** (2).

3.5.2 Avaleht

Valige ükskõik milline järgmistest stardiekraani valikutest (vasakult paremale, ülevalt alla):



- Test: Alusta testi.
- New Patient: Lisa patsient.
- Search Patient: Otsige ja valige patsient.
- Test View: Näita patsiendi testiandmeid.
- Print: Patsiendi testiandmete printimine.
- Barcode: Loeb 1D vöötkoode ja QR-koode, kuhu salvestatakse patsiendi demograafilised andmed, testiandmed ja edasine teave.
- Quality Tests: Seadme funktsionaalsuse kontroll
- Settings: Seadme seadistused
- Juhtmevaba: Juhtmevaba andmeedastus modemi kaudu (litsents vajalik)

Jaluse valik:

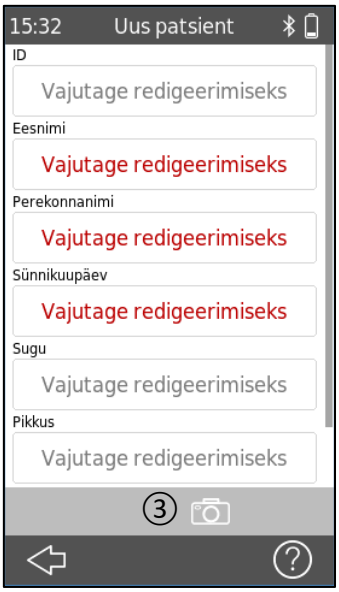
- Toide välja: Seadme väljalülitamine
- Küsimärk: Interneti-abi

3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine

Võite sisestada patsiendi andmed manuaalselt, laadida patsiendi andmed üles QLINKIST (vt juhiseid QLINKI kasutusjuhendist) või importida andmeid pathTrackist.

3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine

Uue patsiendi lisamiseks vajutage manuaalselt **Uus patsient** nuppu. Patsiendi saab lisada menüüs **Avaleht**, mõõtmiste ajal või pärast mõõtmisi avatud seansi režiimis.



Uue patsiendi ekraanil kuvatakse kirjete loend, mida saate täita patsiendi andmete sisestamiseks. Rohkemate väljade vaatamiseks libistage alt ülespoole.

Andmete sisestamiseks on kahte tüüpi väljad: Kohustuslikud väljad ② ja valikulised väljad ①.

Kohustuslikel väljadel kuvatakse teksti "Press to edit" rida punasena. Kohustuslikule väljale tuleb alati sisestada väärtus.

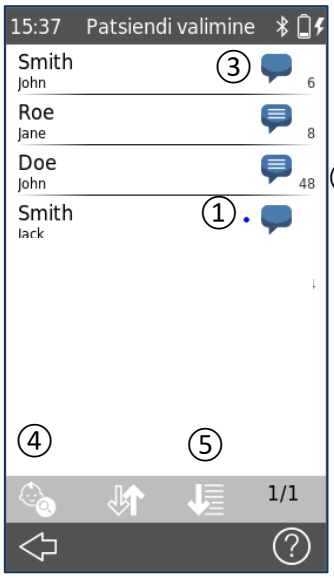
Patsiendi andmete sisestamiseks vajutage väljale. Kui olete kõik andmed sisestanud, vajutage andmete salvestamiseks nuppu **OK**. Teid suunatakse edasi menüüsse **Patsiendi testi menüü**.

Patsiendi andmete sisestamise lihtsustamiseks saate patsiendi andmete sisselugemiseks skaneerida patsiendi vöötkoodi ③. Toimige järgmiselt:

- Vajutage kaamera sisselülitamiseks ikooni **Kaamera**.
- Asetage vöötkood või QR-kood kaamera ette, nii et see oleks ekraanil kuvatava kasti keskel.
- Kui vöötkood on loetud, täidetakse patsiendi väljad automaatselt.
- Pärast skannimist kontrollige patsiendi andmeid.
- Menüüga **Patsiendi testi menüü** jätkamiseks vajutage nuppu OK.

3.5.3.2 Vali patsient

Seadmesse salvestatud patsiendi valimiseks vajutage nuppu **Vali patsient**. Patsiendi saab valida **Avalehe** menüüst, mõõtmiste ajal või pärast mõõtmisi avatud seansi režiimis.



Iga sissekanne patsiendiloendis sisaldab mitmeid kirjeid:

- Ees- ja perekonnanimi
- Punkt ① näitab, et patsiendil ei ole mingeid teste ja kommentaare (uus patsient).
- Nupp kommentaari lisamiseks (kõnemull ③)
- Patsiendi testide arvu näitav number ②

Nimekiri on sorteeritud kuupäeva järgi⑤kui see valitakse nupust **Vali patsient Avalehel**. See tagab, et uued patsiendid on nimekirjas üleval.

Nimekiri sorteeritakse nime järgi, kui seda kasutatakse andmete printimiseks ( ) või andmete vaatamiseks arhiivis ( )

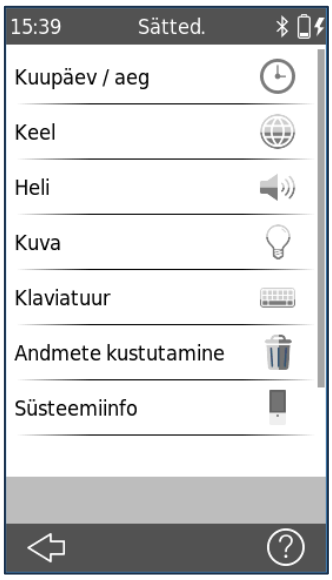
Sorteerimisjärjekorda (nt A-Z või Z-A) saab muuta, vajutades nuppu.

Soovitud patsiendi leiate, kui vajutate nupule **Otsi patsient** ④ või loendis kerides.

Täiendavat teavet patsiendi haldamise kohta leiate seadme veebipõhisest abist.

3.5.4 Seadme seadistused

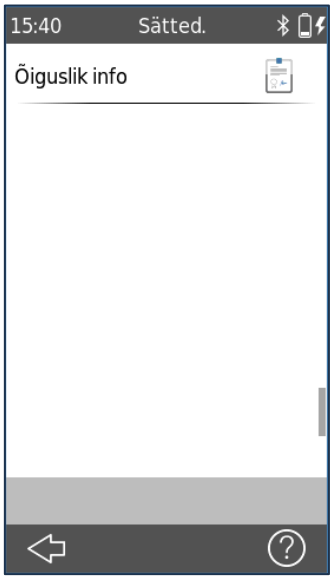
Seadme konfigureerimiseks on mitu võimalust.



Seadme seadistusteni pääseb **Seadistused** nupu abil **Avalehe** menüüs. Kättesaadavad on järgmised seadme seadistused:

- Kuupäev ja kellaaeg, kuupäeva ja kellaaja formaat
- Keel
- Heli (klahvi klõpsatus, tulemuse heli),
- Kuva (heledus, voolutugevuse aegumine)
- Klaviatuur
- Andmete kustutamine
- Süsteemi teave:
    - Firmware version (Püsivara versioon),
    - Serial number (Seerianumber),
    - Next service date (Järgmine hooldusteenuse kuupäev),
    - Ühendatud andurid,
    - Järgmine kalibreerimiskuupäev,
    - Mälu kasutus,
    - Litsentsihaldus
- Õiguslik info

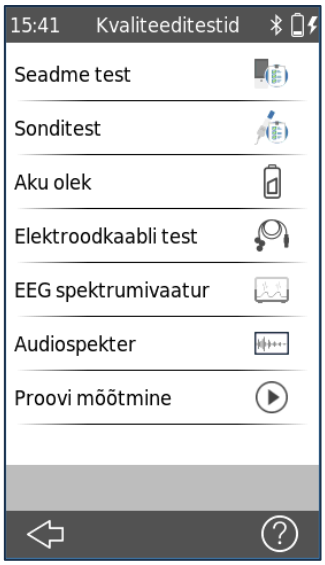
Täiendavat teavet seadme seadistuste kohta leiate veebipõhisest abist.



3.5.5 Riistvara ja kvaliteeditestid

Põhiseadme funktsioone saab testida valikuga „Kvaliteeditestid“.

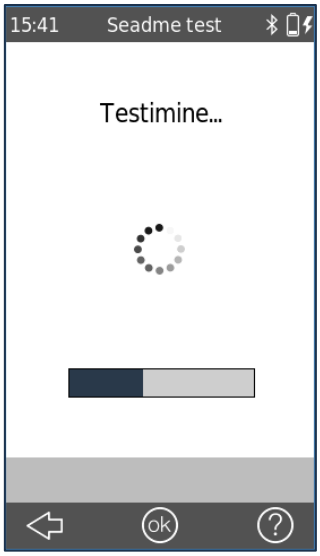
Seadme testimise menüüsse pääseb nupuga **Kvaliteeditestid** menüüs **Avaleht**.



Kättesaadavad on järgmised seadme seadistused:

- Seadme test: Test hõlmab kaamera, SD-kaardi ja audiofunktsionaalsuse kontrollimist.
- Sondi test: uurib kõrvasondi funktsionaalsust.
- Aku olek: kuvab aku pinge, järelejäänud mahutavuse, temperatuuri ja töökorras oleku hetkeseisu.
- Elektroodi kaabli test: võimaldab testida elektroodi kaablit kahjustuste suhtes. Saab tuvastada katkised kaablid ja ebatõhusa kaabli varjestuse.
- EEG/helispektri vaataja: saab kasutada diagnostika testimiseks, akustilistes ja EMI-keskkondades.
- Proovi mõõtmine: Seadme kontrollimiseks teostage test oma kõrvas. Saadaval on samad protokollid, nagu menüüs Patsiendi testi menüü. Teste ei saa salvestada.

3.5.5.1 Seadme test



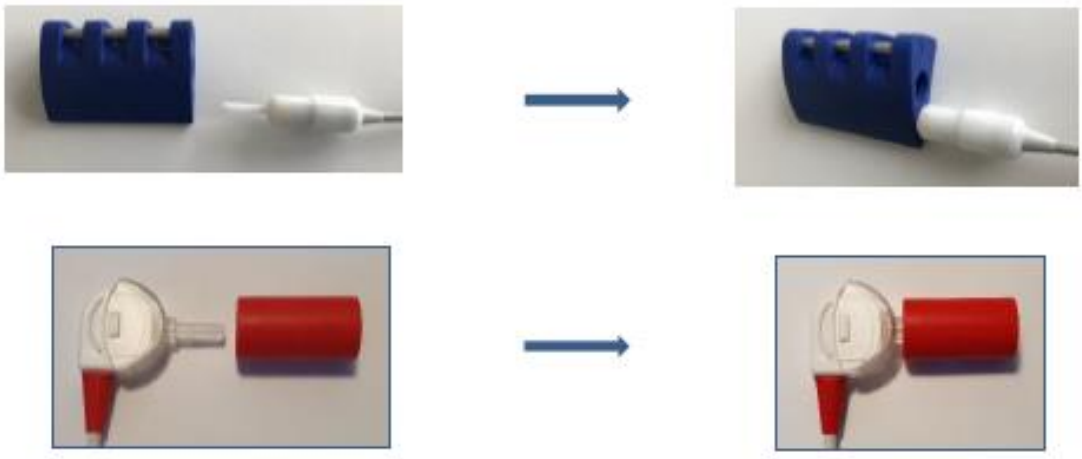
Seadme test uurib seadme mitmeid omadusi

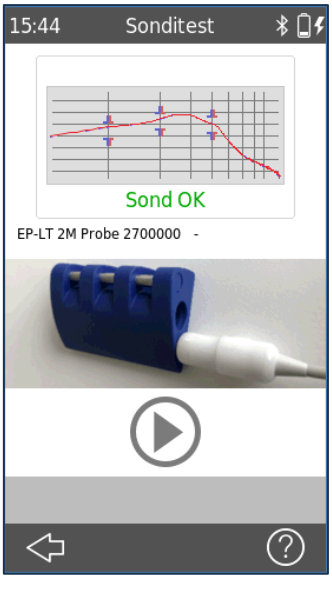
- Toiteallikas
- Heli funktsioon
- SD kaart
- Kaamera

Kui seade ei tööta korralikult, kuvatakse tõrge teade. Palun võtke edasise abi saamiseks ühendust oma edasimüüjaga.

3.5.5.2 Sondi terviklikkuse test

Sondi testi teostamiseks viige sond ilma kõrvaotsikuta kontrollimiskomplekti sondi testõõnsusesse väikese sondi otsiku testimiseks (PT-S, PT-LT). Viige sond punasesse testõõnsusesse suure sondi otsiku testimiseks (PT-A). Ärge kasutage muid kombinatsioone.





Valige "Sondi test" valik "Seadme testid" menüüst. Sonditesti käivitub automaatselt. Kui sond toimib õigesti, ilmub teade "**Sond OK**"

Kui sond ei tööta õigesti, ilmub teade "Sond ebaõnnestus".

Lisateavet võimalike tõrke teavete kohta leiate tabelist 3 (vt allpool).

Kui sondi testimine ebaõnnestub mitu korda, ärge jätkake testimist patsientidel. Võtke abi saamiseks ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

Tõrke sõnum	Soovitatavad meetmed tõrkeotsinguks
No probe found (sondi ei leitud)	Kontrollige, kas kõrvaotsik on korralikult seadmega ühendatud. →Kui ei ole, ühendage kõrvaotsik seadme külge.
Sond ebaõnnestus	1) Kontrollige, kas kõrvaotsik on asetatud õigesse testõõnsusse. →Kui ei, kasutage kõrvasondiga kaasas olevat õiget testõõnsust. 2) Kontrollige, kas kalibreerimiskõverad jäävad ülemise ja alumise tolerantsi piirimärkide piiridesse või kas mõlemad kalibreerimiskõverad on siledad jooned. → Kui ei, kasutage kindlasti õiget testõõnsust ja kontrollige, kas mõni sondi otsiku kanal on ummistunud. Kui jah, vahetage või puhastage sondi otsik.
Väline mikrofon ebaõnnestus	Korrake sondi testi vaikses ruumis.

Tabel 3: Sonditesti tõrkesõnumid ja soovitatavad tegevused

Kui tabelis või veebipõhises KKK-s (www.pathme.de/faq) soovitatud meetmed ei aita probleemi lahendada, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

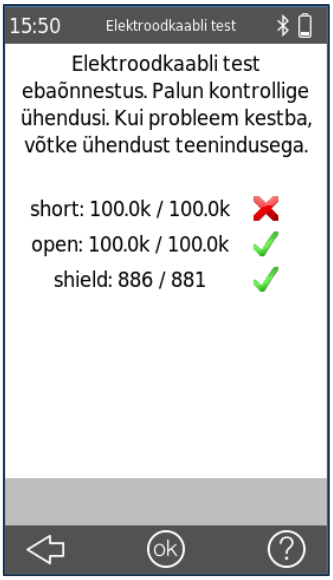
3.5.5.3 Elektroodikaabli test

Elektroodikaabli testi läbiviimiseks on vaja ühendada elektroodikaabli klambrid kontrollimiskomplekti metallvardaga, et kõik elektroodid lühistada. Seejärel valige "Elektroodikaabli test" "Seadme testide" menüüst.

Järgmisel ekraanil kuvatakse juhised.

Pärast **OK** vajutamist ühendage elektroodikaabli klambrid lahti ja jätke need avatuks. Seejärel vajutage **OK**.

Kui elektroodikaabel töötab õigesti, ilmub teade “Electrode cable test passed” (elektroodikaabli test läbitud).



Kui elektroodikaabel ei tööta õigesti, ilmub teade “Electrode cable test failed” (elektroodikaabli test ebaõnnestus). Vajutage **OK**, et kinnitada testi tulemused.

3.5.6 Printimine

QSCREENI dokkimisjaama ja Seiko SLP650 etiketiprinteri ühendamine toimub USB-kaabli kaudu ning maksimaalse kasutusmugavuse tagamiseks ühendub QSCREEN dokkimisjaamaga Bluetoothi kaudu.

Seiko SLP650 etiketiprinter

Dokkimisjaama ühendused

Seiko printeri pistikud

Printeri ühendamiseks QSCREENI dokkimisjaamaga kasutage USB A/B kaablit ja ühendage lame ots ühte dokkimisjaama portidest **(1)** ning seejärel ühendage USB-kaabli ruudukujuline ots printerisse **(2)**.

Veenduge, et etiketiprinter on ühendatud vooluvõrku ja et roheline ooterežiimi indikaator põleb.

Enne QSCREENI väljumist tehasest on seade ja selle dokkimisjaam ühendatud, nii et printimise alustamiseks ei ole vaja täiendavaid tegevusi.

Märkus: *Ühendus QSCREENI ja dokkimisjaama vahel toimub Bluetoothi kaudu, mille raadius on 10 m.*

QSCREEN toetab printimist kontori värvilise või must-valge printeriga (A4, US letter), kui see on ühendatud dokkimisjaamaga. Printeri ühendamiseks kasutage USB A/B kaablit ja ühendage lame ots ühte dokkimisjaama portidest **(1)** ning seejärel ühendage USB-kaabli ruudukujuline ots printerisse .

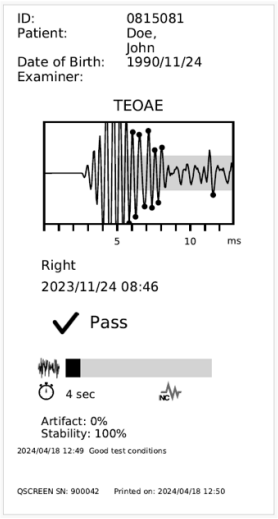
Toetatud värviline laserprinter (nt brother HL-L3240CDW)

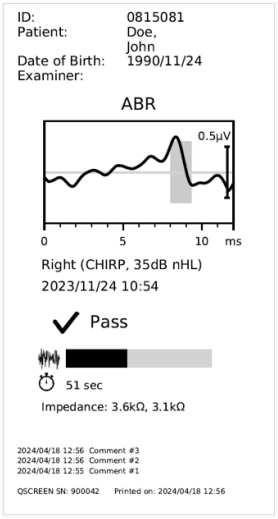
3.5.6.1 *Etiketiprinteri väljatrükid*

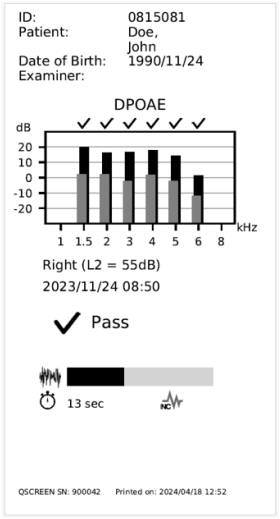
Aruandeid on kolme tüüpi: *Üksikasjalik*, *külg külje kõrval* ja *kokkuvõtte* aruanne.

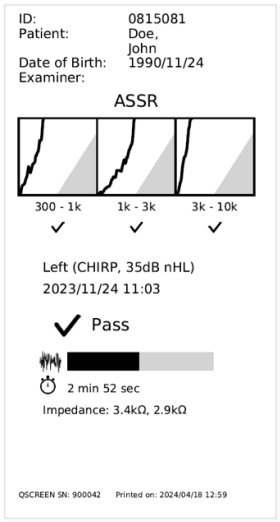
Üksikasjalik aruanne näitab ühe mõõtmise tulemusi, sealhulgas patsiendi andmeid (nt kõrv, üldised tulemused, kommentaarid, testispetsiifilised üksikasjad).

Üksiku tulemuse väljatrükkide näited:

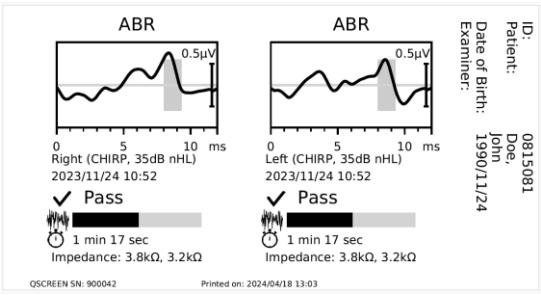




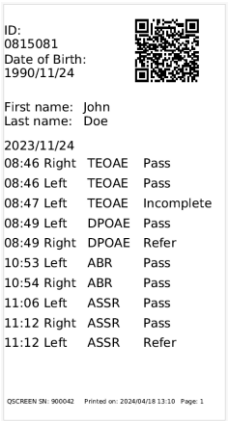




Külg külje kõrval aruanne näitab mõlema kõrva üksikasjalikke tulemusi ühel etiketil:



Kokkuvõtte aruanne näitab iga testi üldist tulemust:



QR-kood aruandel sisaldab patsiendi andmeid (ID, eesnimi, perekonnanimi, sünniaeg jne). Seda saab kasutada patsiendi andmete sisestamise kiirendamiseks juhul, kui patsienti uuesti testitakse.

3.5.6.2 Kontori laserprinteri väljatrükid

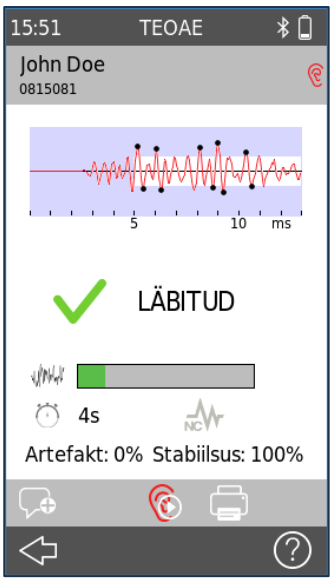
Aruandeid on kolme tüüpi: *Üksikasjalik*, *külg külje kõrval* ja *kokkuvõtte* aruanne.

Üksikasjalik aruanne näitab ühe mõõtmise tulemusi, sealhulgas patsiendi andmeid (nt kõrv, üldised tulemused, kommentaarid, testispetsiifilised üksikasjad). Erinevalt etiketiprinterist toetavad laserprinteri aruanded ka patsientide ja testide fotokommentaare, lineaarseid vöötkoode ja ettevõtte logo. Aruannet saab konfigureerida QLINKI kaudu, nt laadides üles ettevõtte logi ning aktiveerides/deaktiveerides QR- ja vöötkoodi.

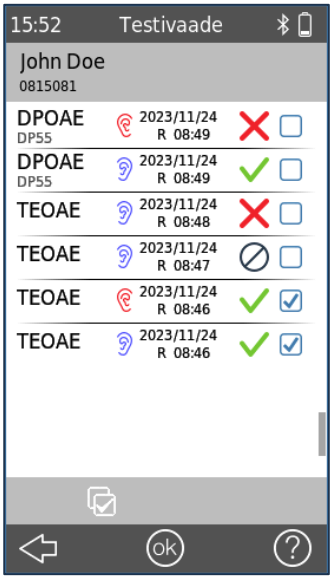
3.5.6.3 Erinevad viisid tulemuste printimiseks

QSCREENI printimisfunktsioonile juurdepääsuks on mitu võimalust.

(1.) Pärast testi kuvatakse ekraani alumises osas printeri ikoon. Vajutage nupule Print (prindi), et printida käesolev test etiketil või A4 / US letter paberil.

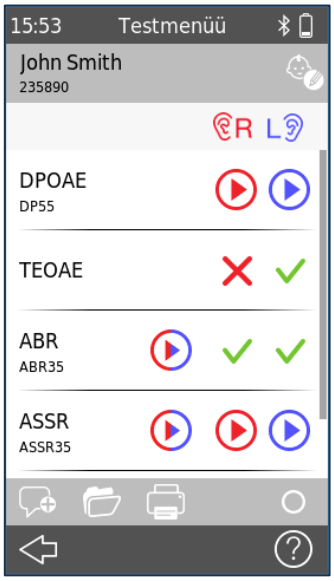


(2.) Vajutage **Avalehel** nuppu **Prindi**. Kuvatakse patsientide loend. Valige patsient, keda te soovite printida, ja kuvatakse patsiendi kõigi saadaval olevate testide loend. Kui soovite printida ühe testi üksikasjaliku tulemuse, avage testi tulemus ja vajutage üksikasjade vaatel nuppu **Prindi** (vt 1.). Kui soovite printida mitu testi kokkuvõtte aruandena, kasutage kontrollkaste testitulemuse kõrval ja valige printimiseks mitu testi. Kokkuvõtte aruanne prinditakse etiketil või A4 / US letter paberil.



Saate printida külg külje kõrval aruande vajutades ja hoides all nuppu **OK**. Oodake, kuni ilmub printimise sõnumikast. Ülaltoodud näites prinditakse mõlemad TEOAE testid teineteise kõrval ühel etiketil või A4 / US letter paberil.

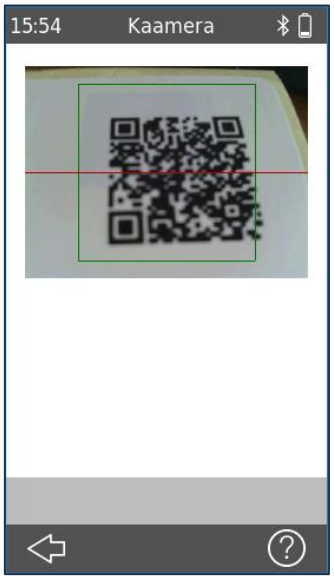
(3.) Vajutage **Avalehel** nuppu **Valige patsient**. Kuvatakse patsientide loend. Valige patsient, keda te soovite printida. Kuvatakse ekraan **Patsiendi testi menüü**. Nupule **Prindi** vajutamisel prinditakse ekraanil kuvatud aruannate kokkuvõte (mitte patsiendi kõigi testide). Kui soovite pintida ühe testi üksikasjaliku aruandena, avage testitulemus, vajutades vastva tulemuse ikooni.



Saate printida külg külje kõrval aruande vajutades ja hoides all nuppu Prindi. Oodake, kuni ilmub printimise sõnumikast. Mõlema ekraanil kuvatud kõrva tulemused prinditakse teineteise kõrval etiketil või A4 / US letter paberil. Ülaltoodud näites prinditakse 4 etiketti, üks iga protokolli jaoks (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

(4.) Valige **Avalehel** ikoon **Testi vaade**. Kuvatakse patsientide loend. Valige patsient, keda te soovite printida, ja kuvatakse patsiendi kõigi saadaval olevate testide loend. Vajutage jaluses nuppu Prindi ja valige kontrollkastide aktiveerimise/deaktiveerimise teel prinditavad testid.

3.5.7 Triipkood



Vöötkoodilugeja käivitatakse, kui vajutada **Vöötkoodi** nuppu avalehel.

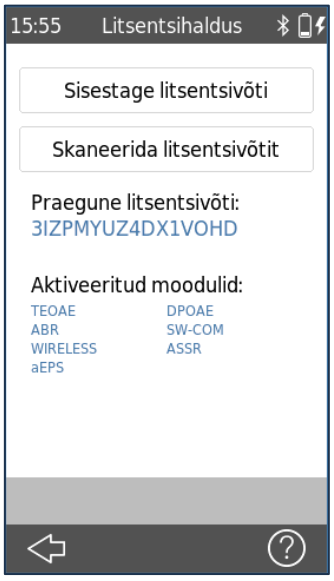
QSCREENI korpuse alumisel küljel asuvat kaamerat saab kasutada 2D QR-koodide või lineaarsete vöötkoodide lugemiseks, kuhu on kodeeritud patsiendi andmed.

Lineaarsed vöötkoodid salvestavad numbri, näiteks patsiendi ID.
Vöötkoodi edukal dekodeerimisel viiakse tulemus patsiendi ID väljale.

QR kood:
QR-kood suudab säilitada andmeid, nagu patsiendi nimi, sünnikuupäev, sugu jne.
Kõik patsiendi andmed edastatakse seadmesse, kui QR kood on edukalt dekodeeritud. Oma vajadusele vastava kohandatud QR-koodi vormingu defineerimiseks võtke palun ühendust ettevõttega PATH MEDICAL.

3.5.8 Litsentsihaldus

Kui soovite oma seadme litsentsi uuendada, järgige alljärgnevaid samme.

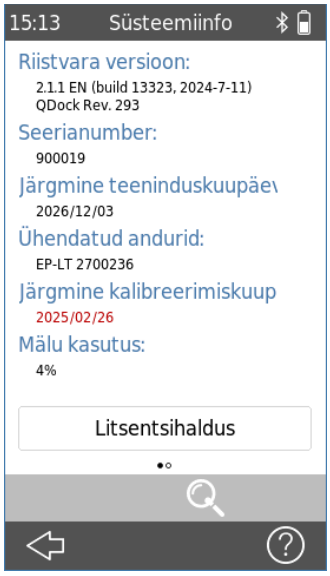


Litsentsi uuendamisel saate uue litsentsi (võtme või QR-koodi), mis tuleb sisestada seadmesse. Enne uue litsentsi sisestamist veenduge, et te säilitate kirjaliku märkmiku endise litsentsi võtme üksikasjadest, et seda vajaduse korral uuesti paigaldada.

Selleks, et oma litsentsivõtit uuendada, peate minema **Litsentsi haldamine** ekraanile *(Sätted. → Süsteemiinfo → Litsentsihaldus).* Kuvatakse aktiveeritud võti ja moodulid.
Võtme saate sisestada kas klaviatuuri kaudu või skaneerides e-posti teel saadud QR-koodi. Kui see on õigesti sisestatud, on vastavad moodulid seadmes saadaval, vastasel juhul ilmub sõnumikast.

Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, kui teil on probleeme litsentsi sisestamisega.

3.5.9 Süsteemi teave



Süsteemi teabeekraanil kuvatakse üldandmed seadme ja püsivara versiooni kohta. Vajutage ***Litsentsi haldamise*** nuppu, et vaadata või uuendada litsentsi.

Teave ühendatud andurite kohta kuvatakse ka siis, kui vastav andur on ühendatud enne süsteemi teabeekraanile sisenemist.

Teisel leheküljel on loetletud seadme järgmine hoolduskuupäev ja teadaolevate andurite järgmised kalibreerimiskuupäevad. Kui võtate oma edasimüüjaga ühendust seoses mis tahes hooldusparinguga (nt tõrketeade või mooduli uuendamine), peaksid need andmed olema käepärast.

3.5.10 Juhtmevaba modemi andmeedastus (litsents nõutav)

Andmete vahetamiseks jälgimiskeskusega vajutage **Avalehe** ikooni **Juhtmevaba** side

Vajutage **Modemi signaalitugevus** nuppu, et kontrollida vastuvõtu kvaliteeti mobiilsidevõrgus.

Vajutage **Andmete edastamine modemiga** nuppu, et alustada patsiendi- ja testiandmete saatmist jälgimiskeskusesse.

3.6 Ettevalmistused testimiseks

3.6.1 QSCREENI ettevalmistamine

Soovitame iga päev enne patsiendi testimist teha kõik vajalikud kvaliteeditestid, et tagada sondi, elektroodikaabli ja kõrvaühenduskaabli nõuetekohane toimimine.

3.6.2 OAE-sondi ettevalmistamine

Kontrollige sondi korduvkasutatavate osade riknemist (värvimuutused, pinnamuutused) enne igat kasutamist. Halvenemise korral võtke ühendust oma edasimüüjaga.

3.6.3 OAE-sondi ühendamine

OAE sondi pistiku painutusala ja sondi pistikupesa ümbritsev värvus on mõlemad sinised. Joondage pistiku servad sinise pesa sälkudega ja sisestage sond õrnalt sondi pessa. Sondi täielikul sisestamisel kostub kuuldav „klõps“.

OAE-sondi lahtiühendamine

Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrisest kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Sond ei pääse lahti, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrisest.

Märkus: *Ärge tõmmake sondi lahtiühendamisel pistikust kaablist. Selle asemel tõmmake halli pistiku ümbrist.*

3.6.4 Elektroodikaabli ühendamine ABR- ja ASSR-testimiseks

Elektroodikaabli pistiku painutusala ja elektroodi pistikupesa ümbritsev värv on mõlemal must.

Joondage elektroodikaabli pistiku ripp mustas pesas oleva sälguga ja sisestage elektroodikaabli pistik ettevaatlikult elektroodikaabli pistikupessa. Kaabli täielikul sisestamisel kostub kuuldav „klõps“.

Elektroodikaabli lahtiühendamine

Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrisest kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Kaabel ei vabane, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrisest.

Märkus: *Ärge tõmmake elektroodikaabli lahtiühendamisel pistikut kaablist. Selle asemel tõmmake halli pistiku ümbrist.*

3.6.5 Kõrvaühenduskaabli ühendamine ABR- ja ASSR-testimiseks

ABR-i ja ASSR-i mõõtmiseks võite kasutada kas kõrvasondi või kõrvaühenduse kaablit koos kõrvaühendustega. Kõrvaühenduse kaabli kasutamise suur eelis on see, et mõlemat kõrva saab testida samaaegselt või järjest.

Kõrvaühenduse kaabli pistiku ümbris ja sondi pesa ümbritsev värv on mõlemal sinine. Joondage pistiku servad sinise pesa sälkudega ja sisestage kõrvaühenduse kaabel õrnalt pessa. Kui kaabel on täielikult sisestatud, on kuulda kuuldavat klõpsatust.

Kõrvaühenduse kaabli lahtiühendamine

Pistiku lahtiühendamisel ärge keerake seda. Selle asemel hoidke pistiku ümbrisest kinni ja vabastage see, tõmmates seda otse pistikupesast välja. Kaabel ei vabane, kui tõmbate mujalt kui pistiku ümbrisest.

Märkus: *Ärge tõmmake kõrvaklapi kaabli lahtiühendamisel pistikut kaablist, vaid tõmmake hoopis halli pistiku ümbrisest.*

3.7 Testi keskkonna ettevalmistamine

Mõõtmise läbiviimisel arvestage järgmisi aspekte:

Sobiva testitulemuse (OAE) saavutamiseks tuleb seadet kasutada vaikses keskkonnas (nt helikindel kabiin, madala ümbritseva müraga ruum). Kõrvasondidega mõõtmiseks (OAE) võib kasutada ka heliisolatsiooniga kõrvaklappe. ABR- ja ASSR-mõõtmiste puhul mõjutab akustiline müra testi tulemuslikkust vähem kui lihasartefaktid (nt patsiendi liikumine). ABR- ja ASSR-mõõtmiste puhul tuleb veenduda, et testitakse keskkonnas, kus on vähe elektromagnetilisi häireid elektroonilistest seadmetest (nt arvutid, valgustid, muud elektroonilised meditsiiniseadmed), kuna elektromagnetiline kiirgus võib halvendada ABR-testi tulemuslikkust. Soovitatav on teha ABR- ja ASSR-testid varjestatud kabiinis. Palun arvestage kohalikke eeskirju seoses testimiskeskkonna nõuetega.

Tõenäoliselt ei esine OAE-d heli juhtiva kuulmislangusega kõrvades, kuna nii stiimul kui ka reaktsiooni amplituud on keskkõrva summutamise tõttu vähenenud.

Palun kasutage ainult suuri kõrvaotsikuid (ET) koos suure sondiotsikuga (PT-A) ja väikeseid kõrvaotsikuid (vastavalt ET-S või ET-LT) koos väikese sondiotsikuga (vastavalt PT-S või PT-LT). Vale kõrvade ja mõõteotsikute kombinatsioon võib halvendada testi tulemuslikkust. Vt ka nõuandeid lisatarvikute karbis. Kui kahtlete, milline kombinatsioon on õige, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Võimalusel ärge hoidke OAE-testimise ajal kõrvasondi. See võib põhjustada täiendavat müra. Tavalised müraallikad on seotud ruumimüraga, patsiendi liikumisega (hingamine, liikumine, rääkimine, närimine jne) või kõrvasondi liikumisega.

Järgige kindlasti kõiki kehtestatud nakkustõrje protseduure, mis on kehtestatud selle keskkonna jaoks, kus te töötate. Puhastage sondi korpus, sondi kaabel ja sondi pistik enne igat patsienti või pinda, mis on nähtavalt saastunud. Puhastage elektroodikaabel ja elektroodikaabli pistik enne patsiendi mõõtmist või kui pind on nähtavalt saastunud. Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkohoolset salvrätikut ja oodake, kuni sondi korpus, sondi kaabel ja sondi pistik on täielikult kuivanud.

3.8 Patsiendi ettevalmistamine

Järgmised juhised on seotud QSCREENIkasutamisega vastsündinute kuulmise sõeluuringu programmi raames.

Vastsündinu kuulmise sõeluuring OAE, ABR ja ASSR abil on kõige parem teha siis, kui laps magab. Ideaalne aeg on pärast seda, kui laps on toidetud ja vahetatud.

3.8.1 Patsiendi ettevalmistamine kõrvasondi paigaldamiseks

Asetage patsient nii, et testitav kõrv oleks hõlpsasti ligipääsetav.

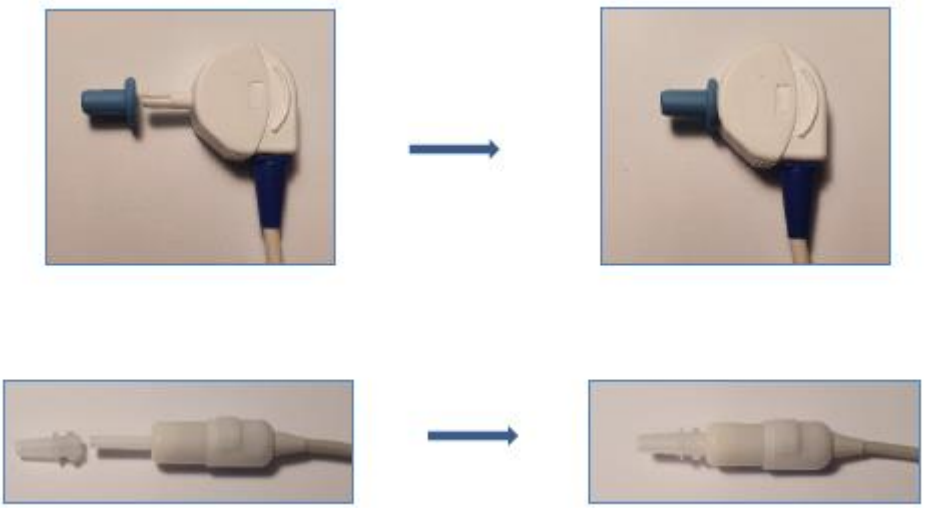
Võtke kõrvalestast kinni ja tõmmake seda õrnalt tagasi ning veidi patsiendi peast eemale.

Kontrollige kuulmekanalit. Kui näete kuulmekanali ahenemist, ei ole see tõenäoliselt sirge. Vastsündinute kuulmekanalid on väga pehmed ja neid saab kergesti vormilt välja suruda. Kui see on nii, oodake, kuni kuulmekanal taastab oma esialgse kuju.

Vabastage kõrvalest ja proovige uuesti. Selle piirkonna õrn masseerimine võib aidata kuulmekanalit avada.

Kontrollige kuulmekanalit, et veenduda, et see on vaba vernixist või mustusest, sest see võib mõjutada testi tulemust.

3.8.2 Kõrvaotsiku paigaldamine sondile



Valige patsiendi kuulmekanalile sobiv kõrvaotsik. Enne sobivaima suuruse valimist võib olla vaja proovida mitut suurust.

Lükake kõrvaotsik ettevaatlikult sondi otsikule, kuni see puudutab sondi otsiku alust. Kõrvaotsikut on palju lihtsam kinnitada ja eemaldada, kui te seda ettevaatlikult keerate. Seda tehes veenduge, et hoiate sondist sondi korpusest, ***mitte kaablist***.

Märkus: *Täpne testimine on tagatud ainult siis, kui kasutate kaasasolevaid kõrvaotsikuid.*

Märkus: *Kõrvaotsikut saab kasutada mõlema kõrva jaoks. Kui kahtlustate infektsiooni ühes kõrvas, vahetage kõrvaotsik välja ja puhastage sondi ots või asendage see varuotsikuga, enne kui jätkate testimist teises kõrvas.*

Märkus: *Vale kõrvaotsikuga sondi kasutamine või liigse jõu rakendamine võib ärritada kuulmekanalit.*

3.8.3 Sondi sisestamine patsiendi kuulmekanalisse

Kui olete paigaldanud sondile kõrvaotsiku, tõmmake kõrvalesta ettevaatlikult tagasi ja veidi allapoole ning sisestage sond kuulmekanalisse, kasutades selleks kerget survet. Keerake sondi selle sisestamisel veidi.

Kontrollige õiget paigaldust visuaalselt.

Kui kasutate EP-DP-sondi, võib selle sisestada nii, et sondi kaabel on suunatud kas üles- või allapoole, olenevalt sellest, milline suund sobib kõige paremini.

Veenduge, et sond sobib hästi. Mis tahes lekked võivad pikendada testi kestust helilekke, liigse müra või mõlema tõttu.

Kinnitage klamber patsiendi riiete või voodipesu külge, et kinnitada sondi kaabel.

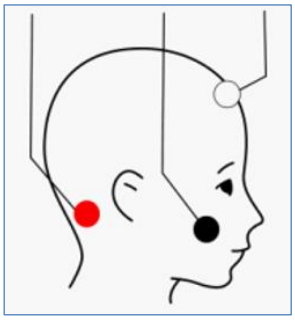
Märkus: *Veenduge, et kaabel ei puutuks testimise ajal kokku ühegi vibreeriva pinnaga*

3.8.4 Elektroodide paigaldamine ABR- ja ASSR-ks

Naha ettevalmistamine

Märkus: *Ärge kasutage naha ettevalmistamiseks alkoholilappe ega muid alkoholi sisaldavaid puhastusaineid, kuna need võivad põhjustada naha kuivamist, mis põhjustab naha suuremat takistust.*

Asetage elektroodid patsiendile järgmiselt:



Punane: Kuklal

Must: Põsesarnal (tavaline või maanduselektrood)

Valge: Otsmiku ülaosas

Märkus: *Veenduge, et elektroodid sobivad tihedalt nahale*

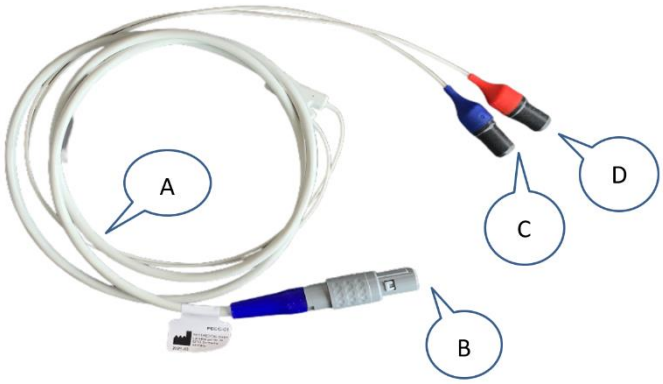
Märkus: *Elektroodide hüdrogeel võib kuivada. Veenduge, et kasutatud pakendid oleksid korralikult suletud. Kuivanud hüdrogeel võib põhjustada kõrget elektroodide takistust. Sellisel juhul vahetage elektroodid välja.*

Märkus: *Musta elektroodi (maanduselektrood) võib alternatiivselt asetada lapse rinnale või õlale. Punased ja valged elektroodid tuleb paigutada nii, nagu on märgitud, s.t. kaelale ja otsmiku ülaosale. Muud elektroodide paigutused ei ole valideeritud.*

3.8.5 Kõrvaühenduste paigaldamine

Märkus: *Ärge kunagi asetage punast ja sinist kõrvaühendusadapterit otse kuulmekanalisse. Kasutage neid ainult koos paigaldatud kõrvaühendustega.*

Märkus: *Kasutage kõrvaühendusi ainult kõrvaühenduse kaabliga - mitte koos kõrvasondiga.*



Kõrvaühendused

A. Kõrvaühenduskaabel
B. Kaabliühendus
C. Sinise kõrvaühenduse adapter vasakule
D. Punane kõrvaühendusadapter parema kõrva jaoks

Asetage elektroodid lapse otsmikule, kaelale ja põseluudele, enne kui ühendate kõrvaühendused. Vt *3.6.4: Elektroodikaabli ühendamine ABR- ja ASSR-testimiseks*

Sisestage kõrvaühenduse adapter iga kõrvaühenduse ülaosas asuvasse torusse, tagades, et sinine pistik sobib sinise kõrvaühendusega ja punane pistik punase kõrvaühendusega.

Eemaldage kõrvaühenduse kaitsekile ja asetage punane kõrvaühendus koos punase adapteriga lapse parema kõrva kohale ja sinine kõrvaühendus koos sinise adapteriga lapse vasaku kõrva kohale.

Kõrvaühendused võib paigutada nii, et kaablid on suunatud kas üles- või allapoole, olenevalt sellest, milline suund sobib paremini.

Märkus: *Kõrvaühenduse kaablite eemaldamiseks ärge tõmmake neid kaablist. Selle asemel hoidke neid kõrvaühenduse adapterist*

3.8.6 Patsiendi testimine

Testi alustamiseks veenduge, et andur (nt kõrvasond, kõrvaklapid või kuularid) on ühendatud sinise pesaga ning et patsient on ette valmistatud.

Testi alustamiseks on erinevaid viise:

- Kõige lihtsam võimalus testi käivitamiseks on klõpsata **Avalehel** kuvataval nupul **Test** ning vajutada seejärel **sinist** või **punast** nuppu (avatud seansirežiim).
  Binauraalse testi saab käivitada, kui vajutada sinist ja punast nuppu (ainult ABR-i mõõtmiseks PIEP-i sisestatavate kõrvaklappide, kuularite või PECC-kõrvaühenduse kaablitega).

- Vajutage nuppu **Valige patsient** (vt jaotist *3.5.3.2 Vali patsient*) ja valige testitav patsient. Kui testitav patsient pole seadmel saadaval, võite esmalt patsiendi lisada (vt *3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine*).

- Vajutage nuppu **Testi vaade** ja valige patsient. Kuvatakse patsiendi testide loend (kui teste on saadaval). Testi saab alustada, klõpsates funktsiooni jaluses nupule .

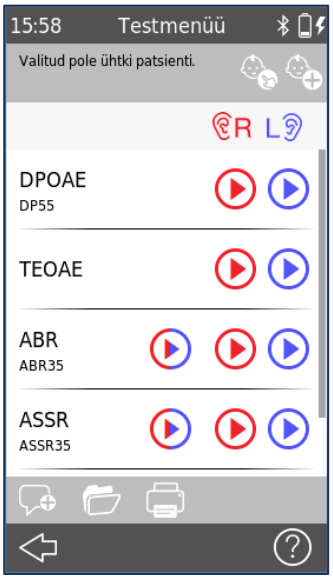
Iga näide viib **Patsiendi testi menüü** ekraanile, kus testi saab käivitada, vajutades **sinist** või **punast** või sinist ja punast nuppu.

3.8.7 Ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimine (ABR)

1. Valmistage patsient ette, puhastades nahk, kuhu elektroodid kinnitatakse, ja veenduge, et nahk on kuiv.

   Asetage elektroodid vastavalt. Veenduge, et keskkond on vaikne ja seade on ette valmistatud, elektroodide kaabel ja andur on ühendatud QSCREEN-I (vt tabel 1 jaotises*3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad*).

   Asetage patsiendi jaoks sobiva suurusega kõrvaotsik kõrvasondi otsale ja asetage see ettevaatlikult patsiendi kuulmekanalisse või asetage vastavalt kõrvaklapp või kõrvaühendus patsiendi kõrvadele. Tagage õige ja mugav paigaldus.

2. 

Vajutage **Test Avalehel** või valige üks muudest võimalustest jaotisest *3.8.6 Patsiendi testimine*.

Kui soovite patsienti lisada, vaadake jaotist*3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine*

Kui soovite valida patsiendi, vaadake jaotist Vali patsiendi*3.5.3.2 Vali patsient*

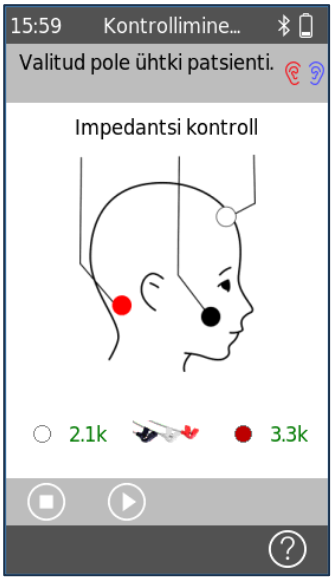
Alustage testi, vajutades kas **sinist** või **punast** nuppu. Vajutage sinist/punast nuppu üheaegse testi puhul.

Te saate:

Vaadata kommentaare või lisada kommentaari.

Sirvida juba olemasolevaid testitulemusi

Printida testi tulemused

3. 

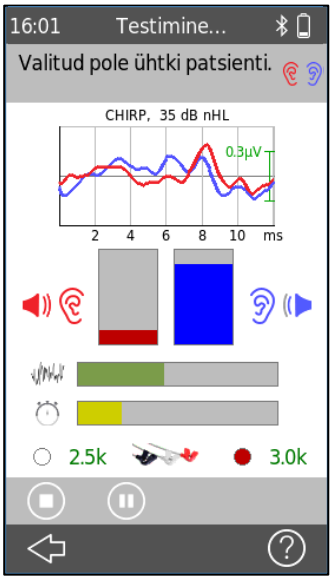
Pärast ABR-testi käivitamist kuvatakse ekraanil päises „Checking“. Seade kontrollib, kas takistused on piirides (rohelised tähed tähendavad, et need on lubatud, punased tähed viitavad elektroodide ümberpaigutamisele või asendamisele).

Mängitakse testtoon (säuts).

Vajutades:

Testi katkestamine.

Testi alustamine, kui takistused on vastuvõetavad.

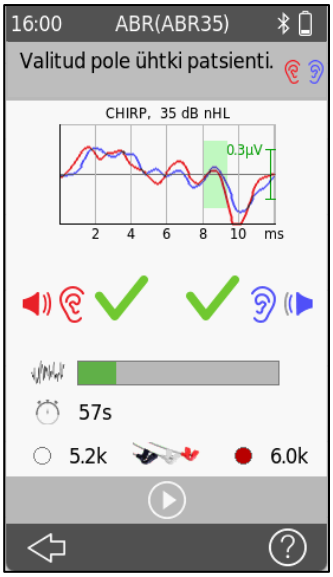
4. 

Test viiakse läbi säutsu stiimuliga 35 dB nHL. Stiimuli tase on konfigureeritav QLINKIS.

Te saate:

Testi peatamine. Praegune mõõtmise olek salvestatakse.

Peatada ja jätkata teste.

5. 

Pärast mõõtmise lõpetamist kuvatakse tulemuste ekraan.

Graafik näitab iga kõrva tuvastatud EEG-signaali.

PASSED/REFER tulemus kuvatakse iga kõrva kohta.

Täiendav teave testide kohta on:

- Müra
- Kestus
- Takistused

Testi saab korrata, vajutades Play nuppu.

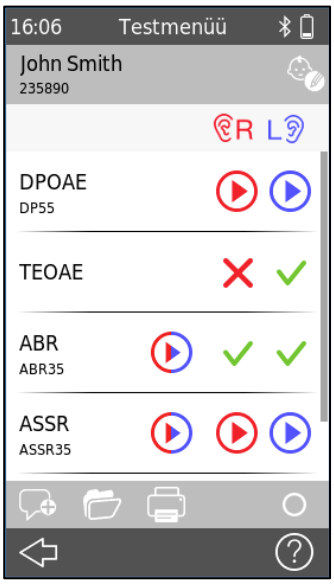
6.

Kui te ei ole algselt patsienti valinud (vt jaotist *3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine*) ja lahkute **Patsiendi testi menüü**, küsib seade, kas soovite testi patsiendile määrata.

Saate määrata andmed kas uuele või olemasolevale patsiendile.

Teise võimalusena saate testid kõrvale jätta, vajutades nuppu. ***Andmeid ei salvestata***. Teil palutakse kinnitada, et soovite kõik seansi testid kustutada.

Kui esmalt on valitud patsient, navigeeritakse teid menüüst **Patsiendi testi menüü** lahkumisel **Avalehele**.

7. 

Kui olete valinud olemasolevate testidega patsiendi, kuvatakse testide tulemuste ikooni juures taasesituse nupp.

ABR-testi tulemuse üle vaatamiseks vajutage vastava tulemuse ikooni.

Sealt saate mõõtmise taaskäivitada.

Kui saadaval on mitu ABR-testi, kuvatakse parim (nt läbimine on parem kui suunamine) või viimane tulemus (konfigureeritav QLINKIS).

Elektroodide paigutus sõltub mono- või binauraalsest salvestusest. Sammus 2 on näidatud soovitatav paigutus monauraalsete ABR-testide puhul. Selle piktogrammi võib leida elektroodide kaablile ja QSCREENI kalibreerimisekraanilt.

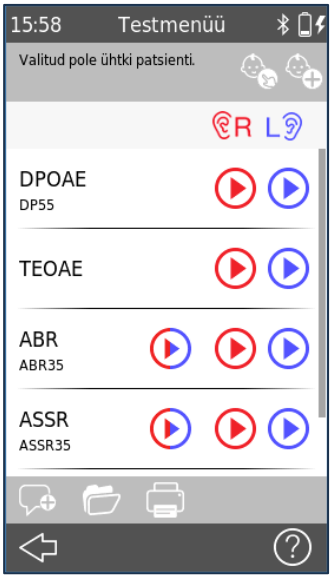
Binauraalseks mõõtmiseks asetage üks elektrood patsiendi kaela keskele selgroo lähedale juuksejoonele.

Elektroodide paigaldamine testi alguses võib parandada takistust, kuna elektroodil on aega edasiste ettevalmistuste ajal korralikult nahale kinnituda. Samuti võib kasutada juhtivat geeli, kuid see ei ole kõigil juhtudel vajalik.

On soovitatav, et iga takistus oleks alla 4 kΩ ja et punase ja valge elektroodi vahe oleks väiksem kui 2 kΩ. Kui takistused on suuremad, tuleb usaldusväärsemate tulemuste saamiseks elektroodid ümber paigutada või välja vahetada.

3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR) [Elektrofüüsiline test kuulmisläve määramiseks]

Valmistage patsient ette vastavalt jaotisele *3.8.7 Ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimine (ABR)*

1. 

Vajutage **Test Avalehel** või valige üks muudest võimalustest jaotisest *3.8.6 Patsiendi testimine*.

Kui soovite patsienti lisada, vaadake jaotist*3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine*

Kui soovite valida patsiendi, vaadake jaotist Vali patsiendi*3.5.3.2 Vali patsient*

Alustage testi, vajutades kas **sinist** või **punast** nuppu.

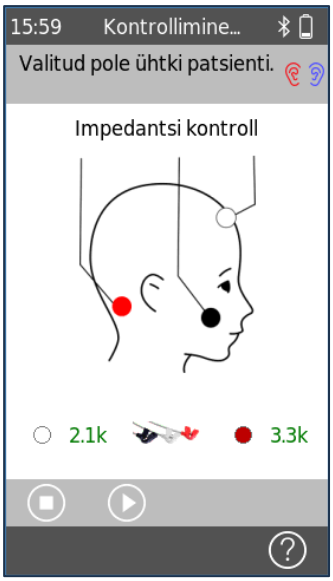
Vajutage sinist/punast nuppu üheaegse testi puhul.

Te saate:

Vaadata kommentaari või lisada kommentaar.

Sirvida juba olemasolevaid testitulemusi

Printida testi tulemused

2. 

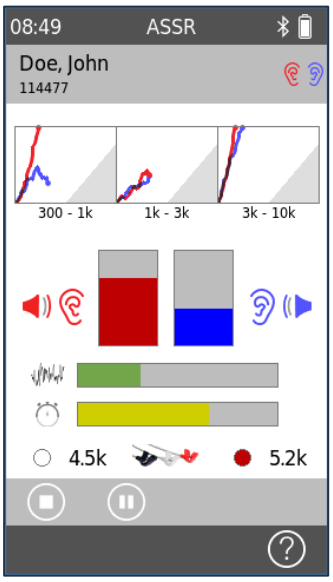
Pärast ASSR-testi käivitamist kuvatakse ekraanil päises „Checking“. Seade kontrollib, kas takistused on piirides (rohelised tähed tähendavad, et need on lubatud, punased tähed viitavad elektroodide ümberpaigutamisele või asendamisele).

Mängitakse ASSR-stiimul (kolm piiratud ribaga säutsu).

Vajutades:

Testi katkestamine.

Testi alustamine, kui takistused on vastuvõetavad.

3. 

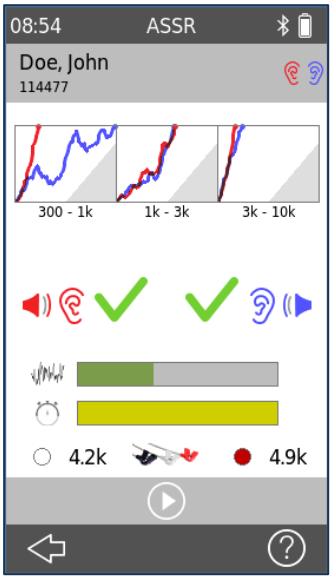
Kolm piiratud ribaga säutsu (sagedused: 300 Hz – 1 kHz, 1–3 kHz, 3–10 kHz) mängitakse samaaegselt (binauraalse testi alustamise korral mõlemas kõrvas). Kolm kasti tähistavad individuaalsete sagedusribade tuvastamise olekut. Sinised jooned näitavad vasaku kõrva olekut, punased jooned esindavad paremat kõrva.

ASSR vastuse ribad annavad tagasisidet PASS (LÄBITUD) saamise edusammude kohta. Kriteeriumi saab konfigureerida QLINKIS, nt 2 3-st sagedusribast läbimiseks või 3 3-st läbimiseks. Test peatub, kui kõigi sagedusribade salvestamine on lõpetatud (kehtib mõlemale peatumiskriteeriumile). ASSR-test on läbitud, kui riba on täielikult täidetud

Te saate:

Testi peatamine. Praegune mõõtmise olek salvestatakse.

Peatada ja jätkata teste.

4. 

Pärast mõõtmise lõpetamist kuvatakse tulemuste ekraan.

Graafik näitab tuvastuskriteeriumi edenemist aja jooksul mõõtmise ajal.

Kuvatakse üldised LÄBIMISE/SUUNAMISE tulemused.

Täiendav teave testide kohta:

- Müra
- Testi kestus
- Takistused

Testi saab korrata, vajutades **Esita** nuppu .

5.

Kui te ei ole algselt patsienti valinud (vt jaotist *3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine*) ja lahkute **Patsiendi testi menüü**, küsib seade, kas soovite testi patsiendile määrata.

Saate määrata andmed kas uuele või olemasolevale patsiendile.

Teise võimalusena saate testid kõrvale jätta, vajutades

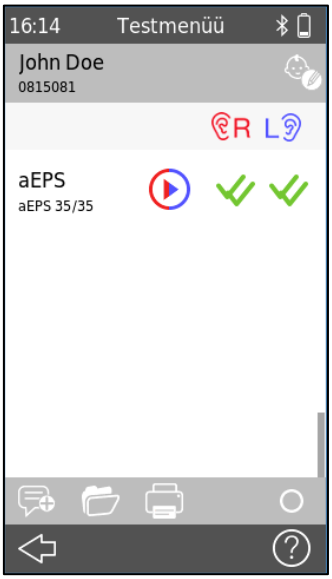
nuppu. ***Andmeid ei salvestata***. Teil palutakse kinnitada, et soovite kõik seansi testid kustutada.

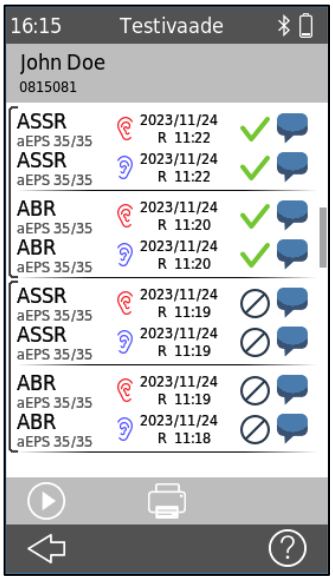
Kui esmalt on valitud patsient, navigeeritakse teid menüüst **Patsiendi testi menüü** lahkumisel **Avalehele**.

3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Automaatne kuulmise esilekutsutud potentsiaalide järjestus]

aEPS moodul pakub ABR- ja ASSR-mõõtmiste automatiseeritud järjestust. Test algab alati ABR-salvestusega ning jätkab seejärel ASSR-ga. Kahe mõõtmise vahel pole kasutaja sekkumine vajalik. Pärast mõõtmise lõpetamist kuvatakse nii ABR kui ASSR tulemused kombineeritud tulemuse ikooniga (ABR suunamise ja ASSR läbimise korral).

Patsiendi ettevalmistamiseks ja mõõtmise alustamiseks järgige peatükis 3.8.7 Ajutüve kutsepotentsiaalide registreerimine (ABR) toodud samme. Valige aEPS-protokoll, vajutades vastavat nuppu **Esita** (või tulemuste ikooni, kui testid on saadaval). Pärast mõõtmise lõpetamist kuvatakse ABR tulemuse ekraan. Mõlema, nii ABR -kui ASSR-mõõtmise üle vaatamiseks avate **Testi vaade**. aEPS testi näitab testide loendis klamber (vt alltoodud ekraanipilti).



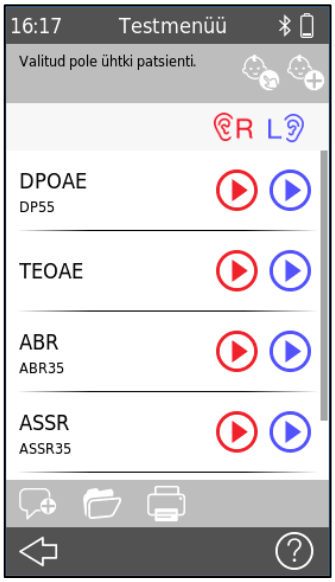


Patsiendi testi menüü aEPS-protokolliga (vasakul) ja teside loendiga, mis sisaldab kahte binauraalset aEPS (paremal).

3.8.10 Otoakustilised emissioonid (OAE)

1. Veenduge, et keskkond on vaikne ja andurid on õigesti seadmega ühendatud (vt tabel 1 jaotises *3.4.3 Seadme ja dokkimisjaama pesad*).

   Vaige õige kõrvaotsiku suurus ja asetage see kõvasondi sondi otsikule. Sisestage sond ettevaatlikult patsiendi kuulmekanalisse.

2. 

   Vajutage **Test Avalehel** või valige üks muudest võimalustest jaotisest *3.8.6 Patsiendi testimine*.

   Kui soovite patsienti lisada, vaadake jaotist*3.5.3.1 Uue patsiendi lisamine*

   Kui soovite valida patsiendi, vaadake jaotist Vali patsiendi*3.5.3.2 Vali patsient*

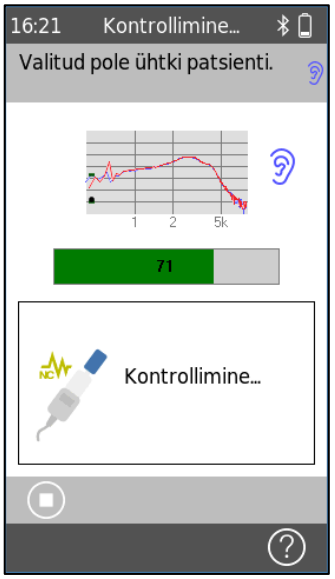
   Alustage testi, vajutades kas **sinist** või **punast** nuppu.

   Te saate:

   Vaadata kommentaari või lisada kommentaar.

   Sirvida juba olemasolevaid testitulemusi

   Printida testi tulemused

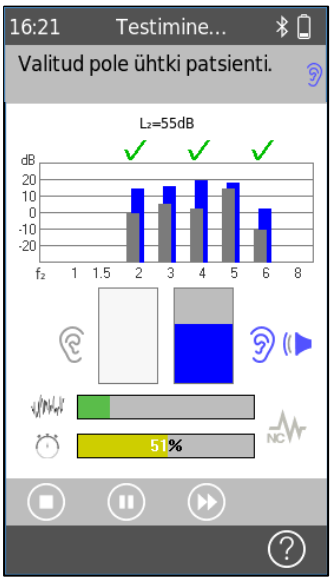
3. 

   Pärast OAE-testi käivitamist kuvatakse ekraanil "Checking". Seade kontrollib, kas sond sobib korralikult ja kas kuulmekanal on suletud. Esitatakse kalibreerimistoon.

   Seadmega ühendatud sond kuvatakse lahtris .

   Testi saab katkestada, vajutades nuppu . OAE salvestuse juurde saate minna, kui vajutate nuppu **Jäta vahele** nuppu (kui on saadaval)

4.



Test viiakse läbi L_2= 55 dB SPL (konfigureeritav QLinkis).

Graafik näitab emissioone sageduse kohta dB SPL-is.

DPOAE vastuse riba annab tagasisidet PASS (LÄBITUD) saamise edusammude kohta. Vastus on olemas, kui riba on täielikult täidetud.

Testitakse vasakut kõrva.

Müra riba annab tagasisidet praeguse müra taseme kohta.

Kui mürasummutamise funktsioon on aktiivne, siis mürasummutamise ikooni värv muutub roheliseks →.

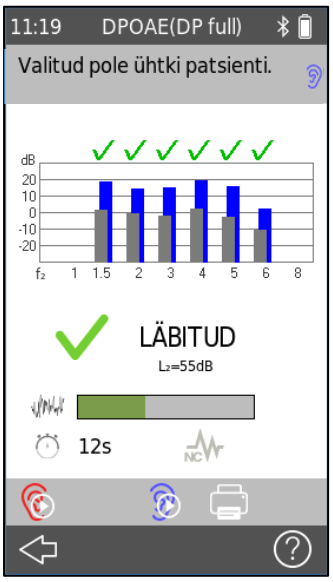
Edenemisriba näitab kulunud aega.

Testi peatamine.

Teste saab peatada ja uuesti jätkata.

Jätke testisagedus vahele.

5.



Kui DPOAE test on lõpetatud, salvestatakse testi andmed ja kuvatakse tulemuse ekraan.

Graafik näitab iga sageduse LÄBIMISE/SUUNAMISE tulemust.

Üldine LÄBIMISE/SUUNAMISE tulemus on esitatud graafiku all.

Müra riba näitab salvestuse ajal salvestatud keskmist müra.

Mürasummutuse ikoon on roheline, kui mürasummutus oli aktiivne ja testiaega vähendati märkimisväärselt (teguriga kuni 10).

Testi saab korrata, vajutades nuppu **Testi sama kõrva** . (Märkus: kuna siin testiti vasakut kõrva, on jaluse keskel kuvatud sinine kõrva nupp)

Teist kõrva saab testida, vajutades nuppu **Testi teist kõrva** .

Tulemuse saab välja printida, vajutades .

6.

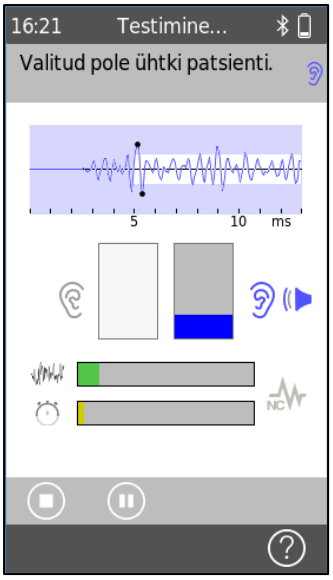
Kui te ei ole algselt patsienti valinud (vt jaotist *3.5.3 Patsiendiandmete töötlemine*) ja lahkute menüüst, küsib seade, kas soovite testi patsiendile määrata.

Saate määrata andmed kas uuele või olemasolevale patsiendile.

Teise võimalusena saate testid kõrvale jätta, vajutades

nuppu. **Andmeid ei salvestata**. Teil palutakse kinnitada, et soovite seanssi kustutada.

Kui esmalt on valitud patsient, navigeeritakse teid menüüst Patsiendi testi menüü lahkumisel avalehele.

7. 

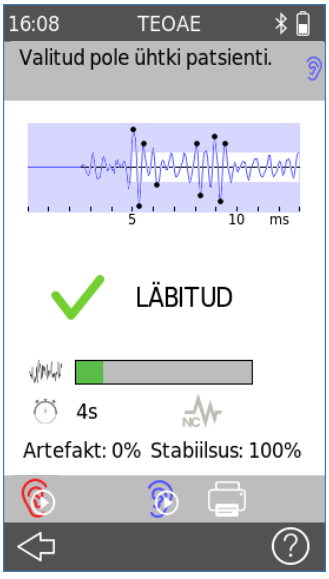
TEOAE:

Graafik näitab TEOAE reaktsiooni ja PASSi saavutavaid tippe. PASS-i saavutamiseks on vaja kaheksat olulist tippu.

TEOAE vastuse riba annab tagasisidet läbimise edenemise kohta. Testitakse vasakut kõrva.

Müra riba annab tagasisidet praeguse müra taseme kohta.

Edenemisriba näitab kulunud aega.

8. 

Kui TEOAE test on lõpetatud, salvestatakse testi andmed ja kuvatakse tulemuse ekraan.

Graafik näitab TEOAE reaktsiooni ja PASSi saavutavaid tippe.

PASS/REFER tulemus on esitatud graafiku all.

Müra riba näitab salvestuse ajal salvestatud keskmist müra.

Müra summutuse ikoon on roheline

, kui müra summutus oli aktiivne ja testiaega vähendati märkimisväärselt.

Artefakti väärtus näitab müra tõttu tagasi lükatud kaadrite osa. See väärtus peaks olema väiksem kui 20%.

Stiimuli stabiilsus näitab, et testimise ajal võis sond nihkuda. Väärtus peaks olema suurem kui 80%.

3.8.11 Adaptiivne mürasummutus

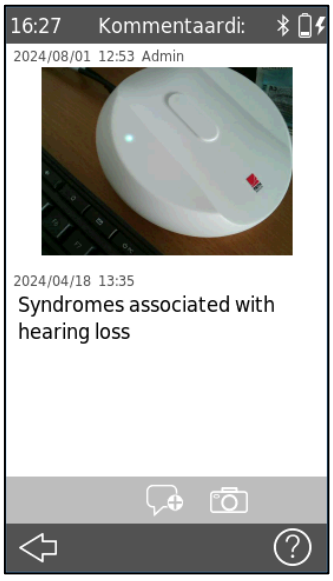
Teie QSCREEN koos ühendatud LT-sondiga teostab kogu OAE-salvestuse vältel adaptiivset mürasummutust (NC), et summutada soovimatut ümbritsevat müra, mis liigub kõrvaotsiku tihendist mööda. Selle kompenseerimiseks on LT-sondis kaks mikrofoni, millest üks on suunatud väljapoole ümbritseva müra salvestamiseks ja teine (primaarne mikrofon) OAE-vastuse salvestamiseks kuulmekanalis. Adaptiivne mürasummutussüsteem kohandab ümbritseva müra signaali, et anda väljund, mis on kuulmekanalisse jõudva ümbritseva müra virtuaalne koopia. Vähendades seda väljundit esmase mikrofoni signaalist, summutatakse keskkonnamüra kuulmekanalis, ilma et see mõjutaks OAE-vastust.

Adaptiivne filter järgib müra muutusi ja muudab OAE-salvestused mürarikastes keskkondades kuni 20 korda kiiremaks.

3.8.12 Kommentaaride lisamine testile või patsiendile

Saate kas valida etteantud kommentaari standardkommentaaride nimekirjast või lisada vabatekstilise kommentaari oma valikul.

Etteantud kommentaare saab QLINKIS konfigureerida ja QSCREENI käeshoitavale seadmele üles laadida.



Uue kommentaari lisamiseks vajutage Add Comments (lisa kommentaare) nuppu.

Sisestage üks või mitu kommentaari, kasutades klaviatuuri.

Võite lisada ka pildi kommentaaridesse mugavuse huvides .

Saate testide ja patsientide kommentaarid üle vaadata vajutades testide loendis nuppu **Comment** (kommentaar) või .

3.9 QLINK PC tarkvara

Uusim QLINK PC-tarkvara on saadaval PATH MEDICALi kodulehelt (vt www.pathme.de/downloads). QLINK sisaldab uusimat püsivara seadme uuendamiseks. QLINK on varustatud integreeritud veebipõhise abiga, mis annab lisateavet õige kasutamise kohta.

QLINKIsaab kasutada kasutajate haldamiseks, andmete allalaadimiseks seadmest, patsiendiandmete üles- ja allalaadimiseks seadmesse ja seadmest, testiandmete läbivaatamiseks ja arhiveerimiseks ning testiandmete printimiseks tavalisele arvutiprinterile.

Teavet QLINKI tõrkekäsitluse kohta leiate aadressil www.pathme.de/faq.

Andmete privaatsuse ja küberturbega seotud põhjustel tagage turvaline füüsiline ja võrgujuudepääs arvutitele, mis säilitavad kohapeal või millel on kaugjuurdepääs isikuandmetele (nt patiendi testide tulemustele). Selle alla võivad kuuluda nt arvuti(d), millel töötab QLINK, arvuti(d), millel säilitatakse QLINKI andmebaasi (või mõnda andmebaasi varukoopiat), ja arvuti(d), millel säilitatakse vastavaid andmefaile (nt testitulemuste ekspordid või väljatrükid).

Palun kasutage arvuti(te)l, millel töötab QLINK, või arvuti(t)l, millel säilitatakse QLINKI andmebaasi (või mõnda andmebaasi varukoopiat), värskendatud andiviiruse ja tulemüüri tarkvara. Paigaldage QLINKI poolt kasutatava operatsioonisüsteemi uusimad hoolduspakid ja turbeparandused ning veenduge, et operatsioonisüsteemi toetatakse veel aktiivselt turbevärskendustega.

Palun võtke kindlasti kasutusele asjakohane varudnuspoliitika, et vältida asjakohaste andmete (nt patsientide testide tulemiste) kadu.

Minimaalsed süsteeminõuded QLINKI paigaldamiseks:

- Windows 10 (versioon 1607 või uuem), x64
- Protsessor: x86 1,4 GHz (nt Intel i5 4. põlvkond, samaväärne AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabaiti (GB), soovitatud 8 GB
- Ekraani eraldusvõime: 1280 ×1024
- USB-port
- 10 GB vaba kõvakettaruumi

3.10 PATH Service Tool

PATH Service Tool on saadaval ainult volitatud turustajatele ja hoolduspartneritele. Uusim PATH Service Tool tarkvara on saadaval allalaadimise teel PATH MEDICALi kodulehelt piiratud ala sisselogimise kaudu. PATH Service Tool on vajalik seadmete hooldamiseks ja andurite kalibreerimiseks. Vajalik on PATH MEDICALi hoolduskoolitus. Lisateavet leiate eraldi PATH Service Tool'i kasutusjuhendist või võtke ühendust PATH MEDICALiga (service@pathme.de).

3.11 Tõrkeotsing

Kui teie QSCREEN-seadmes esineb tõrge, kontrollige alljärgnevat loetelu ja toimige vastavalt *Tabel4* esitatud soovitustele. Täiendavat teavet tõrke käsitlemise kohta leiate jaotisest*3.5.5: Riistvara ja kvaliteeditestid*Riistvara ja kvaliteeditestid või veebipõhisest KKK-st (www.pathme.de/faq).

Viga	Soovitatav tegevus tõrkeotsinguks
Must ekraan	Ekraan lülitub automaatselt välja pärast 2 minutit (seadistatav ajavahemik) ilma kasutaja tegevuseta, et pikendada kasutusaega ilma laadimiseta. Energiasäästurežiimist väljumiseks puudutage ekraani.
Tagasiside puudub, must ekraan	Pärast 10 minutit (seadistatav ajavahemik) ilma kasutaja tegevuseta lülitub seade automaatselt täielikult välja. Käivitage seade, vajutades sisselülitit.
Tagasiside puudub, must ekraan, seade hangus	Kui seade ei reageeri kasutaja tegevusele, võib olla vajalik seadme taaskäivitamine, vajutades umbes 5 sekundiks sisse/välja lülitit (vt punkt *3.4.2: Seadme lähtestamine*). Vajaduse korral laadige akut.
Tõrke sõnum: “Battery is too low for testing.”	Asetage seade aku laadimiseks dokkimisjaama. Võib kuluda mõni minut, kuni seade on taas valmis testmooduli käivitamiseks.
Seade peatab testi ja/või lülitub testi ajal välja.	Asetage seade aku laadimiseks dokkimisjaama. Kui test katkestatakse aku tühjenemise tõttu ja seade lülitatakse välja, salvestatakse testi andmed enne väljalülitamist.
Tõrke sõnum: “Calibration interval expired”	Tõrke sõnum ilmub, kui anduri kalibreerimisintervall on lõppenud. Palun saatke andur oma hoolduspartnerile.
“Error [Error-ID]”	Seadme enesetestiga tuvastatud seadme tõrge. Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma hoolduspartneriga.
“Communication Module not responding”	Dokkimisjaamaga ei saa luua Bluetoothi ühendust. Võtke ühendust oma hoolduspartneriga.

Tabel 4: Tõrked ja soovitatavad meetmed

Kui tabelis või veebipõhistes KKK-des soovitatud meetmed ei aita probleemi lahendada, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

4 Teenindus ja hooldus

4.1 Üldine teave hoolduse kohta

PATHPATH MEDICAL on pühendunud klientide rahulolule. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, kui soovite tellida tarvikuid, saada teavet koolituskursuste ja hooldusleping kohta, saada abi seadmega seotud probleemide korral, soovitud funktsioonide kohta või leida vastuseid, mida ei ole käsitletud seadme veebipõhises abis või sellega seotud kasutusjuhendites. Üldist teavet teie seadme ja PATH MEDICALi kohta leiate aadressilt www.pathme.de.

Tarkvara, püsivara ja dokumentatsiooni (nt kasutusjuhend) uuendused on saadaval PATH MEDICALi kodulehel. Kui uuendused on saadaval, teavitatakse PATH MEDICALi edasimüüjaid. Kohaliku edasimüüja kohustus on teavitada lõpptarbijat. Kui te ei ole kindel, kas teie tarkvara, püsivara või dokumentatsioon on ajakohastatud, kontrollige seda aadressil www.pathme.de/downloads või võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Seadme ja selle elektromeditsiiniliste lisaseadmete hooldustöid ja remonti võivad teostada ainult PATH MEDICAL või tema volitatud hoolduspartnerid. PATH MEDICALi volitatud hoolduspartnerid on saanud vajaliku dokumentatsiooni ja koolituse, et teostada kindlaksmääratud hooldustegevusi ja remonti.

PATH MEDICAL jätab endale õiguse keelduda igasuguse vastutuse võtmisest seadme või lisatarviku tööohutuse, töökindluse ja võimekuse eest, kui mis tahes hooldustegevusi või remonti teostab mitteautoriseeritud hoolduspartner (vt ka punkt *7: Garantii*). Kahtluse korral võtke enne hooldustegevuse või remondi tellimist ühendust PATH MEDICALiga (service@pathme.de). Palun saatke seade või lisatarvik originaalpakendis oma edasimüüjale.

4.2 Tavapärane hooldus ja kalibreerimine

Ohutu töö tagamiseks ja mõõtmiste kehtivuse säilitamiseks näeb PATH MEDICAL ette, et seadet tuleb kontrollida ja selle andureid kalibreerida vähemalt kord aastas või sagedamini, kui kohalikud eeskirjad seda nõuavad või kui tekib kahtlus süsteemi õiges toimimises. Kui anduri kalibreerimise kuupäev on möödunud, kuvatakse seadmel hoiatussõnum. Palun tagastage lisatarvik viivitamatult oma edasimüüjale või hoolduspartnerile.

Seadme järgmist hoolduskuupäeva saab vaadata *1.1.1* , fondi värv näitab intervalli järgmise kalibreerimiseni või kalibreerimise aegumist. Kui aeg kalibreerimiseni on üle ühe aasta, on fondi värv must, ku alla ühe aasta, on fondi värv oranž. Kui seadme kalibreerimine kahe aasta (maksimaalne soovitatud hooldusintevall) järel aegub, on järgmise hoolduskuupäeva fondi värv punane. Palun tagastage seade viivitamatult oma edasimüüjale või hoolduspartnerile.

Pange tähele, et QSCREEN-seadmete puhul on lihtne andureid eraldi välja vahetada ja uuesti kalibreerida. See aitab teil suurendada seadme kasutusaega ja kättesaadavust. QSCREEN loeb elektrooniliselt andurite kalibreerimiskuupäeva. Kui kalibreerimiskuupäeva ei saa lugeda, ei luba QSCREEN selle anduriga skriiningut teha. Kalibreerimiskuupäevad loetakse käivitamisel ja enne skriiningu alustamist.

REGULATIIVNE TAUST:

Meditsiiniseadme käitajaseadus (MPBetreibV, Saksamaa) nõuab, et audiomeetrilised seadmed läbiksid iga-aastasele metroloogilise kontrolli, mille peab teostama volitatud ja väljaõppega personal. Iga-aastast ülevaatusintervalli soovitavad OAE- ja AEP-testimise seadmetele ka DIN EN 60645-6 ja DIN EN 60645-7.

SELGITUS:

Seade ja eriti selle lisatarvikud sisaldavad osi, mis võivad puutuda kokku keskkonnamõjude, saastumise ja kulumisega. Täpse mõõtmisfunktsiooni tagamiseks tuleb tootja poolt ette nähtud või kohaldatavate standarditega määratletud veatolerantsi kontrollida spetsiaalselt projekteeritud mõõteriistade ja kindlaksmääratud menetluste abil. Seetõttu peavad metroloogilist kontrolli teostama volitatud hoolduspartnerid, keda PATH MEDICAL on juhendanud ja koolitanud.

Akustiliste andurite puhul võivad kalibreerimispunkti ja kasutuskoha vahelised keskkonnatingimuste erinevused mõjutada kalibreerimise täpsust. Lisateavet leiate punktist *9.4: Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused*.

Lisaks iga-aastasele metroloogilisele kontrollile on soovitatav regulaarselt visuaalselt kontrollida seadme ja selle lisatarvikute nõuetekohast toimimist. Juhised korrapäraseks kontrollimiseks on esitatud näiteks DIN EN ISO 8253-1 puhtatoonilise audiomeetria kohta. Palun järgige kohalikke eeskirju või juhiseid.

4.3 Remont

Kui seade või lisatarvik on defektne või erineb mingil viisil selle algseadistusest, parandab PATH MEDICAL või volitatud hoolduspartner seadme või lisatarviku, kalibreerib selle uuesti või vahetab selle välja. Kõik remonditööd sõltuvad varuosade ja materjalide kättesaadavusest. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, et saada teavet remonditegevuse teostamise aja kohta.

Enne seadme saatmist remonti, esitage palun oma hoolduspartnerile asjakohane teave (nt mudel, seerianumber, püsivara versioon, kontaktandmed, saatmisandmed, kogetud probleemi või defekti üksikasjalik kirjeldus). See võib aidata kiirendada remondiprotsessi ja rikkeanalüüsi ning välistada probleemid, mida saab lahendada ilma seadet saatmata. Hoolduspartner võib nõuda lisateavet.

Vt ka jaotisi *4.1: Üldine teave hoolduse* kohta *ja7: Garantii*.

5 Puhastamine

Seadme ja selle tarvikute puhastamine on väga oluline hügieeninõuete täitmiseks ja ristnakkuse vältimiseks. Palun arvestage alati kohalikke eeskirju ja lugege seda osa hoolikalt läbi.

Enne seadme puhastamist tuleb seade välja lülitada ja eemaldada kõik ühendatud komponendid.

Pühkige seadme pinda pehme pesuvahendi või tavalise haigla bakteritõrjevahendi või antiseptilise lahusega kergelt niisutatud lapiga. Keemiliste ainete lubatud kogused on järgmised:

- etanool: 70-80%
- propanool: 70-80%
- aldehüüd: 2-4%.

Ärge kastke seadet vette ja veenduge, et seadmesse ei satuks vedelikku. Pärast puhastamist kuivatage seade ebemevaba lapiga.

Ühekordselt kasutatavad lisatarvikud (nt kõrvaotsikud ja muud lisatarvikud, mis on pakendi etiketil või andmelehel märgitud ainult ühekordseks kasutamiseks) tuleb ristnakkuse vältimiseks vahetada patsientide (või sama patsiendi kõrvade) vahel.

Kõrvasondi testõõnsust tuleb kasutada desinfitseeritud ja puhta uue sondi otsikuga. Patoloogilise materjaliga saastumise või õõnsuse sees oleva mustuse kahtluse korral lõpetage testõõne kasutamine. Väliseks puhastamiseks kasutage steriilset alkoholiga lappi, mis sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi.

Soovitatav on, et patsiendiga otseselt kokkupuutuvad osad läbiksid patsientide vahel tavalise desinfitseerimismenetluse. See hõlmab füüsilist puhastamist ja tunnustatud desinfitseerimisvahendite kasutamist.

Puhastusvahendi kasutamisel vaadake puhastusvahendi tootja andmelehelt minimaalset aega, mille jooksul peab pühkimisvahend olema otseses kokkupuutes seadme või lisatarviku pinnaga, et tagada puhastamise tõhusus.

Seade ja selle lisatarvikud on tarnitud mittesteriilsetena ja ei ole mõeldud steriliseerimiseks.

5.1 EP-DP/LT sondide puhastamine ja hooldus

Puhastage sond iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud. Kasutage pinna puhastamiseks steriilset alkohoolset salvrätikut ja oodake, kuni sond on täielikult kuivanud.

Sondi tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks (1 patsient). Kui sondi otsiku kanalid on kõrvavahaga blokeeritud, kasutage puhastustööriista kanalite puhastamiseks.

LT-sondi filterplaat tuleb eemaldada, kui see on kahjustatud või määrdunud. Eemaldage sondi otsik ja valige filtriplaadi väljatõmbamiseks tühi auk.

5.2 Kõrvaühenduskaabli puhastamine

Ühendage kõrvaklapid alati enne kasutamist kõrvaühenduse adapteritega, et vältida kõrvaühenduse adapterite kokkupuudet patsiendiga. Kõrvaühendused on ühekordselt kasutatavad esemed ja neid tohib kasutada ainult ühel patsiendil.

Ristinfektsiooni ohu korral puhastage adapterid. Vastasel juhul puhastage adapterid päeva lõpus. Puhastamiseks:

Ühendage kõrvaühenduse kaabel QSCREENI küljest lahti.

Puhastage kõrvaühenduse kaabel ja kaabli pistik iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud.

Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkoholilappi ja oodake, kuni kõrvaühenduse kaabel ja kaabli pistik on täielikult kuivanud.

Märkus: *Steriilne alkoholipaber sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi. Desinfitseerimisvahendi tõhususe tagamiseks on oluline, et desinfitseerimisvahend oleks pinnaga kokkupuutes desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud aja jooksul.*

Märkus: *Ärge kunagi kastke kõrvaühenduse kaablit vedelikku.*

5.3 Elektroodikaabli puhastamine

Puhastage elektroodikaabel päeva lõpus. Kui on olemas ristnakkuse oht, puhastage see kohe.

Ühendage elektroodikaabel puhastamiseks QSCREENIST lahti.

Puhastage elektroodikaabel ja kaabli pistik iga patsiendi vahel või kui pind on nähtavalt saastunud.

Kasutage pindade puhastamiseks steriilset alkohoolset salvrätikut ja oodake, kuni elektroodide kaabel ja kaabli pistik on täielikult kuivanud.

Märkus: *Steriilne alkoholipaber sisaldab tavaliselt 70% isopropüülalkoholi. Desinfitseerimisvahendi tõhususe tagamiseks on oluline, et desinfitseerimisvahend oleks pinnaga kokkupuutes desinfitseerimisvahendi tootja poolt määratud aja jooksul.*

Märkus: *Ärge kunagi kastke ABR-elektroodi kaablit vedelikku*

6 Lisatarvikud

QSCREEN seadmete jaoks on saadaval järgmised lisatarvikud:

Tüüp	Näited mudelitest	Rakendatud osa	Kaabli maksimaalne pikkus*
Kõrvaklapid	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	jah	2,5 m (100'')
Sisestus kuularid	IP-05: PIEP	Jah	2,0 m (79'')
Kõrvaühenduskaabel	PECC-HP	Jah	2,0 m (79'')
Seotud lisatarvikud: kõrvaühendus			
Kõrva sond	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	jah	1,8 m (71'')
Related accessories: - sondiotsikud (täiskasvanu ja beebi suurus) - kõrvaotsikud (erinevad suurused ja tüübid) - punane testõõnsus (EP-DP/EP-VIP täiskasvanu sondi otsik) - kontrollimiskomplekt (sondile EP-LT ja EP-DP/EP-VIP väikesele sondi otsikule) - kontrolli-/puhastusvahend - kinnitusklamber			
Elektroodikaabel	EC-04 (miniklambrid), EC-05 (krokodilli klambrid)	jah	1,8 m (71'')
Related accessories: - kontrollimiskomplekt - electrodes			
Etiketiprinter	SLP650	Ei	---
Seotud tarvikud: trükipaberirullid			
Helisolatsiooniga kõrvaklapid	Peltor Optime III	Ei	---
Kommunikatsioonikaabel	USB-C	Ei	2,0 m (79'')
Modem (pathTrack jaoks)	DGL61-W	Ei	---
Transpordikott / -korpus	---	Ei	---
PC tarkvara	Qlink	Ei	---
Dokkimisjaam	Qdock	Ei	---
Toiteplokid	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	Ei	1,85 m (73'')

* Kaabli maksimaalne pikkus ümardatud järgmise 5 cm sammuga. Tegelik kaabli pikkus võib sõltuvalt lisatarviku tüübist erineda. Antud kaabli pikkus on kaabli maksimaalne pikkus kõikide mudelite puhul antud lisatarviku tüübi puhul.

Ülaltoodud lisatarvikute nimekiri võib muutuda. Lisatarvikud võivad olla saadaval ainult tellimisel, neid võidakse asendada võrreldavate seadmetega või nende kasutamine võidakse lõpetada ilma eelneva etteteatamiseta. Palun võtke ühendust oma edasimüüjaga, et saada ajakohastatud loetelu saadavalolevatest lisatarvikutest.

7 Garantii

PATH MEDICAL garanteerib, et tarnitud seade ja selle lisatarvikud ei sisalda materjali- ja töövigu ning et need toimivad nõuetekohase kasutamise korral vastavalt kehtivatele spetsifikatsioonidele määratletud garantiiperioodi jooksul.

Seadmele antakse üheaastane garantii. Laetava aku, puuteekraani ja kuluvate osade (nt kõrvasondi) puhul kehtib kuuekuuline garantii. Garantiiaeg algab tarnekuupäevast. Kui seadusega on ette nähtud pikemad garantiiajad, on need garantiiajad ülimuslikud.

See garantii kehtib ainult volitatud turustajalt ostetud seadmetele ja lisatarvikutele. Käesolev garantii ei kehti purunemise, manipuleerimisest või mittesihipärasest kasutamisest tingitud rikete, hooletuse, tootja juhiste, sealhulgas puhastusjuhiste eiramise, õnnetuste või avariide, välistest põhjustest (nt üleujutus, tulekahju) või saatmisest tingitud kahjustuste korral (vt ka garantiist lahtiütlemine). Käesolev garantii ei kehti kuluvate osade normaalse kulumise ja kosmeetiliste kahjustuste (nt kriimustuste) korral. Seadme korpuse või lisaseadme korpuse avamine muudab käesoleva garantii kehtetuks, nagu ka seadme või lisatarviku modifitseerimine või muutmine, mida PATH MEDICAL ei ole kirjalikult heaks kiitnud.

See garantii hõlmab materjali- ja tööjõukulusid ning peab olema kooskõlas tootja spetsifikatsioonidega. PATH MEDICAL jätab endale õiguse oma äranägemise järgi "garantiiga" hõlmatud seadme või lisatarviku krediteerimiseks, parandamiseks või asendamiseks (uue või remonditud tootega).

Seadme ja lisatarvikute garantiiremondid toimuvad samamoodi nagu muud remondi- ja hooldustööd. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, teavitage sellest oma edasimüüjat. Saatke seade või lisatarvik koos tõrke kirjeldusega oma edasimüüjale. Postikulusid ei hüvitata ja need tuleb maksta kliendil. Palun saatke seade või lisatarvik originaalpakendis oma edasimüüjale.

Vt ka jaotist*4.1: Üldine teave hoolduse* kohta.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE:

Käesolevas dokumendis sisalduv garantii on ainuõiguslik. PATH MEDICAL loobub kõigist muudest väljendatud või kaudsetest garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes kaudsetest garantiidest kaubakõlblikkuse või sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks või rakenduseks. PATH MEDICAL ei vastuta juhusliku, kaudse, erilise või tuleneva kahju eest, olenemata sellest, kas see tuleneb seadme või lisatarviku ostmisest, kasutamisest, väärkasutamisest või kasutamiskõlbmatusest või mis tahes viisil seadme või lisatarviku defektist või rikkest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kasutamata jäänud kasumi või tulu, keskkonnakahju, suurenenud tegevuskulud, asenduskaupade maksumuse tõttu tekkinud nõuete eest. PATH MEDICALi garantii ja vastutus on suunatud edasimüüjale ja piirdub vastava edasimüügilepingu sätete ja Saksamaa seadustega. Lõppkasutaja peab pöörduma garantiinõuetega ainult volitatud edasimüüja poole, kellelt seade osteti. PATH MEDICAL jätab endale õiguse keelduda garantiinõuete esitamisest toodete või teenuste suhtes, mis on saadud ja/või mida on kasutatud mis tahes riigi seadusi rikkudes.

8 Märkused ohutuse kohta

QSCREENIohutuks kasutamiseks lugege tähelepanelikult järgmisi ohutusalaseid märkusi ja järgige ettenähtud juhiseid. Kui neid ei järgita, võib see põhjustada ohtu inimestele ja/või seadmele. Hoidke see kasutusjuhend hilisemaks kasutamiseks alles ja andke see kindlasti üle igale isikule, kes seda seadet kasutab. Alati tuleb järgida kehtivaid kohalikke valitsuse eeskirju ja määrusi. Palun teatage igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

8.1 Üldine kasutamine

Järgige oma asutuse asjakohaseid eeskirju audiomeetriliste seadmete hoolduse ja kalibreerimise kohta. See hõlmab seadme regulaarset hooldust ja andurite kalibreerimist. Vt jaotist *4: Teenindus ja hooldus*.

Ärge püüdke seadet ja selle komponente ise avada ega hooldada. Viige seade igasuguse hoolduse jaoks tagasi volitatud hoolduspartnerile.

Ärge kasutage Dokkimisjaama, kui selle toiteallikas on ühendatud Dokkimisjaama ja sellel on kahjustatud juhe või pistik. Samamoodi kehtib see kõigi eraldi toiteallikaga lisaseadmete kohta.

Laadimise ajal soojeneb seadme korpus tagaküljel ja akupesa ümbruses. Puudutage seadet ettevaatlikult.

Veenduge, et juhtmevaba laadimist ei segaks ükski metallist ese ega metalliline materjal, st veenduge, et Dokkimisjaama ja seadme vahele ei asetata ühtegi juhtivat eset.

Ärge kahjustage akut ega kasutage kahjustatud akut. Ärge puudutage ega lühistage aku kontakte. Hoidke akut tulest ja veest eemal. Akut tohib vahetada ainult volitatud hoolduspartner.

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks magenetresonantskeskkonnas (MR). Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Selle kuumenemist või soovimatut liikumist MR-keskkonnas pole testitud. Seadme ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadme viimine MR-keskkonda või seal kasutamine võib põhjustada vigastusi või seadme rikke.

Kui seadme või mõne lisatarviku kaautamisel esineb nahaärritus ja/või ülitundlikkus, lõpetage palun vastava seadme ja/või lisatarviku kasutamine.

Seadet tuleb kasutada vaikses keskkonnas, et mõõtmisi ei mõjutaks ümbritsev müra. Selle võib kindlaks määrata akustika-alase koolituse saanud isik. DIN EN ISO 8253-1 punktis 11 on määratletud maksimaalsed keskkonnamüra tasemed audiomeetrilise kuulmiskontrolli jaoks. Kui neid ei järgita, ei pruugi mõõtmisandmed usaldusväärselt kajastada tegelikku kuulmisseisundit.

ABR- ja ASSR-mõõtmiste tegemiseks tuleb seadet kasutada madala elektromagnetilise häirega keskkonnas. Soovitatav on teha ABR-testid varjestatud kabiinis. Vastasel juhul võib elektriline müra mõõtmisandmeid kahjustada.

Kalibreeritud andurite puhul võivad kalibreerimise koha ja kasutuskoha vaheliste keskkonnatingimuste erinevused mõjutada kalibreerimise täpsust. Lisateavet leiate punktist *9.4: Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused*.

Puuduvad seadme osad, mida saab patsiendi kasutamise ajal hooldada. Vt ka jaotist *4: Teenindus ja hooldus*.

Andmeedastuse ajal Bluetoothiga QSCREENI ja Dokkimisjaama vahel veenduge, et QSCREENI ja dokkimisjaama vaheline kaugus ei ületa 10 m (30 jalga) ja et nende vahel ei ole mingeid esemeid.

Vastasel juhul võib Bluetooth-ühenduse stabiilsus ja andmeside kiirus väheneda või ei ole andmeedastus võimalik.

8.2 Käitlemine, transport ja ladustamine

Ärge kukutage seadet ega lisatarvikuid maha ega mõjutage neid muul viisil. Kui kahtlustate kahjustusi (nt lahtised osad seadme sees), ärge seadet või tarvikuid enam kasutage ja tagastage see remondiks ja/või kalibreerimiseks kohalikule hooldus partnerile.

Ärge muutke seadet ja selle komponente mingil viisil ilma tootja kirjaliku nõusolekuta. Vastasel juhul võib väheneda süsteemi ohutustase ja/või halveneda funktsionaalsus.

Ärge transportige, säilitage ega kasutage seadet keskkonnatingimustel, mis ületavad tingimused jaotises *9: Tehnilised spetsifikatsioonid*. Kui seade viiakse külmast kohast soojemasse, tekib kondenseerumise oht. Kondensatsiooni tekkimisel tuleb seadmel lasta enne sisselülitamist saavutada normaalne temperatuur.

Veenduge, et seadme ja selle komponentide käitamisel, transportimisel või ajutisel või alalisel hoiustamisel kasutatav platvorm, laud, käru või muu pind oleks sobiv, tugev ja ohutu. PATH MEDICAL ei vastuta vigastuste või kahjustuste eest, mis võivad tuleneda ebapiisavast, halvasti ehitatud või heakskiitmata transpordivahenditest, kärudest või tööpindadest.

Ärge laske vedelikul seadmesse või dokkimisjaama imbuda. Ärge kastke seadet ega dokkimisjaama vedelikesse, nagu nt. puhastusvahendid.

Ärge avaldage seadme ekraanile liigset survet ega laske ühelgi esemel seadme ekraani läbi torgata.

Ärge asetage seadet radiaatori või mõne muu soojusallika kõrvale.

8.3 Elektriline ohutus

Ärge kasutage dokkimisjaamaga muid toiteallikaid kui need, mis on määratletud punktis*9: Tehnilised spetsifikatsioonid*. Muude elektroonikaseadmete, näiteks sülearvutite või printerite jaoks valmistatud toiteallikad võivad dokkimisjaama kahjustada. Samuti võib dokkimisjaama toiteallika kasutamine muud tüüpi seadmetega põhjustada vastavalt toiteallika ja nende seadmetele kahjustusi.

Vältige juhuslikku kokkupuudet ühendatud, kuid kasutamata rakendatud osade ja muude juhtivate osade, sealhulgas kaitsemaaga ühendatud osade vahel. Elektroodide ja nende liitmike juhtivad osad, sealhulgas neutraalelektrood, ei tohi puutuda kokku teiste juhtivate osadega ja maandusega.

Ärge kasutage seadet kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete, südamestimulaatorite, defibrillaatorite või muude elektriliste stimulaatorite kasutamise ajal. See võib põhjustada põletusi elektroodide kohas ja võimalikke kahjustusi rakendatavatele osadele.

Ärge kasutage seadet lühilaine- või mikrolaineteraapia seadmete läheduses, kuna see võib tekitada ebastabiilsust rakendatud osades.

Kui seadet kasutatakse operatsiooni ajal, ei tohi ühendused puudutada elektrit juhtivaid esemeid, sealhulgas maandust.

Kui dokkimisjaam ühendatakse arvutiga, mis saab toite elektrivõrgu kaudu, tuleb meditsiinilise ohutuse säilitamiseks rakendada erilisi ettevaatusabinõusid. Dokkimisjaam ja arvuti peavad asuma väljaspool patsiendi keskkonda (st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendist). Arvuti peab

olema kas meditsiiniliselt heaks kiidetud (EN 60601-1) või vastama standardile IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Elektromagnetiline ühilduvus

Tuleks vältida QSCREEN-seadmete kasutamist teiste elektroonikaseadmete kõrval või koos teiste elektroonikaseadmetega virnastatud kujul, kuna see võib põhjustada ebaõiget tööd (QSCREEN: nt soovimatu müra tekkimist). Elektrooniliste seadmete hulka võivad kuuluda näiteks mobiiltelefonid, kutsungid, raadiosideseadmed või RFID-süsteemid. Kui sellist rakendust ei saa vältida, tuleb QSCREENI ja teisi elektroonilisi seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases töös. Võib osutuda vajalikuks rakendada sobivaid parandusmeetmeid (nt QSCREENI uus orienteeritus või paigutus või varjestus). Palun vaadake ka jaotist *10: Teave elektromagnetilise ühilduvuse* kohta.

Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (raadioseadmed) koos nende lisaseadmetega, nagu antennikaablid ja välisantennid, ei tohi kasutada QSCREENILE ja selle lisaseadmetele lähemal kui 30 cm (12’’).

Testimise ajal on soovitatav hoida madala võimsusega raadioseadmed (≤ 2 W) vähemalt 3 m (118’’) kaugusel QSCREENIST ja selle lisatarvikute läheduses.

Soovitatav on hoida väga tugevad raadiosagedusallikad (nt raadio- või telejaamade suure võimsusega saateantennid) QSCREENIST vähemalt 2 km kaugusel (minimaalne nõutav kaugus sõltub signaali võimsusest ja saatja suunamise omadustest).

Kui seda ei tehta, võib seadme jõudlus väheneda.

Muude kui PATH MEDICALi poolt ettenähtud või pakutavate lisatarvikute kasutamine võib põhjustada suuremat elektromagnetilist kiirgust või vähendada seadme häirekindlust ning põhjustada seadme ebakorrektset toimimist.

8.5 Lisatarvikud

Kõrvasondi otsikut ei tohi sisestada kõrva ilma ühekordselt kasutatava kõrvaotsikuta, mis on korralikult kinnitatud sondi otsikule. Veenduge, et kõrvaotsiku suurus vastab patsiendi kuulmekanalite suurusele.

Kõrvasondi või kuulareid ei tohi kasutada välise otiidi (väliskuulmekäigu põletik) korral või juhul, kui patsiendi jaoks tekitab kõrvasondi või kuularite sisestamine valu.

Ühekordselt kasutatavad lisatarvikud (nt kõrvaotsikud ja muud lisatarvikud, mis on pakendi etiketil või andmelehel märgitud ainult ühekordseks kasutamiseks) tuleb ristnakkuse vältimiseks vahetada pärast patsiendi (või sama patsiendi kõrva) mõõtmiste lõpetamist. Neid esemeid ei tohi puhastada ega taaskasutada.

Ärge ühendage muid tarvikuid kui PATH MEDICALi pakutavad. Muud tarvikud ei ühildu seadmega ja võivad põhjustada seadmele kahjustusi või seadme ebakorrektset funktsioneerimist. Kui ühendate lisatarvikuid, mis ei vasta samadele ohutusnõuetele kui see toode, võib see põhjustada süsteemi üldise ohutustaseme vähenemist.

Seadme ja selle tarvikute puhastamine on väga oluline hügieeninõuete täitmiseks ja ristnakkuse vältimiseks. Täiendavat teavet leiate jaotisest *5: Puhastamine*.

Käsitle alati ettevaatlikult kaableid ja andureid. Ärge painutage ega väänake liigselt ühtegi kaablit. Kaabel võib puruneda ja seega halvendada seadme üldist funktsionaalsust või vähendada süsteemi üldist ohutustaset. Ärge laske, visake ega lööge ühtegi andurit kõva esemega. Tundlikud osad (nt kõrvamikrofon ja kõlarid) võivad saada kahjustada ja halvendada mõõtmistulemusi. Ärge kasutage kaablit või andurit, kui kahtlustatakse, et see on kahjustatud.

Hoidke väikesed osad (nt kõrvaotsikud) patsiendi (eriti laste) jaoks kättesaamatus kohas, et vältida juhuslikku allaneelamist.

Osasid ei tohi süüa, põletada ega muul viisil kasutada muul otstarbel kui audiomeetria eesmärgil.

Enne kasutamist kontrollige sisestatud kuulari ja/või kõrvasondi andurikanaleid (sealhulgas anduri otsa ja kõrvaotsikut). Blokeeritud valjuhääldi kanal võib anda madalamaid stiimulite tasemeid või takistada edukat kalibreerimist. Blokeeritud mikrofoni kanal võib põhjustada madalamaid reaktsioonitasemeid või takistada edukat kalibreerimist. Kahtluse korral tehke sondi test (vt jaotist *3.5.5: Riistvara ja kvaliteeditestid*).

Seadme või dokkimisjaama pistikupesad on ette nähtud vastavate lisatarvikute (nt andur, elektroodikaabel, toiteallikas, sildiprinter) ühendamiseks. Ärge ühendage nende pistikupesadega muid esemeid. Õigeid ühendusi vt jaotisest*3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad*.

Ärge püüdke ühtegi pistikut liigse jõuga seadme või dokkimisjaama pistikupessa sisestada. Pistik sobib vastavasse pistikupessa ainult siis, kui pistiku mehaaniline kodeering vastab pistikupesale. Värvikoodid aitavad leida õige seadmepesa. Vt jaotist *3.4.3: Seadme ja dokkimisjaama pesad*.

Dokkimisjaama saab vooluvõrgust lahti ühendada, eemaldades toiteadapteri pistikupesast või eemaldades toitekaabli dokkimisjaamast. Asetage dokkimisjaam nii, et seda saaks kergesti vooluvõrgust lahti ühendada. Ärge asetage dokkimisjaama ühenduséljega vastu seina või liikumatut eset.

Pistikut pistikupesast välja tõmmates tõmmake alati pistikust, mitte kaablist, et vältida kaabli purunemist.

Ärge pange etiketi väljatrükki päikesevalguse või kuumuse kätte. Termopaberile printimine tuhmub valguse või kuumuse mõjul.

8.6 Jäätmete kõrvaldamine

Seade sisaldab laetavat liitiumioonakut. Kui akupakki ei saa enam laadida või kui akupakil on mõni muu oletatav defekt, tuleb akupakki vahetada volitatud hooldus partneri poolt. Hooldus partner vastutab akupaki nõuetekohase kõrvaldamise ja ladustamise eest. Ärge visake akusid tavalisse majapidamisjäätmete prügikasti. Järgige kohalikke eeskirju nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

Euroopa Liidus ei tohi seadet ja selle lisatarvikuid, mis on elektri- või elektroonikaseadmed, visata tavalisse majapidamisjäätmete prügikasti, kuna elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid. Elektri- või elektroonikaseadmed on defineeritud kui seadmed, mis sõltuvad elektrivooludest või elektromagnetväljadest. Seade ja selle lisatarvikud, millele see definitsioon kehtib (nt andurid, etiketiprinter, USB-C kaabel, modem) on elektroonikaseadmed, mis kuuluvad direktiivi 2012/19/EC elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE) kohaldamisalasse. Seadme ja asjakohased lisatarvikud saab kõrvaldamiseks tagastada teie hooldus partnerile või ettevõttele PATH MEDICAL. Palun võtke seadme ja selle lisatarvikute nõuetekohaseks kõrvaldamiseks ühendust oma hooldus partneriga või ettevõttega PATH MEDICAL. Palun järgige seadme ja selle lisatarvikute nõuetekohaseks kõrvaldamiseks oma kohalikke eeskirju.

Palun järgige oma kohalikke eeskirju mis tahes pakkematerjali nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.
Patsientide ja testide andmed tuleb enne seadme kõrvaldamist kustutada.

9 Tehnilised spetsifikatsioonid

Käesolevas punktis esitatakse kokkuvõte kõige olulisematest tehnilistest spetsifikatsioonidest.

9.1 Üldine teave seadme kohta

Dev. klassifikatsioon (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Klass II a Klass II
Rakendatud osa klassifikatsioon (60601-1)	Tüüp BF (kere ujuv)
Rakendatud osad	Sisestage kuularid, kõrvasond, kõrvaühenduse kaabel, elektroodikaabel
Seadme ohutusklass (60601-1)	Klass II
Kaitseklass (IP-kood)	IP30
Töörežiim	Pidev
Rakendatud standardid	DIN EN ISO 10993-1 (bioloogiline sobivus), DIN EN ISO 15223-1 (manuaalne), DIN EN 60601-1 (elektriline ohutus), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (kasutatavus), DIN EN 60601-2-40 (AEP seadmed), DIN EN 60645-3 (lühiajalised testsignaalid), DIN EN 60645-6 (OAE, klass 2), DIN EN 60645-7 (ABR, klass 2), DIN EN 62304 (tarkvara elutsükkel)

9.2 Seadme omadused

Seadme mõõtmed	u 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65’’)
Seadme kaal (sealhulgas akupakett)	ca. 300 g
Kuva omadused	272 x 480 pikslit, graafiline LCD, 4,3’’
Maksimaalne energiatarbimine akust	ca. 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Tüüpiline energiatarbimine laadimise ajal	ca. 5 V, 1,0 A = 5 W

9.3 Toiteallikas

Kasutage dokkimisjaama ainult koos toiteallikatega Friwo FW8000M/05 või Friwo NEO012.0-I-X-05

Ärge kasutage ühtegi muud toiteallikat. Vastasel juhul võib see vähendada elektriohutust ja kahjustada dokkimisjaama.

Toiteallika sisendvõimsus	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.3-0.15 A
Toiteploki väljundvõimsus	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Laetav akupakett	3,7 V (liitium-ioon)
Maksimaalne tööaeg täislaetud akudega	ca. 8-10 tundi (olenevalt kasutusest)
Maksimaalsed laadimistsüklid	500-1000 (eluiga vähemalt 2 aastat normaalse kasutamise korral)
Maksimaalne laadimisaeg	ca. 10 tundi

9.4 Ladustamis-, transpordi- ja kasutustingimused

Ladustamisel ja transportimisel hoidke seadet ja selle lisatarvikuid kaasasolevas kandekotis või sarnases suletavas konteineris, et kaitsta kõiki komponente välismõjude ja keskkonnamõjude, nt mehaanilise koormuse (kriimustused), tolmu või niiskuse eest. Äärmuslikud hoiu- ja töötingimused võivad põhjustada näiteks puuteekraani purunemist (väga madalatel temperatuuridel) või seadme ja/või anduri kalibreerimise kahjustumist.

⚠ Kui seade viiakse külmast kohast soojemasse, tekib kondenseerumise oht. Sellisel juhul tuleb enne seadme sisselülitamist lasta seadmel saavutada normaalne toatemperatuur. Veenduge ka, et allpool toodud töötingimused oleksid täidetud.

TRANSPORDI- JA LADUSTAMISTINGIMUSED:

Transpordi temperatuur	-20 kuni 60 °C (-4 kuni 140 °F)
Ladustamistemperatuur	0 kuni 40 °C (32 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	10 kuni 90 % mitte-kondenseeruv
Baromeetriline rõhk	70 kuni 106 kPa

TÖÖTINGIMUSED:

Temperatuur	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)
Suhteline õhuniiskus	20 kuni 90 % mitte-kondenseeruv
Baromeetriline rõhk	70* kuni 106 kPa

* Järgmistel juhtudel on soovitatav anduri ümberkalibreerimine kasutuskohas:

Õhurõhk kalibreerimispunktis p_c	Õhurõhk kasutuskohas p_u
98 kuni 104 kPa	< 92 kPa

92 kuni 98 kPa	< p_c – 6 kPa
<92 kPa	< p_c – 6 kPa või > p_c + 6 kPa

Vaata ka DIN EN 60645-1 5.3 ja Soares et al.: “Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure”, Inter-Noise 2016.

9.5 Testmooduli parameetrid

9.5.1 TEOAE

- Müra tuvastamine: mittestimuleerivate intervallide ruutkeskmine (RMS)
- Jääkmüra arvutamine: kaalutud keskmistamine, summeeritud kaalutegurid.
- Artefaktide tagasilükkamine: kaalutud keskmistamine
- Vastuse tuvastamine: 8 muutuva märgiga väärtust, mis vastavad 3 sigma kriteeriumile (mis esindab 99,7% statistilist olulisust)
- Sondi kontroll: maksimaalse helirõhu piir, mõlema kõlari sümmeetria kontroll, lekkekontroll.
- Kalibreerimine: kõrvasisene kalibreerimine koos kuulmekanali helitugevuse reguleerimisega
- Stiimuli seire kogu salvestuse vältel.
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul), 16 kHz (vastus)
- Analüüsi aken: 5 kuni 13 ms pärast stiimulit.
- Stiimulite tase: 85 dB peSPL
- Stiimuli tüüp: lühiajaline stiimul ilma otsese komponendita (1-5 kHz)
- Stimulatsiooniprotokoll: mittelineaarne

9.5.2 DPOAE

- Müra tuvastamine: kitsas ribamüra ümber $2f_1$-f_2
- Jääkmüra arvutamine: kaalutud keskmistamine, summeeritud kaalutegurid.
- Artefaktide tagasilükkamine: kaalutud keskmistamine
- Vastuse tuvastamine: faasistatistikast tuletatud spektraalse SNR-kriteerium (6, 9, 12 dB, kasutaja määratud)
- Lekkekontroll: tagasisidesignaali analüüs (440 Hz sonditoon)
- Sondi kontroll: maksimaalse helirõhu piir, mõlema kõlari sümmeetria kontroll, lekkekontroll.
- Kalibreerimine: kõrvasisene kalibreerimine koos kuulmekanalite helitugevuse reguleerimisega
- Sageduse suhe f_2/f_1: 1,22
- DPOAE miinimumtaseme kriteerium: väljas, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul, vastus)
- Mõõtmisintervall: 4096 proovi
- Stiimulite režiimid:
    - Sagedusmodulatsiooniga DPOAE (f_m = 1,4-1,6 Hz, modulatsiooni sügavus = 50 Hz 1 kHz juures, 100 Hz 4 kHz juures)
    - Mitmekanaliline DPOAE (DPOAE-de samaaegne mõõtmine kuni kahel f_2 -sagedusel ühes kõrvas)
- Sagedused f_2: 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz

- Stiimulite tase L_2: 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 suhe: automaatne (kääride paradigma: $L_1 = 0{,}4\ L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Üldine peatamiskriteerium: x y-st (kus y = valitud sageduste arv, x = ühe sageduse läbimise tulemusega sageduste arv, nt 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) koos valikuga "Auto Stop", st peatamine niipea, kui üldine kriteerium on täidetud või seda ei saa enam täita

9.5.3 ABR

- Artefaktide tõrjumine: kaalutud keskmistamine, notch-filter (50/60 Hz, isehäälestus)
- Jääkmüra arvutamine: müraenergia kogumine igast kaadrist, jääkmüra taseme arvutamine (absoluutne RMS väärtus nV-s)
- Vastuse tuvastamine: automaatne tipumarkeri seadistamine malli sobitamise kaudu.
- Lainekuju, takistused, jääkmüra, keskmiste kuvamine ja salvestamine
- Elektroodi takistuse kontroll:
    - Pidev jälgimine testi ajal ja takistuse kontrollimine
    - Automaatne käivitamine pärast takistusi OK: $Z \leq 4$ kΩ, $\Delta Z \leq 2$ kΩ
    - Võimaldab testimist: $Z \leq 12$ kΩ, $\Delta Z \leq 6$ kΩ;
- Proovikiirus: 48 kHz (stiimul), 16 kHz (vastus)
- Samaaegne mõõtmine vasakust ja paremast kõrvast.
- ABR madalpääsfilter jälgede silumiseks
- Stiimuli tüüp: Chirp (lairiba, 1 kuni 8 kHz)
- Stiimuli polaarsus: vahelduv.
- Stiimulite määr: 85 Hz ± 10 Hz, värinaga.
- Stiimulite tase: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Hajutatud spekter.

9.5.4 ASSR

- Stiimul
    - Kolm piiratud ribaga säutsu samaaegselt
    - Madal säuts (300 – 1 KHz), keskmine säuts (1 kHz – 3 kHz), kõrge säuts (3 kHz – 10 kHz)
    - Hajutatud spekter
    - Mitme sagedusega stimulatsioon:
        - Madal säuts: umbes 40 Hz
        - Keskmine säuts: umbes 80 Hz
        - Kõrge säuts: umbes 160 Hz
    - Tasemed: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Artefaktide tagasilükkamine: kaalutud keskmistamine
- Üldine läbimise/suunamise kriteerium konfigureeritav (3/3 või 2/3 sagedusriba testi läbimiseks)
- Maksimaalne testiaeg konfigureeritav: 5–10 minutit
- Tuvastuskriteeriumite, takistuste, jääkmüra, testiaja kuvamine ja salvestamine
- Elektroodi takistuse kontroll:
    - Elektroodide takistuse pidev seire
    - Automaatne käivitamine pärast takistusi OK: $Z \leq 4$ kΩ, $\Delta Z \leq 2$ kΩ
    - Võimaldab testimist: $Z \leq 12$ kΩ, $\Delta Z \leq 6$ kΩ;
- Samaaegne mõõtmine vasakust ja paremast kõrvast.

10 Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) vastavalt standardile DIN EN 60601-1-2 (Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele jõudlusele. Lisastandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja testid) ja 60601-2- 40 (Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 2-40: Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud reageerimisseadmete ohutusele) on sertifitseeritud akrediteeritud laboris. Teavet täieliku aruande kohta saate nõudmisel ettevõttest PATH MEDICAL.

Kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse elektromagnetilise kiirgusega keskkonnas, mis on määratletud *Tabel5* ja *Tabel*6.

Kiirgushäirete mõõtmine	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Kõrgsageduslik kiirgus vastavalt CISPR11-le	Grupp 1	Meditsiiniline elektriline seade kasutab kõrgsageduslikku (HF) energiat ainult sisemiseks toimimiseks. Seega on selle HF-kiirgus väga väike ja on ebatõenäoline, et kõrvalasuvaid elektroonikaseadmeid häiritakse.
	Klass B	Meditsiinielektriseadet võib kasutada kõigis asutustes, sealhulgas elamutes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava elektrivõrguga, mis toidab ka elamuid.
Harmooniliste komponentide kiirgus vastavalt standardile IEC 61000-3-2	Klass A	---
Pinge kõikumise/vilkekiirgus vastavalt standardile IEC 61000-3-3	Nõuetele vastav	---

Tabel 5: Vastavus elektromagnetilise kiirguse suunistele ja sellest tulenevatele elektromagnetilise keskkonna nõuetele.

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) vastavalt standardile IEC 61000-4-2.	± 2, 4, 8 kV kontaktide tühjendamine ± 2, 4, 8, 15 kV õhu tühjendus	± 2, 4, 8 kV kontaktide tühjendamine ± 2, 4, 8, 15 kV õhu tühjendus	ESD mõju vähendamiseks peab aluspõrand koosnema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest.
Elektrilised kiire siirde häired; sööstpinge vastavalt IEC 61000-4-4.	± 2 kV elektriliinidele ± 1 kV sisend- ja väljundliinide puhul	± 2 kV elektriliinidele ± 1 kV sisend- ja väljundliinide puhul	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.
Impulsspinge, pingelained vastavalt standardile IEC 61000-4-5	± 1 kV pinge välisjuht – välisjuht ±2 kV pinge välisjuht – maandus	± 1 kV pinge välisjuht – välisjuht	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
Pinge langus, lühiajaline katkestus ja toitepinge kõikumine vastavalt standardile IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T langus) ½ ja 1 perioodiks 0 % U_T for 250/300 perioodiks 70 % U_T (30 % U_T langus) 25/30 perioodiks	0 % U_T (>95 % U_T langus) ½ ja 1 perioodiks 0 % U_T for 250/300 perioodiks 70 % U_T (30 % U_T langus) 25/30 perioodiks	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale. Kui meditsiinilise elektriseadme kasutaja nõuab seadme nõuetekohase toimimise jätkumist ka energiavarustuse katkemise ajal, on soovitatav seadme ühendamine katkematu toiteallika (UPS) või akuga.
Magnetväli võrgusagedusel (50/60 Hz) vastavalt standardile IEC 61000-4-8.	30 A/m	30 A/m	Magnetväljad võrgusagedusel peavad vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.
Lähedusmagnetväljad vastavalt standardile IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m 13,56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m 13,56 MHz ± 50 kHz PM	Magnetväljad võrgusagedusel peavad vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonnale.
Märkus: U_T on võrgu vahelduvvoolupinge enne testtaseme rakendamist. PM: impulssmodulatsioon;			

Tabel 6: Vastavus häirekindluse testidele ja sellest tulenevatele elektromagnetilise keskkonna nõuetele.

Kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse keskkonnas, kus on minimaalne kaugus võimalikest kiirgajatest, nagu on kirjeldatud *Tabelis 7*.

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
Juhitav kõrgsageduslik häire vastavalt standardile IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM ja amatöörraadiosagedused)	3 V 6 V	Kaasaskantavaid ja teisaldatavaid raadioseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12'') seadmele ja selle komponentidele (st ühendatud kaablitele).
Kõrgsagedushäired vastavalt standardile IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (juhtmevaba RF-side)	10 V/m 9-28 V/m*	Kaasaskantavaid ja teisaldatavaid raadioseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12'') seadmele ja selle komponentidele (st ühendatud kaablitele).
* Juhtmevaba raadioside sagedused ja tasemed:			

Häirekindluse testid	IEC 60601 testi tase	Samaaegne tase	Elektromagnetiline keskkond
28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz siinus; 810 MHz, 50% PM 18 Hz; 870 MHz, 50% PM 18 Hz; 930 MHz, 50% PM 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM 18 Hz juures; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM 217 Hz; 745 MHz, 50% PM 217 Hz; 780 MHz, 50% PM 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM 217 Hz; RF: raadiosagedus, FM: sagedusmodulatsioon, PM: impulssmodulatsioon;			

Tabel 7: Minimaalne kaugus võimalikest kiirgustest

11 Raadioside regulatiivsed heakskiidud

See jaotis kirjeldab QSCREENI ja dokkimisjaama raadiosidega seotud regulatiivset teavet.

11.1 Raadioliidese spetsifikatsioonid

QSCREEN-seade ja selle dokkimisjaam kasutavad raadioülekannet järgmiste parameetritega:

- Sagedusala/riba laius: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (juhtmevaba laadimine).
- Modulatsiooni omadused: GFSK, π/4-DQPSK ja 8DPSK (Bluetooth), ASK (juhtmevaba laadimine)
- Maksimaalne ülekandevõimsus: 2,5 mW (klass 2) (Bluetooth), 5 W (juhtmevaba laadimine)

11.2 Ameerika Ühendriigid

See seade vastab FCC eeskirjade osale 15. Seadme kasutamine sõltub järgmistest kahest tingimusest: (1) see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab aktsepteerima kõiki vastuvõetud häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatut tööd.

Käesolevat seadet on testitud ja leitud, et see vastab B-klassi digitaalseadme piirnormidele vastavalt FCC eeskirjade 15. osale. Need piirangud on ette nähtud selleks, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest elamute paigaldamisel. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat ning kui seda ei paigaldata ja ei kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada raadioside häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et konkreetses paigalduses ei esine häireid. Kui see seade põhjustab kahjulikke häireid raadio- või televisiooni vastuvõtus, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal püüda häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil:

- Suunake vastuvõtuantenn ümber või paigutage see ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.
- Ühendage seade pistikupessa, mis asub erinevas vooluahelas kui see, millesse vastuvõtja on ühendatud.
- Konsulteerige abi saamiseks edasimüüja või kogenud raadio-/televisioonitehniku poole.

QSCREEN seade sisaldab saatja mooduli FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

Dokkimisjaam sisaldab saatja moodulit FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

See seade vastab Industry Canada litsentsivabale RSS-standardile (standarditele). Seadme kasutamine sõltub järgmistest kahest tingimusest:

(1) see seade ei tohi põhjustada häireid ja

(2) see seade peab aktsepteerima kõiki häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada seadme soovimatut tööd.

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.

QSCREEN seade sisaldab saatja mooduli FCC IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

Dokkimisjaam sisaldab saatja moodulit IC: 20953-RPI4B.

11.4 Euroopa Liit

Käesolevaga kinnitab PATH MEDICAL GmbH, et raadioseadme tüüp QSCREEN ja dokkimisjaam järgivad direktiivi 2014/53/EL. EU vastavusdeklaratsiooni täielik tekst on saadaval järgmisel internetiaadressil: https://www.pathme.de/certificates

11.5 Taiwan

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。

Edasimüüja/hoolduspartneri kontaktandmed:

Made in Germany

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Saksamaa
Tel: +49 89 800 765 02 Faks: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124