



# Manuel de l'utilisateur

---

QSCREEN



## FPEA/ABRICANT

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Allemagne

Email	✉	info@pathme.de
Téléphone	☎	+49 89 800 765 02
Fax		+49 89 800 765 03

## Informations sur le manuel

Numéro d'article :	101203-FR
Date de sortie :	03-2026
Révision :	07-1
Valable à partir de :	Firmware Rev. 2.2, PC Software Rev. 1.5.0
Appareil :	QSCREEN(PM1610)

Tous les articles, produits, marques et marques déposées mentionnés sont enregistrés ou détenus par la société mentionnée.

Toutes les informations, illustrations et spécifications fournies dans ce manuel sont basées sur les dernières informations produit disponibles au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

La dernière révision du manuel d'utilisation est disponible en ligne à l'adresse [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads).

Sous réserve d'erreurs ou d'omissions.

## Avis de droit d'auteur

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, traduite, stockée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre, sans le consentement écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2026 PATH MEDICAL GmbH



## Table des matières

1	Vue d'ensemble .....	6
1.1	Introduction .....	6
1.2	Aperçu du dispositif .....	7
1.3	Utilisation prévue.....	7
1.4	Caractéristiques de performance.....	8
2	Explication des symboles.....	8
3	Instructions d'utilisation.....	10
3.1	Disposition de l'écran.....	10
3.2	Aide en ligne.....	10
3.3	Icônes des résultats du dépistage .....	11
3.4	Matériel du dispositif .....	12
3.4.1	Allumer/Éteindre l'appareil .....	12
3.4.2	Réinitialisation du dispositif.....	12
3.4.3	Prises pour appareils et stations d'accueil.....	12
3.4.4	Chargement du dispositif.....	14
3.5	Fonctions de l'appareil .....	15
3.5.1	Gestion des utilisateurs .....	15
3.5.2	Écran d'accueil .....	16
3.5.3	Traitement des données des patients .....	17
3.5.4	Paramètres de l'appareil.....	19
3.5.5	Tests de matériel et de qualité .....	24
3.5.6	Impression .....	30
3.5.7	Code-barres .....	35
3.5.8	Gestion des licences.....	36
3.5.9	Informations sur le système .....	36
3.5.10	Transmission de données par modem sans fil (licence requise) .....	37
3.6	Préparation des tests .....	38
3.6.1	Préparation de QSCREEN .....	38
3.6.2	Préparation de la sonde OAE.....	38
3.6.3	Connexion de la sonde OAE.....	38

3.6.4	Connexion du câble d'électrode pour les tests PEA/ABR et ASSR.....	39
3.6.5	Connexion du câble du coupleur auriculaire pour les tests PEA/ABR et ASSR.....	39
3.7	Préparation de l'environnement de test.....	40
3.8	La préparation du patient .....	41
3.8.1	Préparation du patient pour la mise en place de la sonde auriculaire.....	41
3.8.2	Mise en place de l'embout sur la sonde .....	41
3.8.3	Insertion de la sonde dans le canal auditif du patient.....	42
3.8.4	Placement des électrodes pour les tests PEA/ABR et ASSR .....	42
3.8.5	Mise en place des coupleurs d'oreille. ....	43
3.8.6	Test du patient.....	44
3.8.7	Réponse du tronc cérébral auditif (PEA/ABR) .....	45
3.8.8	Auditory Steady-State Response (ASSR) [Réponse auditive à l'état stable].....	48
3.8.9	Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Séquence automatisée de potentiels évoqués auditifs] .....	50
3.8.10	Émissions oto-acoustiques (OAE) .....	51
3.8.11	Suppression adaptative du bruit.....	54
3.8.12	Ajout de commentaires à un test ou à un patient.....	55
3.9	Logiciel PC QLINK.....	56
3.10	PATH Service Tool .....	57
3.11	Dépannage .....	57
4	Service et maintenance .....	58
4.1	Informations générales sur les services .....	58
4.2	Maintenance et étalonnage de routine .....	58
4.3	Réparation.....	59
5	Nettoyage .....	60
5.1	Nettoyage et entretien des sondes EP-DP/LT.....	60
5.2	Nettoyage du câble du coupleur auriculaire.....	61
5.3	Nettoyage du câble de l'électrode .....	61
6	Accessoires .....	62
7	Garantie.....	63
8	Remarques sur la sécurité .....	64
8.1	Utilisation générale .....	64
8.2	Manipulation, transport et stockage .....	65

8.3	Sécurité électrique .....	65
8.4	Compatibilité électromagnétique .....	66
8.5	Accessoires.....	67
8.6	Élimination des déchets .....	68
9	Caractéristiques techniques .....	69
9.1	Informations générales sur l'appareil .....	69
9.2	Caractéristiques du dispositif.....	69
9.3	Alimentation électrique .....	70
9.4	Stockage, transport et conditions de fonctionnement.....	70
9.5	Paramètres du module de test .....	71
9.5.1	TEOAE .....	71
9.5.2	DPOAE.....	72
9.5.3	PEA/ABR.....	72
9.5.4	ASSR .....	73
10	Informations sur la compatibilité électromagnétique .....	74
11	Approbations réglementaires pour les communications radio.....	77
11.1	Spécifications de l'interface radio.....	77
11.2	États-Unis .....	77
11.3	Canada.....	77
11.4	Union européenne .....	78
11.5	Taiwan .....	78

# 1 Vue d'ensemble

## 1.1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté le QSCREEN. Ce manuel est votre guide pour utiliser et entretenir votre appareil en toute sécurité.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le QSCREEN pour la première fois. Nous recommandons de tenir compte de la sécurité (voir section [8: Remarques sur la sécurité](#)), utilisation prévue (voir section [1.3: Utilisation prévue](#)), nettoyage (voir section [5: Nettoyage](#)) et entretien (voir section [4: Service et maintenance](#)) instructions.

Le QSCREEN est un dispositif médical fiable, facile à utiliser et mobile, qui offre une navigation aisée via un écran tactile et qui est destiné aux examens auditifs (voir section [1.3: Utilisation prévue](#)).

Certains modules mentionnés dans ce manuel peuvent ne pas être inclus dans votre licence. Veuillez contacter votre distributeur si vous souhaitez mettre à niveau votre licence pour activer plus de modules.

## 1.2 Aperçu du dispositif

Votre appareil QSCREEN est livré avec une station d'accueil permettant la recharge sans fil de l'appareil et la transmission de données au PC via USB. L'appareil portable et la station d'accueil peuvent échanger des données en Bluetooth.



Figure 1 : QSCREEN (gauche), Station d'accueil (droite)

## 1.3 Utilisation prévue



Le dispositif QSCREEN est un appareil de dépistage auditif portable destiné à l'enregistrement et à l'évaluation automatisée des oto-émissions-acoustiques (OAE) et des réponses auditives du tronc cérébral (PEA/ABR). Les tests par produits de distorsion (DPOAE) et oto-émissions provoquées transitoires (TEOAE) sont applicables pour obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique. Les tests PEA/ABR sont applicables pour obtenir des preuves objectives de la fonction auditive périphérique et rétro-cochléaire, y compris le nerf auditif et le tronc cérébral. Le QSCREEN est destiné à être utilisé chez des sujets de tous âges. Il est particulièrement indiqué pour tester les personnes pour lesquelles les résultats audiométriques comportementaux sont jugés peu fiables.



Le QSCREEN doit être utilisé par les audiologistes, les médecins ORL et autres professionnels de l'audition, les infirmières et le personnel qualifié en audiologie. Il n'est pas destiné à être utilisé par des utilisateurs non professionnels. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences de qualification pour effectuer des mesures avec le QSCREEN.

QSCREEN n'est pas destiné à être utilisé par le grand public. Tous les tests doivent être supervisés ou menés par du personnel qualifié. Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre.



Le QSCREEN est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Voir également les conditions de fonctionnement à la section 9: *Caractéristiques techniques* et des informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques à la section 10: *Informations sur la compatibilité électromagnétique*. Le QSCREEN n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

Contre-indications :



Le QSCREEN ne doit pas être utilisé en cas d'otite externe (infection du conduit auditif externe) ou dans tous les cas où l'insertion d'une sonde auriculaire ou l'application de tout autre transducteur entraîne une douleur.

Effets secondaires :

Il n'existe aucun effet secondaire indésirable connu par le QSCREEN.

Voir également la section [8: Remarques sur la sécurité](#).

## 1.4 Caractéristiques de performance

Qscreen peut produire des signaux acoustiques qui sont transmis au patient via un transducteur à conduction aérienne, enregistrer les signaux acoustiques du patient via une sonde auriculaire et enregistrer les signaux bio potentiels du patient à l'aide d'électrodes. Les résultats des tests s'affichent sur l'écran de l'appareil. Afin de préserver la fonctionnalité de l'appareil, un entretien de routine est nécessaire (voir section [4.2: Maintenance et étalonnage de routine](#)).

Le QSCREEN n'a pas de performance essentielle par rapport à la norme DIN EN / IEC 60601-1.















## 2 Explication des symboles

Cette section explique tous les symboles utilisés dans ce manuel et sur l'étiquette de l'appareil.



Symboles utilisés dans ce manuel :

Symbole	Explication
	Avis important : veuillez lire les informations importantes.
	Avertissement : veuillez lire les informations relatives à la sécurité, qui peuvent entraîner un risque de danger pour les personnes et/ou l'appareil si elles ne sont pas respectées.

Symboles figurant sur l'étiquette du dispositif et/ou de la station d'accueil :

Symbole	Explication
	La lecture des instructions d'utilisation est obligatoire. Suivez les instructions de ce manuel.
	Consultez les instructions d'utilisation, c'est-à-dire ce manuel.
	Numéro de série
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Nom et adresse du fPEA/ABRICANT, date de production
	Conformité aux exigences de la partie appliquée de type BF (corps flottant) selon la norme DIN EN 60601-1
	Dispositif médical Class II conformément à la norme DIN EN 60601-1
	Entrée en courant continu
	Cet appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est mis au rebut, il doit être envoyé à des installations de collecte sélective pour être récupéré et recyclé.
	Le marquage CE atteste de la conformité aux directives et règlements européens applicables, comme indiqué dans la déclaration de conformité figurant sur le site web de PATH MEDICAL <a href="http://www.pathme.de/certificates">www.pathme.de/certificates</a> . Le numéro figurant sous le marquage CE correspond à l'identifiant de l'organisme notifié.
	Code 2D, identifiant unique du dispositif (UDI). Les informations à côté de l'UDI représentent : (01) l'identifiant, (11) la date de fabrication, (21) le numéro de série ; codes supplémentaires sur d'autres étiquettes : (17) date d'expiration
	Logo de la société PATH MEDICAL
	Marque de certification NRTL

Pour d'autres symboles, par exemple sur les étiquettes des accessoires, veuillez vous référer au manuel ou à la fiche technique de l'accessoire en question. Les symboles importants peuvent inclure :

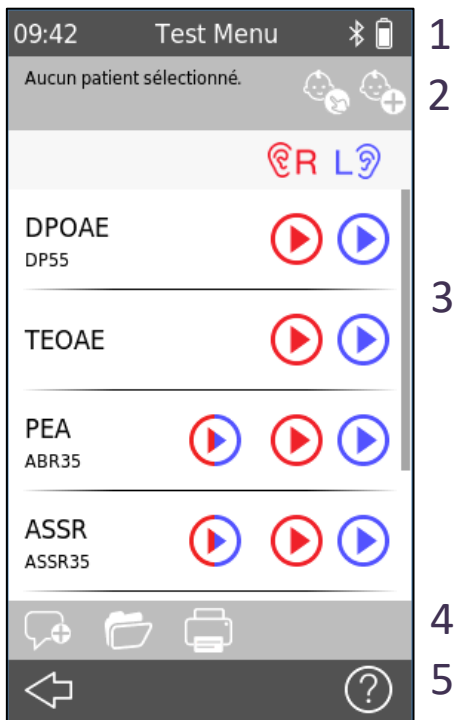
Symbole	Explication
	Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser l'article correspondant.
	Date de péremption. N'utilisez pas l'article concerné après la date indiquée.

### 3 Instructions d'utilisation

Après avoir allumé QSCREEN (voir section : [3.4.1: Allumer/Éteindre l'appareil](#)), l'appareil peut être actionné par un écran tactile. Les sections suivantes expliquent les fonctions les plus importantes de l'appareil et les éléments de l'écran.

#### 3.1 Disposition de l'écran

L'écran est divisé en plusieurs sections :



① **En-tête**, comprenant les éléments suivants :

- Heure (par exemple 12:00)
- Le menu
- État de la connexion Bluetooth : Connexion Bluetooth.
- État de la batterie : en charge ; indicateur d'état de batterie

② **En-tête du patient**, comprenant le nom de famille, le prénom et l'identifiant du patient à gauche et l'option de modification à droite.

③ **L'écran principal**, y compris les éléments liés à l'écran (par exemple, la liste des modules de test, la liste des patients, la vue des résultats des données de test)

④ **Pied de page de fonction**, comprenant des éléments de fonction (par exemple, ajouter un commentaire, parcourir les mesures, imprimer les données, État des tâches à faire)

⑤ **Pied de page**, comprenant des éléments de contrôle (par exemple, navigation et retour à l'écran principal ) et une mode d'emploi de la page (voir section [3.2: Aide en ligne](#))

Figure 2 : Disposition de l'écran de l'appareil (exemple)

Pour l'explication des symboles, veuillez vous référer à l'aide en ligne de l'appareil (voir section [3.2: Aide en ligne](#)) et pour l'explication des autres écrans, voir section [3.5: Fonctions de l'appareil](#).

#### 3.2 Aide en ligne

Les écrans d'aide contextuels permettent une utilisation intuitive de l'appareil. Des boîtes de messages générées automatiquement peuvent en outre présenter des avertissements ou des informations contextuelles.

Les écrans d'aide contextuelle sont disponibles via l'icône d'information , qui est affichée dans le pied de page de navigation. Les écrans d'aide expliquent les symboles actuellement disponibles et leurs fonctions.

### 3.3 Icônes des résultats du dépistage

Les résultats du test sont affichés avec une icône d'état global du résultat du test. Les icônes correspondent aux définitions suivantes :



Résultat du test PASS

Dépistage réussi ; aucun autre test nécessaire.

---



Résultat du test Incomplet

Le dépistage est incomplet (par exemple, le test n'a pas pu être terminé, le test a été interrompu par l'utilisateur), le dépistage doit être répété.

---



Résultat du test REFER

Dépistage non validé. Veuillez consulter votre établissement local pour connaître les prochaines étapes d'un nouveau dépistage ou d'une orientation vers un audiologiste.



Les icônes de résultat du dépistage sont destinées à fournir une estimation approximative du statut auditif. Un résultat de dépistage ne doit pas être interprété comme un diagnostic d'audiologie définitif. Une icône de résultat réussi n'indique pas nécessairement une fonction auditive complète. Une évaluation diagnostic d'audiologie complète doit être effectuée si des inquiétudes concernant la sensibilité auditive persistent. Une icône d'état rouge ne doit pas être considérée comme un indicateur d'un défaut de la fonction auditive ou de la présence d'une pathologie. Cependant, elle doit être suivie d'un test de diagnostic d'audiologie complet, le cas échéant. Dans tous les cas, l'examineur doit vérifier et interpréter les données des résultats dans le contexte de l'histoire du patient, en tenant compte des résultats d'autres mesures et de facteurs d'influence supplémentaires, le cas échéant (par exemple, les conditions environnementales pendant le test, la coopération du patient).

## 3.4 Matériel du dispositif

### 3.4.1 Allumer/Éteindre l'appareil


L'interrupteur marche/arrêt est situé sur le côté supérieur du boîtier de l'appareil (voir *Figure 3*). Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur l'interrupteur marche/arrêt. L'écran de démarrage apparaît. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton d'alimentation  situé dans le coin inférieur gauche de l'écran ou maintenez l'interrupteur marche/arrêt enfoncé pendant environ 5 secondes.



Figure 3 : Interrupteur marche/arrêt (à gauche : interrupteur marche/arrêt de l'appareil, à droite : bouton d'alimentation de l'écran)

### 3.4.2 Réinitialisation du dispositif

Si l'appareil ne répond pas (c'est-à-dire qu'il ne réagit pas lorsqu'on appuie sur l'écran tactile), il est possible de le réinitialiser en maintenant enfoncé l'interrupteur marche/arrêt (voir *figure 3*) pendant environ 5 secondes. Redémarrez ensuite l'appareil. La réinitialisation ne modifie pas les paramètres de l'appareil ou du module de test et n'affecte pas les autres données enregistrées sur l'appareil.

### 3.4.3 Prises pour appareils et stations d'accueil

Plusieurs accessoires peuvent être connectés à l'appareil QSCREEN. Cela comprend des transducteurs (par exemple, un insert phone, un câble pour earcup, une sonde d'OAE) et un câble d'électrode.

Plusieurs accessoires peuvent être connectés à la station d'accueil. Il s'agit notamment d'imprimantes USB, d'un câble de communication PC (USB-C) et d'un transformateur d'alimentation.



Figure 4 : Prises pour appareil QSCREEN (en haut), prises pour station d'accueil (en bas)

Pour plus d'informations, voir la section 6: [Accessoires](#).

Les accessoires décrits dans le *tableau 1* peuvent être connectés aux prises du QSCREEN (voir la *Figure 4*).



Prise de courant	Accessoire connectable
 Bleu	Insert phone, câble pour earcup, sonde OAE
 Noir	Câble d'électrode

Tableau 1: Vue d'ensemble des prises du dispositif QSCREEN

Les accessoires décrits dans le *tableau 2* peuvent être connectés aux prises de la station d'accueil (voir la *Figure 4*).

Prise de courant	Accessoire connectable
Prise USB-C (1)	Câble de communication USB PC
Prise USB-A (2)	Imprimante USB, modem
Prise Texas (3)	Transformateur/Alimentation
Prise Ethernet	Câble LAN (utilisation future, pas encore disponible)

Tableau 2 : Aperçu des prises de la station d'accueil.

### 3.4.4 Chargement du dispositif

#### 3.4.4.1 Batterie

L'instrument est alimenté par une batterie Lithium-Ion (Li-Ion) rechargeable. La batterie est chargée en plaçant l'instrument sur la station d'accueil. La batterie est remplaçable par le personnel autorisé.



- N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas une batterie endommagée.
- Ne pas toucher ou court-circuiter les contacts de la batterie.
- Conservez la batterie à l'abri du feu et de l'eau.
- La batterie doit être remplacée uniquement par un partenaire d'agrée.

#### 3.4.4.2 Chargement

Connectez le transfo d'alimentation à la station d'accueil (voir section [3.4.3: Prises pour appareils et stations d'accueil](#)). Veuillez à brancher la fiche d'alimentation à une prise secteur dont la tension et la fréquence de sortie sont appropriées. Le témoin lumineux passe au blanc pour indiquer que la station d'accueil est sous tension et que le chargeur est en mode veille. Il devient bleu lorsque la charge est en cours et vert lorsque la batterie est entièrement chargée (voir figure 5).






Figure 5 : Témoin de charge de la station d'accueil.



Pour le chargement sans fil de l'appareil QSCREEN, placez l'appareil sur la station d'accueil. Assurez-vous que l'appareil est bien placé sur la station d'accueil et que le témoin lumineux est bleu clignotant. Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux affiche une couleur verte fixe. Si le témoin lumineux est blanc clignotant ou s'il est rouge fixe, il se peut que l'appareil QSCREEN soit mal positionné sur la

station d'accueil et que la charge sans fil ne soit pas en cours. Lorsque le QSCREEN est connecté à la station d'accueil, les tests sont désactivés.

Le processus de charge commence automatiquement et se termine en 8 heures environ, de 0 à 90 % de la capacité. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie peut durer une journée entière de tests dans des conditions normales, lorsque les fonctions d'économie d'énergie et de mise hors tension par défaut sont activées. L'état de la batterie peut être déterminé à partir du symbole de l'icône d'état de la batterie :  entièrement chargée,  en charge,  indicateur d'état de batterie vide.



- Veillez à ce qu'aucun objet métallique ne se trouve entre l'écran QSCREEN et la station d'accueil pendant la charge.
- Ne placez aucun autre objet entre le QSCREEN et la station d'accueil pendant la charge.
- Ne pas utiliser avec un autre appareil permettant la charge sans fil : le chargeur pourrait surchauffer.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec QSCREEN.

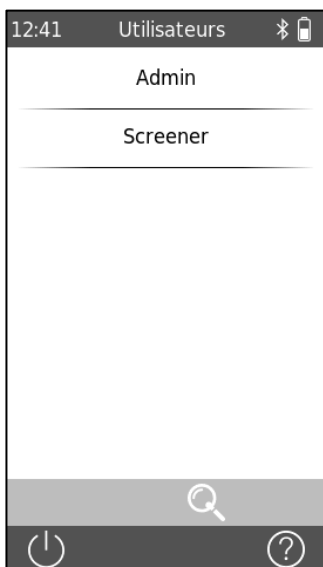
## 3.5 Fonctions de l'appareil

### 3.5.1 Gestion des utilisateurs

Le QSCREEN peut être configuré pour exiger un mot de passe utilisateur sur l'appareil via QLINK (voir l'aide en ligne de QLINK pour plus d'informations). Lorsque la connexion de l'utilisateur est activée, l'écran Liste des utilisateurs s'affiche après avoir allumé l'appareil. Il vous sera demandé de sélectionner votre nom et d'entrer votre mot de passe. Veuillez suivre les instructions à l'écran. Si vous souhaitez changer d'utilisateur, vous devez redémarrer l'appareil. Si la gestion des utilisateurs est active, vous ne pouvez modifier les paramètres du module que si vous êtes connecté en tant qu'administrateur.

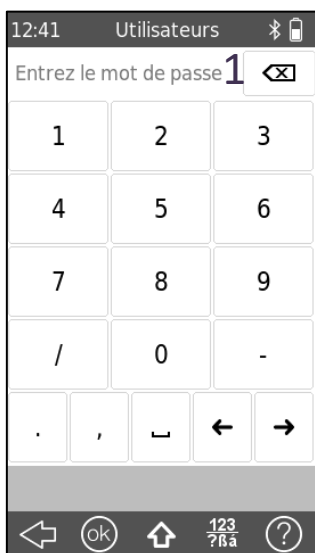


Veillez vous assurer que les exigences locales en matière de protection des données sont respectées. Utilisez des comptes d'utilisateurs et des mots de passe individuels. Lorsque vous désactivez des utilisateurs sur QSCREEN, l'appareil ne fournit aucune protection d'accès inhérente (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de connexion par mot de passe).



Au démarrage de l'appareil, la liste des utilisateurs disponibles apparaît. Sélectionnez le nom d'utilisateur correct. Vous pouvez faire défiler la liste des utilisateurs en faisant glisser l'écran du haut vers le bas.

Vous pouvez également rechercher votre nom d'utilisateur en appuyant sur l'icône dans le pied de page.

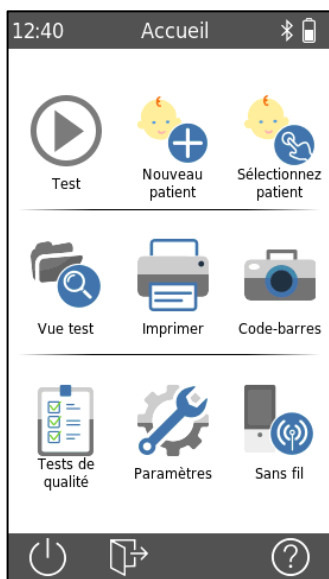


2

Après avoir sélectionné le nom d'utilisateur correct, l'écran de saisie du mot de passe apparaît. Saisissez le mot de passe correct dans la zone de texte (1) et appuyez ensuite sur **OK**.

### 3.5.2 Écran d'accueil

Sélectionnez l'une des options suivantes de l'écran de démarrage (de gauche à droite, de haut en bas) :



- Test : Démarrage du test
- Nouveau patient : Ajouter un patient
- Sélectionnez Patient : Rechercher et sélectionner un patient
- Vue du test : Afficher les résultats des tests des patients
- Imprimer : Imprimer les données des tests des patients
- Code-barres : Lit les codes-barres 1D et les codes QR où sont stockées les données démographiques du patient, les données de test et d'autres informations
- Tests de qualité : Contrôles fonctionnels des dispositifs
- Paramètres : Paramètres du dispositif
- Sans fil : Transmission de données sans fil par modem (licence requise)

Option de pied de page :

- Mise hors tension : Eteindre l'appareil
- Point d'interrogation : Aide en ligne

### 3.5.3 Traitement des données des patients

Vous pouvez entrer les données du patient manuellement, télécharger les données du patient à partir de QLINK (voir le manuel de l'utilisateur de QLINK pour les instructions) ou importer les données de pathTrack.

#### 3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient



Pour ajouter un nouveau patient, appuyez manuellement sur le bouton **Nouveau patient**. Un patient peut être ajouté dans le menu **Accueil**, pendant ou après les mesures en mode session ouverte.

L'écran **Nouveau patient** présente une liste d'entrée que vous pouvez remplir pour saisir les données du patient. Pour afficher d'autres champs, faites glisser le doigt vers le haut à partir du bas.

Il existe deux types de champs pour la saisie des données : les champs obligatoires ② et les champs facultatifs ①.

Dans les champs obligatoires, la chaîne de caractères « Appuyer pour éditer » est affichée en rouge. Vous devez toujours faire une saisie dans le champ obligatoire.

Appuyez sur un champ pour saisir les données du patient. Lorsque vous avez saisi toutes les données, appuyez sur le bouton **OK** pour les enregistrer. Vous accédez au **Menu Test Patient**.

Pour simplifier la saisie des données du patient, vous pouvez scanner le code-barres du patient pour lire les données du patient ③. Procédez comme suit :

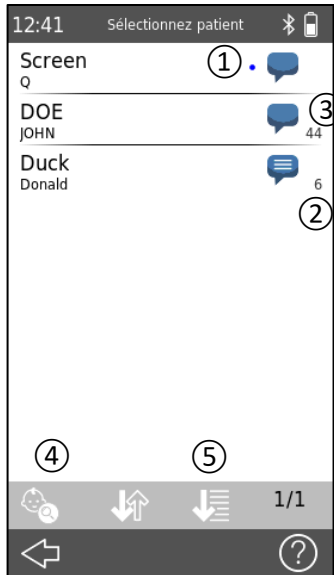
- Appuyez sur l'icône de la **Caméra** pour allumer la caméra
- Placez un code-barres ou un code QR devant l'appareil photo, de manière à ce qu'il soit centré dans la case affichée à l'écran
- Une fois le code-barres lu, les champs du patient sont remplis automatiquement
- Vérifiez les données du patient après la numérisation
- Appuyez sur le bouton OK pour passer au **Menu Test Patient**.

### 3.5.3.2 Sélectionner un patient






Pour sélectionner un patient stocké sur l'appareil, appuyez sur le bouton **Sélectionner le patient**. Un patient peut être sélectionné dans le menu **Accueil**, pendant ou après les mesures en mode session ouverte.


Chaque entrée de la liste des patients comprend plusieurs entrées :




- Nom et prénom
- Le point ① indique que le patient n'a pas de tests et de commentaires (nouveau patient).
- Bouton pour ajouter un commentaire (bulle ③)
- Numéro indiquant le nombre de tests du patient ②.

 La liste est triée par date ⑤ lorsqu'elle est appelée à partir du bouton **Sélectionner un patient** du menu **Accueil**. Cela garantit que les nouveaux patients sont en haut de la liste.

La liste est triée par nom, lorsqu'elle est appelée pour imprimer les données  ou pour revoir les données dans les archives .

La séquence de tri (par exemple, A-Z ou Z-A) peut être modifiée en appuyant sur le bouton .

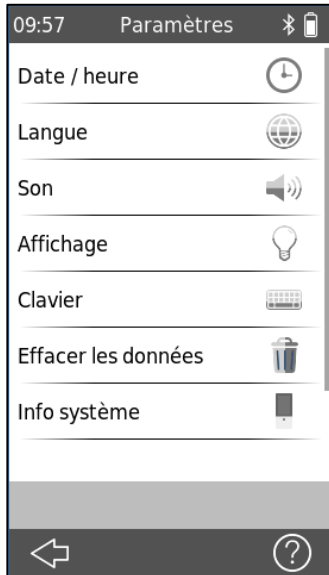
 Vous pouvez trouver le patient souhaité en appuyant sur le bouton **Trouver Patient** ④ ou en faisant défiler la liste.


Pour plus d'informations sur la gestion des patients, veuillez consulter l'aide en ligne de l'appareil.

### 3.5.4 Paramètres de l'appareil



Il existe de multiples options pour configurer l'appareil.



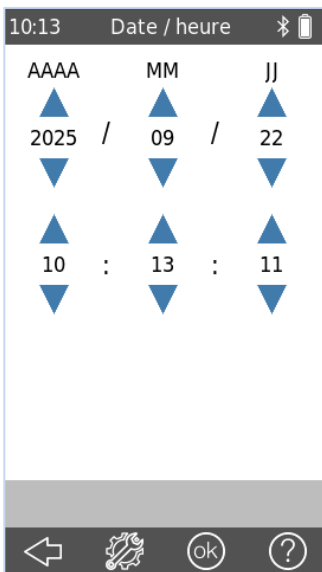
Les paramètres de l'appareil sont accessibles à l'aide du bouton **Paramètres**  du menu d'**accueil**. Les paramètres de l'appareil suivants sont disponibles :

- Date et heure, format de la date et de l'heure
- Langue
- Son (clic de touche, son du résultat),
- Affichage (luminosité, délai de mise sous tension)
- Clavier
- Effacer les données
- Informations sur le système :
  - o Version du micrologiciel,
  - o Numéro de série,
  - o Prochaine date d'entretien,
  - o Transducteurs connectés,
  - o Date du prochain étalonnage,
  - o Utilisation de la mémoire,
  - o Gestion des licences
- Informations légales.

Pour plus d'informations sur les réglages de l'appareil, veuillez consulter l'aide en ligne.



### 3.5.4.1 Date/heure



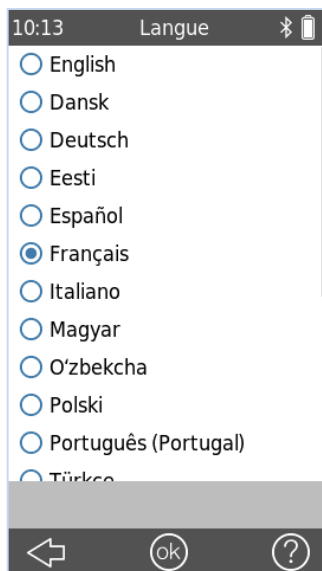
Cet appareil vous permet de personnaliser l'affichage des dates et des heures dans tout le système. Accédez à **Paramètres – Date/Heure** pour accéder à ces options.



Sélectionnez le format de date et d'heure souhaité.

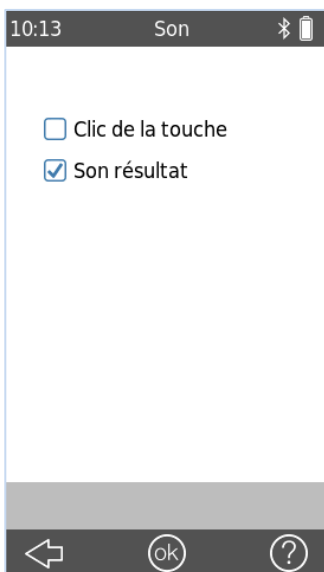
Appuyez sur le bouton **OK**.

### 3.5.4.2 Langue



L'appareil prend en charge plusieurs langues. Accédez à **Paramètres – Langue** pour accéder aux options linguistiques. Pour sélectionner votre langue préférée, appuyez sur l'option linguistique correspondante comme indiqué sur la capture d'écran, puis appuyez sur le bouton **OK**.

### 3.5.4.3 Son

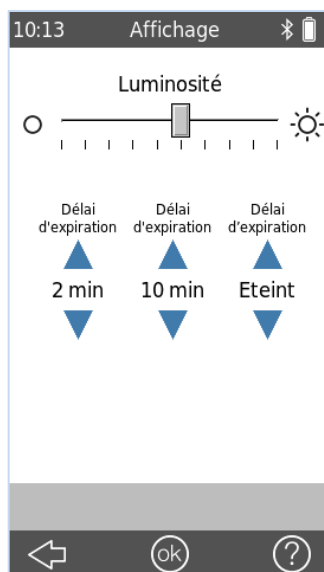


L'appareil offre des options de retour audio afin d'améliorer l'expérience utilisateur pendant son utilisation. Accédez à **Paramètres – Son** pour accéder aux options audio. Deux options sonores sont disponibles:

- Clic des touches: un son est émis lorsque vous appuyez sur une touche.
- Son de résultat: un jingle dépendant du résultat est émis.

Pour activer ou désactiver chaque option sonore, cochez les cases correspondantes et appuyez sur le bouton **OK**.

### 3.5.4.4 Affichage

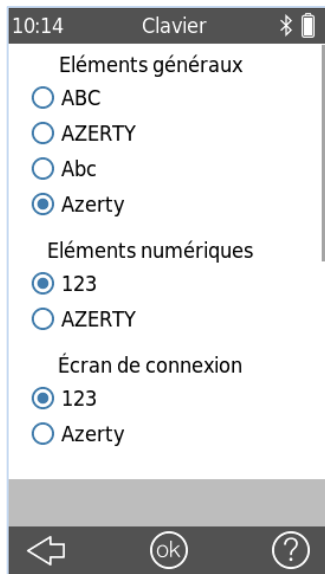


L'appareil offre des options de configuration de l'affichage afin d'optimiser la visibilité de l'écran et la gestion de l'alimentation. Accédez à **Paramètres – Affichage** pour accéder aux options d'affichage. Deux options d'affichage sont disponibles :

- **Luminosité**: réglez le niveau de luminosité de l'écran en fonction des conditions d'éclairage ambiant et du confort de l'utilisateur.
- **Délai d'expiration LCD(Délai LCD)**: éteint automatiquement l'écran après une période d'inactivité définie afin d'économiser de l'énergie.
- **Délai d'extinction(Délai extinction)**: vous permet de spécifier la durée avant que l'appareil n'éteigne l'écran pendant les périodes d'inactivité afin d'économiser la batterie.
- **Délai de gradation(Délai gradation)**: réduit la luminosité de l'écran après une période d'inactivité, servant d'avertissement visuel avant que l'écran ne s'éteigne complètement.

Pour modifier chaque paramètre d'affichage, appuyez sur l'option correspondante, puis sur le bouton **OK**.

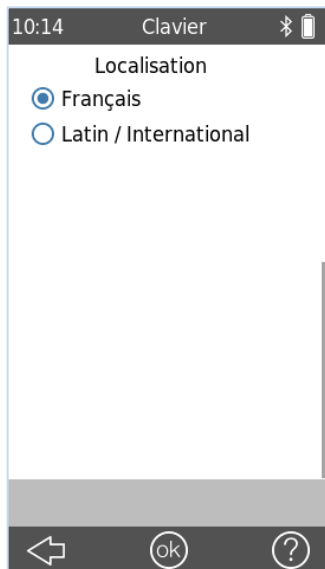
### 3.5.4.5 Clavier



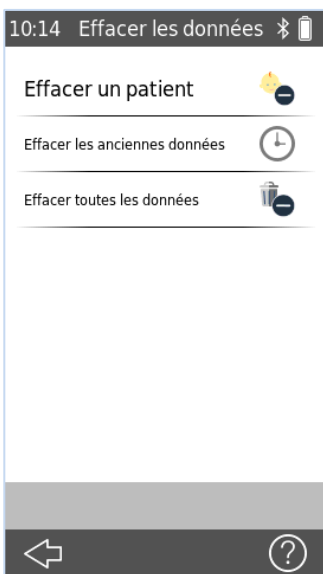
L'appareil offre des options de personnalisation du clavier afin d'améliorer l'efficacité de la saisie de texte. Accédez à **Paramètres – Clavier** pour accéder aux options du clavier. Quatre sections du clavier sont disponibles :

- **Éléments généraux** : paramètres standards du clavier pour la saisie de texte générale.
- **Éléments numériques** : paramètres du pavé numérique pour la saisie de valeurs et de mesures.
- **Écran de connexion**: préférences du clavier pour l'écran de connexion.
- **Localisation**: disposition du clavier et méthodes de saisie pour les exigences linguistiques régionales.

Pour accéder à chaque section, appuyez sur l'option correspondante sous chaque section, puis sur le bouton **OK**.

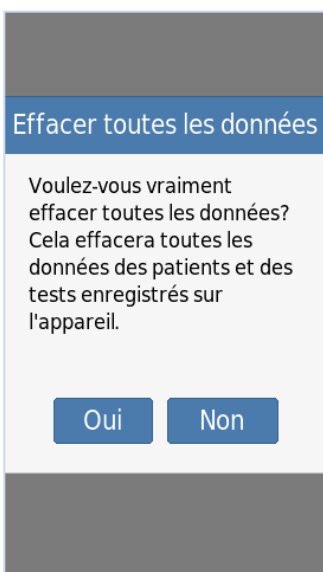
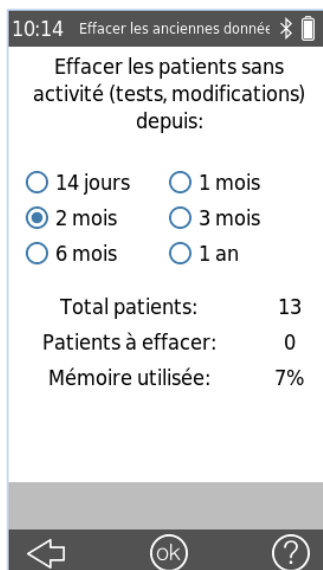


### 3.5.4.6 Effacer les données



Pour gérer l'espace de stockage et préserver la confidentialité des patients, appuyez sur le bouton **Effacer les données**. Trois options sont disponibles.

- **Effacer un patient** : supprime l'intégralité du dossier d'un patient spécifique
- **Effacer les anciennes données** : supprime les patients sans activité récente en fonction de critères temporels
- **Effacer toutes les données** : efface complètement toutes les données relatives aux patients et aux mesures de l'appareil.




### 3.5.5 Tests de matériel et de qualité

Les principales fonctions de l'appareil peuvent être testées avec l'option "Tests de qualité".

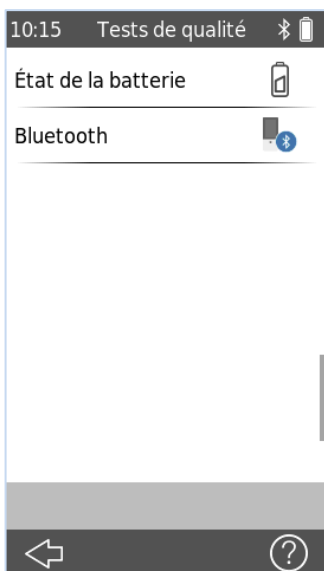


Le menu des tests de l'appareil peut être atteint avec le bouton **Tests de**

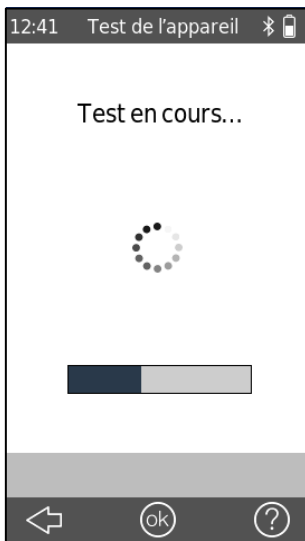
**qualité**  à partir du menu d'**accueil**.

Les paramètres de l'appareil suivants sont disponibles :

- Test de l'appareil: Ce test comprend la vérification de l'appareil photo, de la carte SD et la fonctionnalité audio.
- Test de sonde : examine la fonctionnalité de la sonde OAE
- Test du câble du coupleur auriculaire : examine le fonctionnement du câble du coupleur auriculaire.
- Test du câble de l'électrode : permet de tester le câble de l'électrode pour détecter les dommages. Peut détecter les fils défectueux.
- Afficheur de spectre EEG/audio : peut être utilisé pour les tests de diagnostic, les environnements acoustiques et EMI.
- Mesure de l'échantillon : Effectuez un test dans votre oreille pour contrôler l'appareil. Les mêmes protocoles que dans le Menu Test Patient sont disponibles. Les tests ne peuvent pas être enregistrés.
- État de la batterie : affiche l'état actuel de la tension de la batterie, la capacité restante, la température et son état.
- Bluetooth : affiche l'état du module Bluetooth (adresse MAC, version du micrologiciel) et permet d'effectuer des procédures de mise à jour/réparation.



### 3.5.5.1 Test de l'appareil



Le **test de l'appareil** examine plusieurs propriétés de l'appareil

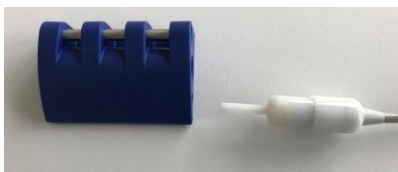
- Alimentation électrique
- Fonction audio
- La carte SD
- Caméra



Un message d'erreur s'affiche si l'appareil ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une assistance supplémentaire.

### 3.5.5.2 Test d'intégrité de la sonde

Pour effectuer le test de la sonde, insérez la sonde sans embout dans la cavité de test de la sonde du kit de contrôle pour tester la petite pointe de la sonde (PT-S, PT-LT). Insérez la sonde dans la cavité de test rouge pour tester la grande pointe de la sonde (PT-A). Ne pas utiliser d'autres combinaisons.





Sélectionnez " **Test de sonde** " dans le menu " **Tests de qualité** ". Le test de la sonde démarre automatiquement. Si la sonde fonctionne correctement, le message " **Sonde OK** " apparaît.



Si la sonde ne fonctionne pas correctement, le message " **Échec de la sonde** " apparaît.

Pour plus d'informations sur les messages d'erreur possibles, veuillez vous reporter au tableau 3 ci-dessous.



Si le test de la sonde échoue à plusieurs reprises, veuillez ne pas continuer à effectuer des tests sur les patients. Contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

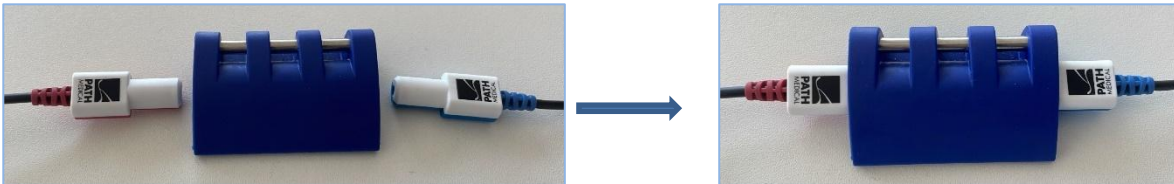
Message d'erreur	Actions recommandées pour le dépannage
Aucune sonde trouvée	Vérifier si la sonde auditive est correctement connectée à l'appareil. → Si ce n'est pas le cas, connectez la sonde auriculaire à l'appareil.
La sonde ne fonctionne pas	1) Vérifiez si la sonde auriculaire est placée dans la bonne cavité de test. → Si ce n'est pas le cas, utilisez la cavité de test correcte fournie avec la sonde auriculaire. 2) Vérifiez si les courbes d'étalonnage se situent à l'intérieur des repères des limites de tolérance supérieure et inférieure ou si les deux courbes d'étalonnage sont des lignes plates. → Si ce n'est pas le cas, assurez-vous d'utiliser la cavité de test correcte et vérifiez qu'aucun canal de la pointe de la sonde n'est obstrué. Si c'est le cas, changez ou nettoyez la pointe de la sonde.
Échec du microphone externe	Répétez le test de la sonde dans une pièce calme.

Tableau 3 : Messages d'erreur du test de la sonde et actions recommandées

Si les actions recommandées dans le tableau ou dans la FAQ en ligne ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)) ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre distributeur.

### 3.5.5.3 Test du câble du coupleur auriculaire

Pour effectuer le test, insérez les câbles du coupleur dans la cavité du kit de test du transducteur afin de vérifier si les haut-parleurs sont défectueux.



Sélectionnez « **Test du câble du coupleur auriculaire** » dans le menu « **Tests de qualité** ». Si le câble du coupleur auriculaire fonctionne correctement, le message « Câble du coupleur auriculaire OK » s'affiche.



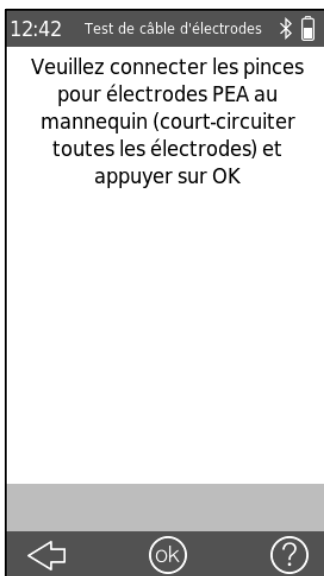
Si le câble du coupleur auriculaire ne fonctionne pas correctement, le message « Échec du test du câble du coupleur auriculaire » s'affiche.



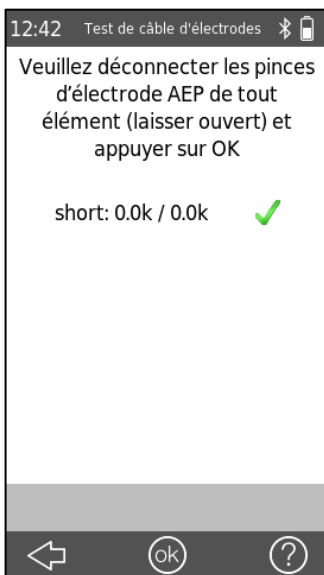
Si votre câble coupleur auriculaire est connecté à l'appareil et que celui-ci affiche le message « Transducteur non connecté ou impossible à tester », cela signifie que votre version du câble coupleur auriculaire n'est pas prise en charge.

### 3.5.5.4 Test du câble d'électrode

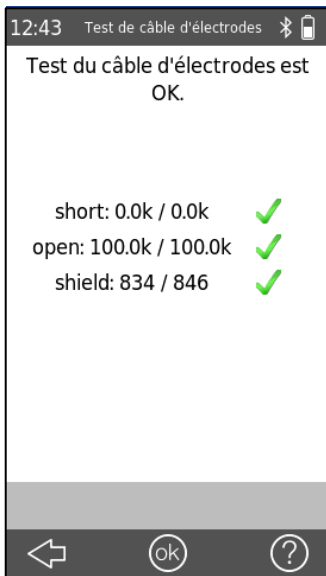
Pour effectuer un test du câble d'électrode, il est nécessaire de connecter les pinces du câble d'électrode à la barre métallique du kit de contrôle afin de court-circuiter toutes les électrodes. Sélectionnez ensuite " **Test du câble de l'électrode** " dans le menu " **Tests de qualité** " .



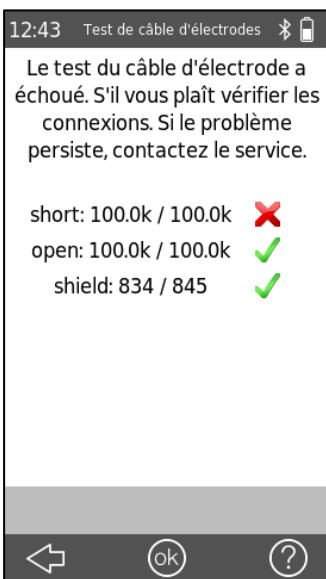
L'écran suivant fournira les instructions.



Après avoir appuyé sur **OK**, débranchez les pinces du câble de l'électrode et les laisser ouvertes. Appuyez ensuite sur **OK**.



Si le câble d'électrode fonctionne correctement, le message "Test du câble d'électrode est OK " (test du câble d'électrode réussi) apparaît.



Si le câble d'électrode ne fonctionne pas correctement, le message « Test du câble d'électrode a échoué » apparaît. Appuyez sur **OK** pour confirmer les résultats du test.

### 3.5.6 Impression

La connexion de la station d'accueil QSCREEN et de l'imprimante d'étiquettes Seiko SLP650 se fait via un câble USB et, pour un confort d'utilisation maximal, le QSCREEN se connecte à la station d'accueil via Bluetooth.



Qscreen Docking Station



Imprimante d'étiquettes Seiko SLP650



Connecteurs de la station d'accueil



Connecteurs d'imprimante Seiko

Pour connecter l'imprimante à la station d'accueil QSCREEN, utilisez un câble USB A/B et branchez l'extrémité plate dans l'un des ports (1) de la station d'accueil, puis branchez l'extrémité carrée du câble USB à l'imprimante (2).

Assurez-vous que l'imprimante d'étiquettes est connectée au secteur et que le voyant vert de veille est allumé.

Avant que le QSCREEN ne quitte l'usine, l'appareil et sa station d'accueil sont appariés de sorte qu'aucune autre action soit nécessaire pour commencer à imprimer.

**Remarque :** la connexion entre le QSCREEN et la station d'accueil se fait par Bluetooth dans un rayon de 10 m de champ libre.

QSCREEN prend en charge l'impression sur une imprimante couleur ou noir et blanc de bureau (A4, format lettre US) lorsqu'il est connecté à la station d'accueil. Pour connecter l'imprimante, utilisez un câble USB A/B et branchez l'extrémité plate dans l'un des ports (1) de la station d'accueil, puis branchez l'extrémité carrée du câble USB à l'imprimante(3).



Imprimante laser couleur prise en charge (par ex. brother HL-L3240CDW)

L'appareil prend en charge les imprimantes de bureau suivantes :

Imprimantes laser noir et blanc : Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Imprimantes laser couleur : Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Imprimante d'étiquettes : Seiko SLP 650

Pour les autres imprimantes, veuillez contacter notre équipe d'assistance (service@pathme.de).

### 3.5.6.1 Impressions de l'imprimante d'étiquettes

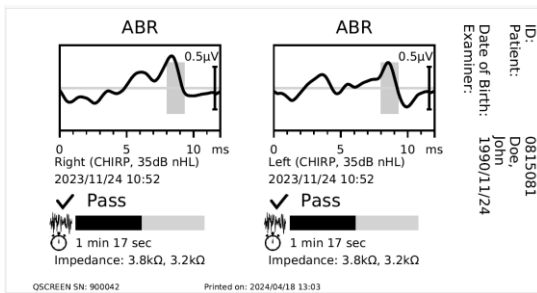
Il existe trois types de rapports : Le rapport détaillé, le rapport côte à côte et le rapport de synthèse.

Le rapport détaillé présente le résultat d'une mesure unique, y compris les données du patient (par exemple, l'oreille, le résultat global, les commentaires, les détails spécifiques au test).

Exemples d'impressions de résultats uniques :



Le rapport côte à côte montre les résultats détaillés des deux oreilles sur une seule étiquette :



Le rapport de synthèse présente le résultat global de chaque test :

ID: 0815081  
Date of Birth: 1990/11/24

First name: John  
Last name: Doe

2023/11/24

08:46	Right	TEOAE	Pass
08:46	Left	TEOAE	Pass
08:47	Left	TEOAE	Incomplete
08:49	Left	DPOAE	Pass
08:49	Right	DPOAE	Refer
10:53	Left	ABR	Pass
10:54	Right	ABR	Pass
11:06	Left	ASSR	Pass
11:12	Right	ASSR	Pass
11:12	Left	ASSR	Refer

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

Le QR code sur le rapport contient des données sur le patient (par exemple, l'ID, le prénom, le nom, la date de naissance, etc.) Il peut être utilisé pour accélérer la saisie des données du patient au cas où celui-ci serait à nouveau testé.

### 3.5.6.2 Impressions à partir d'une imprimante laser de bureau

Il existe trois types de rapports : Le rapport détaillé, le rapport côte à côte et le rapport de synthèse.

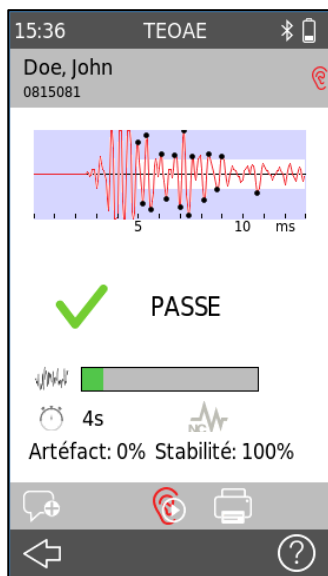
Le rapport détaillé présente le résultat d'une mesure unique, y compris les données du patient (par exemple, l'oreille, le résultat global, les commentaires, les détails spécifiques au test). Contrairement à l'imprimante d'étiquettes, les rapports de l'imprimante laser prennent également en charge les commentaires photo des patients et des tests, les codes-barres linéaires et le logo de l'entreprise. Le rapport peut être configuré via QLINK, par exemple en téléversant le logo de l'entreprise et en activant/désactivant le code QR et le code-barres.



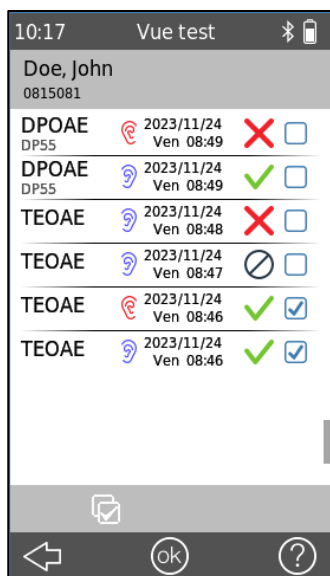
### 3.5.6.3 Différentes façons d'imprimer les résultats

Il y a plusieurs façons d'accéder à la fonction d'impression sur le QSCREEN.

- (1.) Après avoir effectué un test, une icône d'imprimante s'affiche dans la partie inférieure de l'écran. Appuyez sur le bouton Imprimer pour imprimer le test en cours sur une étiquette ou une feuille A4/format lettre US.

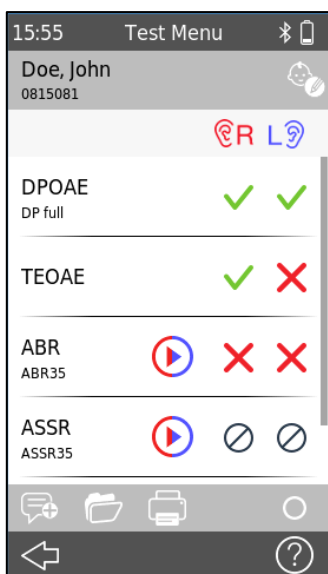


- (2.) Depuis l'écran d'Accueil, appuyez sur le bouton **Imprimer**. La liste des patients s'affiche. Sélectionnez le patient que vous souhaitez imprimer et une liste de tous les tests disponibles pour ce patient s'affiche. Si vous souhaitez imprimer un seul résultat détaillé d'un test, ouvrez le résultat du test et appuyez sur le bouton **Imprimer** dans la vue détaillée (voir 1.). Si vous souhaitez imprimer plusieurs tests sous la forme d'un rapport de synthèse, utilisez les cases à cocher situées à côté du résultat du test et sélectionnez plusieurs tests à imprimer. Le rapport de synthèse est imprimé sur une étiquette de feuille A4/format lettre US.



Vous pouvez imprimer un rapport côte à côte en appuyant sur le bouton **OK** et en le maintenant enfoncé. Attendez que la boîte de message d'impression apparaisse. Dans l'exemple ci-dessus, les deux tests TEOAE sont imprimés l'un à côté de l'autre sur une seule étiquette ou feuille A4/format lettre US.

- (3.) Sur l'écran d'**Accueil**, appuyez sur le bouton **Sélectionner Patient**. La liste des patients s'affiche. Sélectionnez le patient que vous souhaitez imprimer. L'écran **Menu Test Patient** s'affiche. En appuyant sur le bouton **Imprimer**, un rapport de synthèse des résultats affichés à l'écran est imprimé (pas tous les tests du patient). Si vous souhaitez imprimer un seul test en tant que rapport détaillé, ouvrez le résultat du test en appuyant sur l'icône de résultat correspondante.

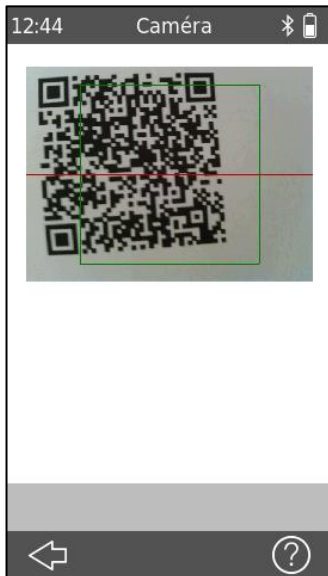



Vous pouvez imprimer un rapport côte à côte en appuyant sur le bouton **Imprimer** et en le maintenant enfoncé. Attendez que la boîte de message d'impression apparaisse. Les résultats des deux oreilles affichés à l'écran seront imprimés côte à côte sur une étiquette ou une feuille A4/format

lettre US. Dans l'exemple ci-dessus, 4 étiquettes sont imprimées, une pour chaque protocole (DPOAE, TEOAE, PEA/ABR, ASSR).

- (4.) À partir de l'écran d'**accueil**, sélectionnez l'icône **Test View**. La liste des patients s'affiche. Sélectionnez le patient que vous souhaitez imprimer et une liste de tous les tests disponibles pour ce patient s'affiche. Appuyez sur le bouton Imprimer dans le pied de page et sélectionnez les tests à imprimer en activant/désactivant les cases à cocher.

### 3.5.7 Code-barres



Le lecteur de **code-barres** est lancé en appuyant sur le bouton  de l'écran d'accueil.

L'appareil photo situé sur la face inférieure du QSCREEN peut être utilisé pour lire les codes QR 2D ou les codes-barres linéaires 1D contenant les données du patient.

Les codes-barres linéaires stockent un numéro tel que l'identifiant du patient.

Lorsque le code-barres est décodé avec succès, le résultat est transféré dans le champ d'identification du patient. Seul le type de code-barres configuré est accepté lors de la numérisation à partir de l'écran d'accueil ou de l'éditeur de patient ; tous les formats pris en charge sont acceptés lors de la numérisation à partir du clavier.

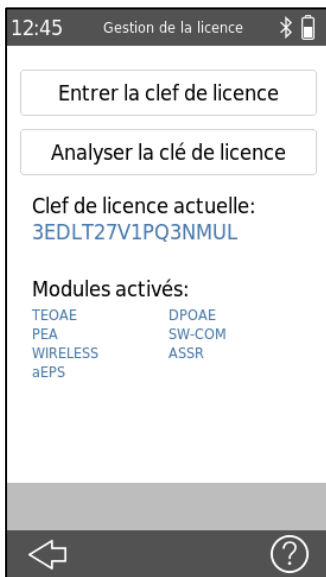
Code QR :

Un code QR peut stocker des données telles que le nom du patient, sa date de naissance, son sexe, etc.

Toutes les données du patient sont transférées vers l'appareil lorsque le code QR est décodé avec succès. Il est également possible de combiner des codes-barres et des codes QR pour scanner les données des patients. Veuillez contacter PATH MEDICAL pour définir un format de code QR personnalisé en fonction de vos besoins.

### 3.5.8 Gestion des licences

Si vous souhaitez mettre à jour la licence de votre appareil, veuillez suivre les étapes ci-dessous.



Lors de la mise à niveau de votre licence, vous recevrez une nouvelle licence (clé ou QR Code) qui doit être saisie sur votre appareil. Avant de saisir une nouvelle licence, veuillez à conserver une note écrite des détails de l'ancienne clé de licence pour une réinstallation éventuelle si nécessaire.

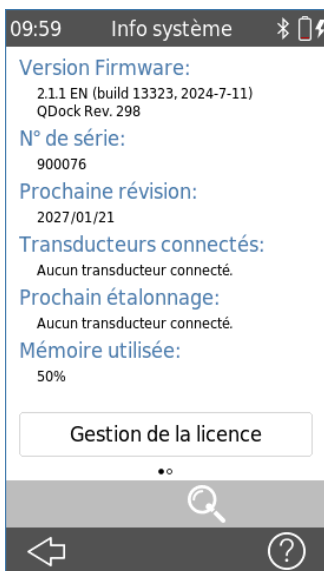
Pour mettre à jour votre clé de licence, vous devez accéder à l'écran **Gestion des licences** (*Paramètres* → *Info système* → *Gestion des licences*). La clé et les modules activés sont affichés.

Vous pouvez insérer la clé soit en la saisissant au clavier, soit en scannant le code QR que vous avez reçu par e-mail. Si la clé est correctement saisie, les modules correspondants sont disponibles sur l'appareil, sinon une boîte de message s'affiche.

Veuillez contacter votre distributeur si vous avez des difficultés à saisir la licence.

Informations sur le système

### 3.5.9 Informations sur le système



L'écran d'information du système affiche des informations générales sur l'appareil et la version du logiciel. Appuyez sur le bouton Gestion des licences pour consulter ou mettre à jour votre licence.

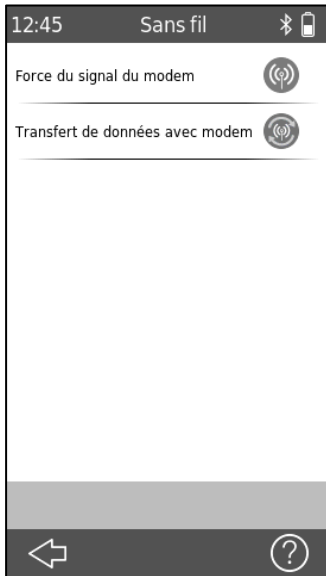
Les informations sur les transducteurs connectés sont également affichées si le transducteur en question a été connecté avant l'entrée dans l'écran d'information du système.

Sur la deuxième page, la prochaine date de maintenance de l'appareil et les prochaines dates d'étalonnage des transducteurs connus sont indiquées. Lorsque vous contactez votre distributeur pour toute demande de service (par exemple, un message d'erreur ou une mise à jour du module), ces données doivent être à portée de main.

### 3.5.10 Transmission de données par modem sans fil (licence requise)



Pour échanger des données sans fil avec un centre annexe de suivi, appuyez sur l'icône **Sans fil** sur l'écran d'accueil



Appuyez sur le bouton **Force du signal du modem** pour vérifier la qualité de votre réception au sein du réseau mobile.

Appuyez sur le bouton de **transfert de données avec modem** pour commencer à envoyer les données du patient et du test au centre de suivi.

## 3.6 Préparation des tests

### 3.6.1 Préparation de QSCREEN

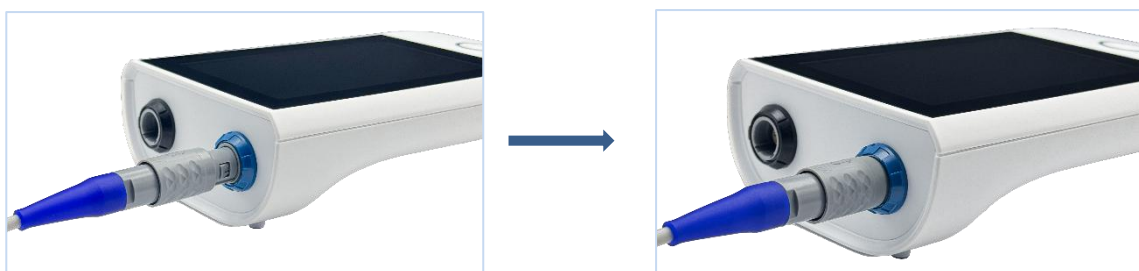
Chaque jour avant d'effectuer des tests sur les patients, nous vous recommandons d'effectuer tous les tests de qualité qui peuvent être nécessaires pour s'assurer que la sonde OAE, le câble d'électrode et le câble coupleur auriculaire ou insert phone fonctionnent correctement.

### 3.6.2 Préparation de la sonde OAE

Avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces réutilisables de la sonde ne sont pas détériorées (changement de couleur, modification de la surface). En cas de détérioration, contactez votre distributeur.

### 3.6.3 Connexion de la sonde OAE

Le relief de courbure de la fiche de la sonde OAE et la couleur autour de la prise de la sonde sont tous les deux bleus. Alignez les crêtes de la fiche avec les encoches de la prise bleue et insérez doucement la sonde dans la prise de la sonde. Un « clic » est audible lorsque la sonde est complètement insérée.



### Déconnexion de la sonde OAE

Lorsque vous débranchez la prise, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la prise et libérez-la en la tirant directement hors de la prise. La sonde ne sera pas relâchée si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la prise.

Remarque : *Ne tirez pas la fiche par le câble lorsque vous déconnectez la sonde. Tirez plutôt sur le manchon du connecteur gris.*

### 3.6.4 Connexion du câble d'électrode pour les tests PEA/ABR et ASSR

Le relief de la courbure de la fiche du câble d'électrode et la couleur autour de la prise de la prise de l'électrode sont tous les deux noirs.

Alignez l'arête de la fiche du câble d'électrode avec l'encoche de la douille noire et insérez doucement la fiche du câble d'électrode dans le connecteur noir. Un « clic » est audible lorsque le câble est complètement inséré.



#### Débrancher le câble de l'électrode

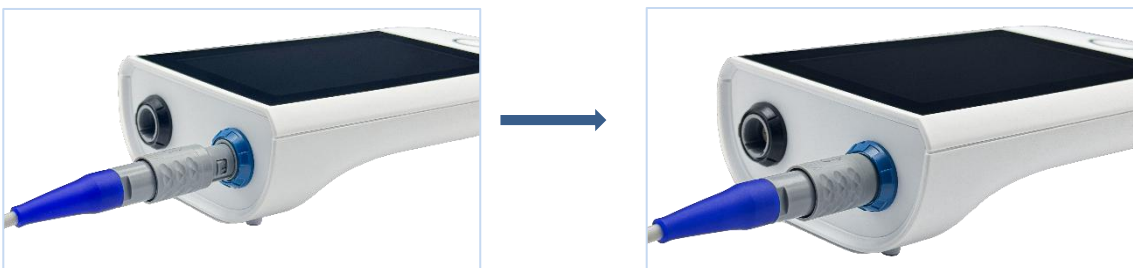
Lorsque vous débranchez la prise, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la prise et libérez-la en la tirant directement hors de la prise. Le câble ne sera pas libéré si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la prise.

Remarque : *Ne tirez pas la fiche par le câble lorsque vous déconnectez le câble de l'électrode. Tirez plutôt sur le manchon du connecteur gris.*

### 3.6.5 Connexion du câble du coupleur auriculaire pour les tests PEA/ABR et ASSR

Pour les mesures PEA/ABR et ASSR, vous pouvez utiliser soit la sonde OAE, soit le câble coupleur auriculaire avec les coupleurs d'oreille. Un avantage majeur de l'utilisation du câble coupleur auriculaire est que les deux oreilles peuvent être testées simultanément ou consécutivement.

Le manchon sur la fiche du câble du coupleur auriculaire et la coloration autour de la prise de la sonde sont tous les deux bleus. Alignez les crêtes de la fiche avec les encoches du connecteur bleu et insérez délicatement le câble du coupleur auriculaire dans le connecteur. Un "clic" audible se fera entendre lorsque le câble sera complètement inséré.



## Déconnexion du transducteur

Lorsque vous débranchez la prise, ne la tournez pas. Tenez plutôt le manchon de la prise et libérez-la en la tirant directement hors de la prise. Le câble ne sera pas libéré si vous tirez ailleurs que sur le manchon de la prise.

Remarque : *Ne tirez pas sur la fiche par le câble lorsque vous débranchez le câble du Ear Coupleur ; tirez plutôt sur la partie grise du connecteur.*

## 3.7 Préparation de l'environnement de test

Lorsque vous effectuez une mesure, veuillez tenir compte des aspects suivants :



Pour obtenir de bons résultats (OAE), l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme (par exemple, une cabine insonorisée, une pièce avec un faible bruit ambiant). Pour les mesures avec des sondes auriculaires (OAE), on peut également utiliser un casque à isolation acoustique. Pour les mesures PEA/ABR et ASSR, le bruit acoustique a moins d'influence sur les performances du test que les artefacts musculaires (par exemple, les mouvements du patient). Pour les mesures du PEA/ABR et ASSR, veuillez également à effectuer le test dans un environnement à faible perturbation électromagnétique provenant d'appareils électroniques (par ex. ordinateurs, lampes, autres appareils médicaux électroniques), car les radiations électromagnétiques peuvent détériorer les performances du test PEA/ABR. Il est recommandé d'effectuer les tests PEA/ABR et ASSR dans une cabine blindée. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les exigences relatives à l'environnement de test.



Il est fort probable que les OAE ne soient pas présents dans les oreilles présentant une surdité de transmission, car le stimulus et l'amplitude de la réponse sont tous deux réduits en raison de l'amortissement de l'oreille moyenne.



Veuillez utiliser uniquement les grands embouts (ET) avec le grand embout de sonde (PT-A) et les petits embouts (ET-S ou ET-LT respectivement) avec le petit embout de sonde (PT-S ou PT-LT respectivement) petits embouts (ET-S ou ET-LT, respectivement) avec le petit embout de la sonde (PT-S ou PT-LT, respectivement). Une combinaison incorrecte d'embout auriculaire et d'embout de sonde peut détériorer les performances du test. Voir également les conseils dans la boîte d'accessoires. En cas de doute sur la combinaison correcte, veuillez contacter votre distributeur.



Si possible, ne tenez pas la sonde auditive pendant le test OAE. Cela peut introduire un bruit supplémentaire. Les sources sonores perturbatrices sont le bruit ambiant, les mouvements du patient (respirer, bouger, parler, mâcher, etc.) ou les mouvements de la sonde OAE.



Veuillez à suivre les procédures pour le nettoyage des transducteurs. Nettoyez le corps de la sonde, le câble de la sonde et la fiche de la sonde avant chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée. Nettoyez le câble de l'électrode et la fiche du câble de l'électrode avant de mesurer le patient ou si la surface est visiblement contaminée. Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le corps de la sonde, le câble de la sonde et la fiche de la sonde soient complètement secs.

## 3.8 La préparation du patient

Les instructions suivantes concernent l'utilisation de QSCREEN dans le cadre d'un programme de dépistage auditif des nouveau-nés.

Le dépistage auditif des nouveau-nés par OAE, PEA/ABR et ASSR est plus efficace lorsque le bébé dort. Le moment idéal est après que le bébé a mangé et est changé.

### 3.8.1 Préparation du patient pour la mise en place de la sonde auriculaire

Positionnez le patient de manière à pouvoir accéder facilement à l'oreille à tester.



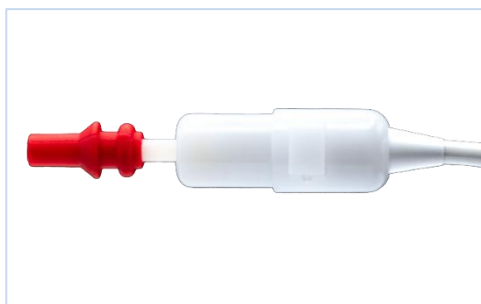
Saisissez le pavillon de l'oreille et tirez doucement vers l'arrière et légèrement à l'écart de la tête du patient.

Inspectez le conduit auditif. Si vous constatez un rétrécissement du conduit auditif, il n'est probablement pas droit. Les canaux auditifs des nouveau-nés sont très mous et peuvent facilement être déformés. Si c'est le cas, attendez que le conduit auditif reprenne sa forme initiale.

Relâchez le pavillon et réessayez. Un massage doux de la zone peut aider à ouvrir le conduit auditif.

Inspectez le conduit auditif pour vous assurer qu'il est exempt de cérumen ou de liquide, car cela pourrait affecter le résultat du test.

### 3.8.2 Mise en place de l'embout sur la sonde



Sélectionnez un embout qui s'adapte au conduit auditif du patient. Vous devrez peut-être essayer plusieurs tailles avant de trouver la plus appropriée.

Poussez doucement l'embout sur la pointe de la sonde jusqu'à ce qu'il repose fermement contre la base de la pointe de la sonde. Il est beaucoup plus facile de fixer et de retirer l'embout auriculaire si vous le tournez doucement. Lorsque vous le faites, assurez-vous de tenir la sonde par le corps de la sonde et **non par le câble**.

**Remarque :** *La précision du test n'est garantie que si vous utilisez les embouts fournis.*

**Remarque :** *L'embout peut être utilisé pour les deux oreilles. Si vous suspectez une infection dans une oreille, changez l'embout et nettoyez l'embout de la sonde, ou remplacez-le, avant de poursuivre le test sur l'autre oreille.*

**Remarque :** *L'utilisation d'une sonde avec un embout incorrect ou l'application avec une force excessive peut irriter le conduit auditif.*

### 3.8.3 Insertion de la sonde dans le canal auditif du patient

Une fois que vous avez placé un embout sur la sonde, tirez doucement le pavillon de l'oreille vers l'arrière et légèrement vers le bas et insérez la sonde dans le conduit auditif, en exerçant une légère pression. Tordez légèrement la sonde lorsque vous l'insérez.



Vérifiez visuellement que le montage est correct.

Si vous utilisez la sonde EP-DP, elle peut être insérée avec le câble de la sonde dirigé vers le haut ou vers le bas, selon la direction qui convient le mieux.

Assurez-vous que la sonde s'adapte bien. Toute fuite peut augmenter la durée du test en raison d'une fuite, d'un bruit excessif ou des deux.

Attachez le clip aux vêtements ou au lit du patient pour fixer le câble de la sonde.

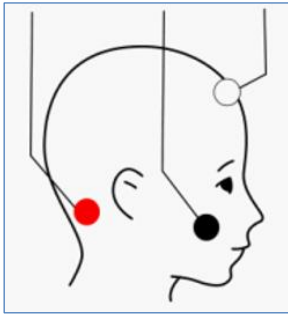
**Remarque :** *Assurez-vous que le câble n'est pas en contact avec des surfaces vibrantes pendant le test*

### 3.8.4 Placement des électrodes pour les tests PEA/ABR et ASSR

La préparation de la peau

**Remarque :** *N'utilisez pas de tampons d'alcool ou d'autres agents nettoyants contenant de l'alcool pour préparer la peau car ils risquent de dessécher la peau et d'entraîner une impédance cutanée plus élevée.*

Mettez les électrodes sur le visage du patient comme suit :



Rouge : Sur la nuque (ou sur la mastoïde)

Noir : Sur la pommette (électrode commune ou de masse)

Blanc : Sur la partie supérieure du front

**Remarque :** Veillez à ce que les électrodes soient bien ajustées sur la peau.

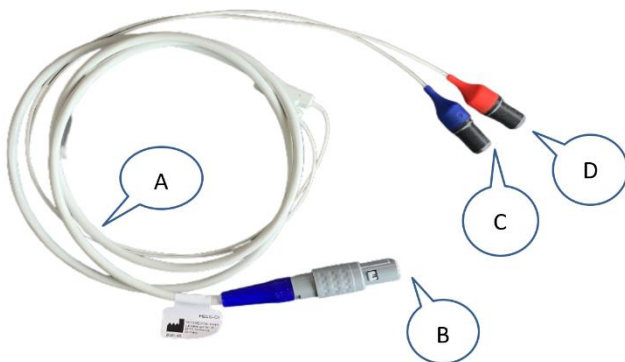
**Remarque :** Le Gel des électrodes peut se dessécher. Veillez à ce que les emballages utilisés soient correctement fermés. Le gel des électrodes desséché peut provoquer une impédance d'électrode élevée. Si tel est le cas, changez les électrodes.

**Remarque :** L'électrode noire (électrode de masse) peut être placée sur la joue du bébé. Les électrodes rouge et blanche doivent être placées comme indiqué, c'est-à-dire sur la nuque (ou sur la mastoïde) et sur la partie supérieure du front. D'autres placements d'électrodes n'ont pas été validés.

### 3.8.5 Mise en place des coupleurs d'oreille.

**Remarque :** Ne jamais placer les adaptateurs rouges et bleus du coupleur auriculaire directement dans le conduit auditif. Utilisez-les uniquement avec les embouts auriculaires adaptés.

**Remarque :** Utilisez uniquement les coupleurs auriculaires avec le câble pour coupleur auriculaire, et non avec la sonde auriculaire.



Coupleur auriculaire

- A. Câble du coupleur auriculaire
- B. Fiche de câble
- C. Adaptateur de coupleur auriculaire bleu pour l'oreille gauche
- D. Adaptateur de coupleur auriculaire rouge pour l'oreille droite



Placez les électrodes sur le front, le cou et les pommettes du bébé avant de connecter les coupleurs d'oreille.  
Voir [3.6.4: Connexion du câble d'électrode pour les tests PEA/ABR et ASSR](#)

Insérez un adaptateur du coupleur auriculaire dans le tube situé en haut du coupleur auriculaire, en veillant à ce que le connecteur bleu s'adapte au coupleur auriculaire bleu et le connecteur rouge au coupleur auriculaire rouge.

Retirez le film protecteur du coupleur auriculaire et placez le coupleur auriculaire rouge avec l'adaptateur rouge sur l'oreille droite du bébé et le coupleur auriculaire bleu avec l'adaptateur bleu sur l'oreille gauche du bébé.

Les coupleurs auriculaires

peuvent être placés avec les câbles pointant vers le haut ou vers le bas, selon la direction qui convient le mieux.



**Remarque :** Pour retirer les câbles des coupleurs d'oreille Ear cup, ne les tirez pas par le câble. Tenez-les plutôt par l'adaptateur du coupleur auriculaire.


### 3.8.6 Test du patient

Pour commencer un test, assurez-vous qu'un transducteur (par exemple, la sonde OAE, un câble coupleur auriculaire ou un insert phone) est connecté à la prise bleue, que le patient soit préparés.

Il existe différentes façons de commencer un test :




- L'option la plus simple pour démarrer un test consiste à cliquer sur bouton **Test** affichée sur l'écran d'**Accueil** et à appuyer sur le bouton **bleu**  ou **rouge**  (mode session ouverte).




Un test binaural peut être lancé en appuyant sur les boutons bleu et rouge  (uniquement pour les mesures PEA/ABR avec les écouteurs à insert PIEP, les casques ou les câbles de coupleur auriculaire PECC).



- Appuyez sur le bouton **Sélectionner Patient** (voir section [3.5.3.2 Sélectionner un patient](#)) et sélectionnez le patient à tester. Si le patient à tester n'est pas disponible sur l'appareil, vous pouvez d'abord l'ajouter (voir [3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient](#)).



- Appuyez sur le bouton **Vue Test** et sélectionnez un patient. Une liste des tests du patient s'affiche (si un test est disponible). Un test peut être lancé en cliquant sur le  bouton dans le pied de page de la fonction.

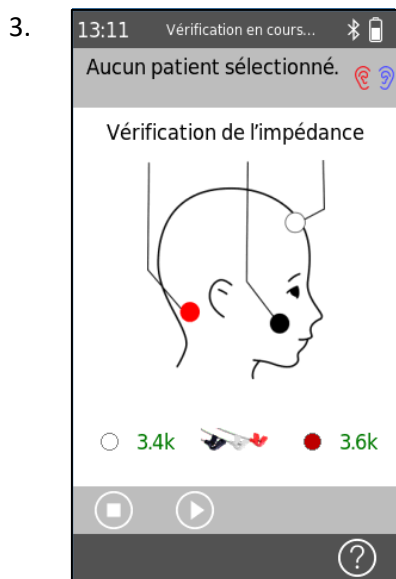
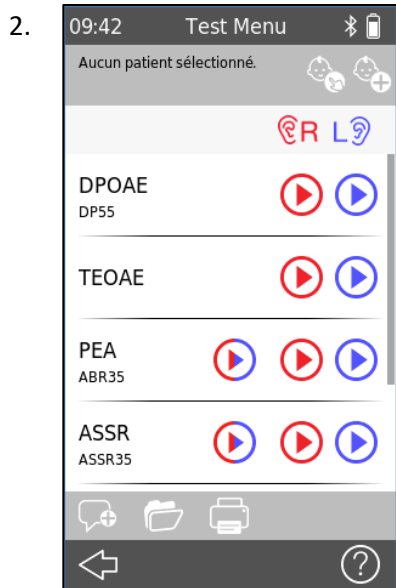
Chaque exemple mène à l'écran du **Menu Test Patient**, où un test peut être lancé en appuyant sur le bouton **bleu** , le bouton **rouge**  ou les boutons bleu et rouge .

### 3.8.7 Réponse du tronc cérébral auditif (PEA/ABR)


1. Préparez le patient en nettoyant la peau où les électrodes seront fixées et assurez-vous que la peau soit sèche.


Placez les électrodes en conséquence. Assurez-vous que l'environnement est calme et que l'appareil est préparé avec le câble d'électrode et le transducteur branchés sur le QSCREEN (voir Tableau 1 dans la section 3.4.3 *Prises pour appareils et stations* d'accueil).



Placez la taille d'embout appropriée pour le patient sur l'embout de la sonde auriculaire et placez-la soigneusement dans le conduit auditif du patient ou placez le casque ou le câble coupleur auriculaire ou insert phones sur les oreilles du patient, respectivement. Veillez à une mise en place correcte et confortable.




Appuyez sur Test sur l'écran d'Accueil ou choisissez l'une des autres options de la section 3.8.6 Test du patient.

 Si vous voulez ajouter un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient

 Si vous voulez sélectionner un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.2 Sélectionner un patient

Commencez un test en appuyant sur le bouton bleu  ou rouge .

Appuyez sur le bouton en bleu/rouge  pour un test simultané.

Vous pouvez :

 Afficher les commentaires ou en ajouter un

 Parcourir les résultats de tests déjà disponibles


 Imprimer les résultats des tests

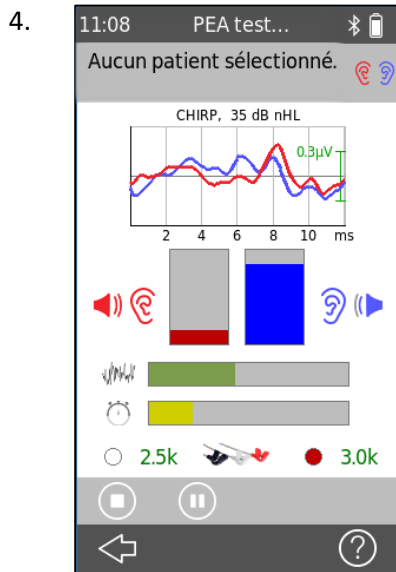
Après avoir lancé un test PEA/ABR, l'écran affiche « Vérification » dans l'en-tête. L'appareil vérifie si les impédances se situent dans les limites (les lettres vertes signifient qu'elles sont acceptées, les lettres rouges suggèrent de repositionner ou de remplacer les électrodes).

La stimulation du test se fait en chirp.

En appuyant :



 Abandonner le test.

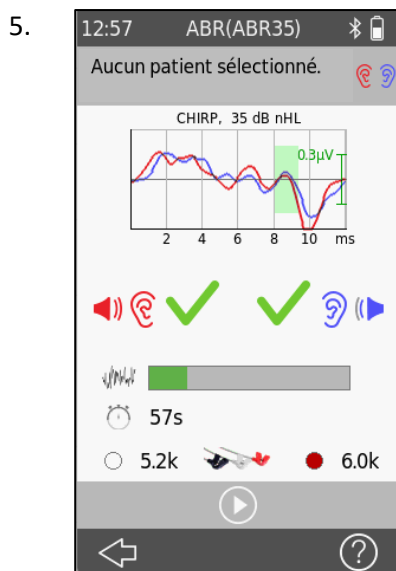
 Commencez le test si les impédances sont acceptables.



Un test est effectué avec un stimulus chirp à 35 dB nHL. Le niveau de stimulation est configurable dans Qlink.

Vous pouvez :

-  Arrêter le test. L'état actuel de la mesure est sauvegardé.
-  Les tests peuvent être interrompus et repris.



L'écran des résultats s'affiche après avoir effectué une mesure.

Le graphique montre le signal EEG détecté pour chaque oreille.

Le résultat PASS / REFER est affiché par oreille.

Des informations supplémentaires sur les tests sont disponibles :

- Bruit
- Durée du test
- Impédances


Le test peut être répété en appuyant sur le bouton Play .



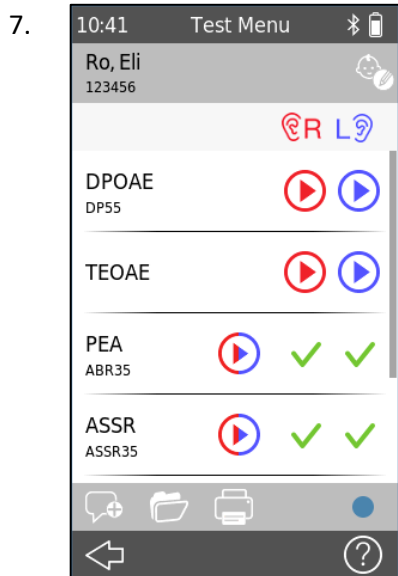
Si vous n'avez pas sélectionné de patient au départ (voir section [3.5.3 Traitement des données](#) des patients) et que vous quittez le menu l'appareil vous demandera si vous souhaitez attribuer le **test à un patient**.

Vous pouvez soit attribuer les données à un nouveau patient ou à un patient existant.

Vous pouvez également abandonner les tests en appuyant sur

le bouton  Effacer les données. **Aucune donnée ne sera enregistrée.** Il vous sera demandé de confirmer que vous souhaitez supprimer tous les tests de la session.

Si un patient a été sélectionné en premier lieu, l'écran d'**Accueil** s'affiche lorsque vous quittez le **Menu Test Patient**.



Si vous avez sélectionné un patient avec des tests existants, le bouton de lecture est remplacé par l'icône de résultat des tests.

Pour consulter le résultat du test PEA/ABR, appuyez sur l'icône de résultat correspondante.

Vous pouvez recommencer la mesure à partir de là.

Si plusieurs tests PEA/ABR sont disponibles, le meilleur résultat (par exemple, « pass » est meilleur que « refer ») ou le dernier résultat s'affiche (configurable dans Qlink).



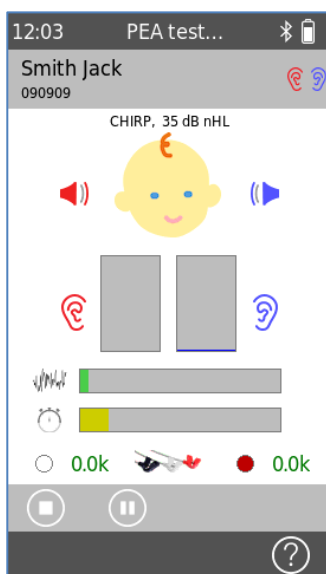
Le placement des électrodes dépend de l'enregistrement monaural ou binaural. Dans l'étape 2, le placement recommandé pour les tests PEA/ABR monauraux est indiqué. Ce pictogramme se trouve également sur le câble d'électrode et sur l'écran de calibration du QSCREEN.

Pour une mesure binaurale, placez une électrode au milieu du cou du patient, sur la colonne vertébrale, près de la ligne des cheveux.

L'application des électrodes au début de la mise en place du test peut améliorer l'impédance, car l'électrode a le temps d'adhérer correctement à la peau lors des préparations ultérieures. Un gel conducteur peut également être utilisé mais n'est pas nécessaire dans tous les cas.

Il est recommandé que chacune des impédances soit inférieure à 4k $\Omega$  et que la différence entre l'électrode rouge et l'électrode blanche soit inférieure à 2k $\Omega$ . Si les impédances sont supérieures, repositionnez ou remplacez les électrodes pour obtenir des résultats plus fiables.

### Affichage du test simple :



Si vous le souhaitez, vous pouvez configurer QLink pour masquer la forme d'onde pendant le test. Dans ce mode, une image de bébé s'affichera à la place de la forme d'onde.

Pendant le test, le niveau de bruit, la barre de progression et la barre de détection continueront à s'afficher à l'écran.

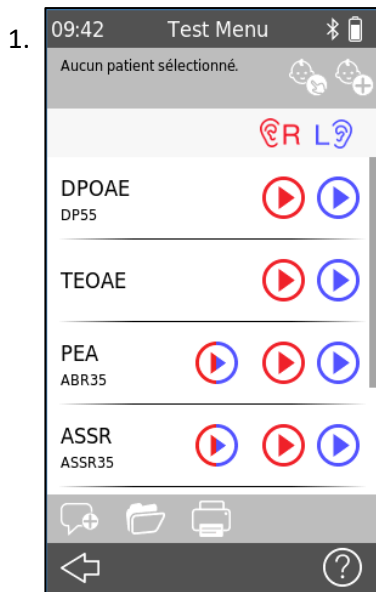


Les résultats s'afficheront comme indiqué.

Quel que soit ce paramètre, la forme d'onde apparaîtra toujours dans le rapport de test.

### 3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR) [Réponse auditive à l'état stable]

Préparer le patient comme à [3.8.7 Réponse du tronc cérébral auditif \(PEA/ABR\)](#)



Appuyez sur Test sur l'écran d'Accueil ou choisissez l'une des autres options de la section 3.8.6 Test du patient.

Si vous voulez ajouter un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient

Si vous voulez sélectionner un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.2 Sélectionner un patient

Commencez un test en appuyant sur le bouton bleu ou rouge .

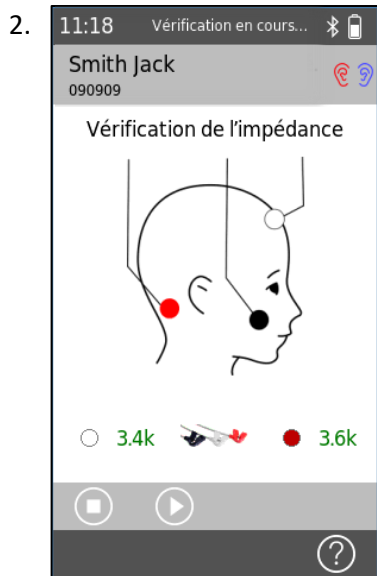
Appuyez sur le bouton en bleu/rouge pour un test simultané.

Vous pouvez :

Afficher un commentaire ou en ajouter un

Parcourir les résultats de tests déjà disponibles.

Imprimer les résultats des tests



Après avoir lancé un test ASSR, l'écran affiche « Vérification » dans l'en-tête. L'appareil vérifie si les impédances se situent dans les limites (les lettres vertes signifient qu'elles sont acceptées, les lettres rouges suggèrent de repositionner ou de remplacer les électrodes).

Le stimulus ASSR (trois compressions d'impulsions limitées à une bande) est joué.

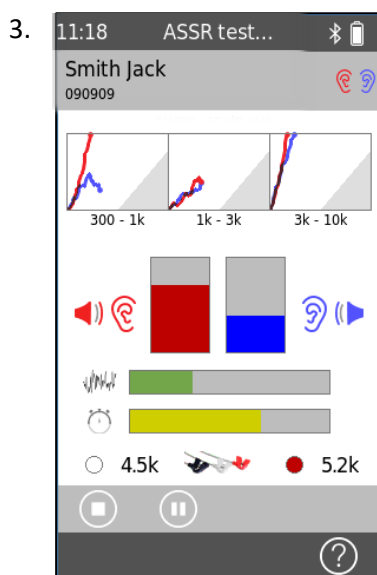
En appuyant :



Abandonner le test.



Commencez le test si les impédances sont acceptables.



Trois compressions d'impulsions limitées à une bande (fréquences : 300 Hz - 1 kHz, 1 - 3 kHz, 3 - 10 kHz) sont jouées simultanément (sur chaque oreille si un test binaural a été lancé). Les trois cases représentent l'état de détection des bandes de fréquences individuelles. Les lignes bleues indiquent l'état de l'oreille gauche, les lignes rouges celui de l'oreille droite.

Les barres de réponse ASSR fournissent un retour d'information sur la progression de l'obtention d'un « PASS » global. Le critère peut être configuré dans Qlink, c'est-à-dire 2 bandes de fréquences sur 3 pour réussir (pass), ou 3 sur 3 pour réussir (pass). Le test s'arrête lorsque l'enregistrement de toutes les bandes de fréquences est terminé (s'applique aux deux critères d'arrêt). Le test ASSR est réussi si la barre est complètement remplie.

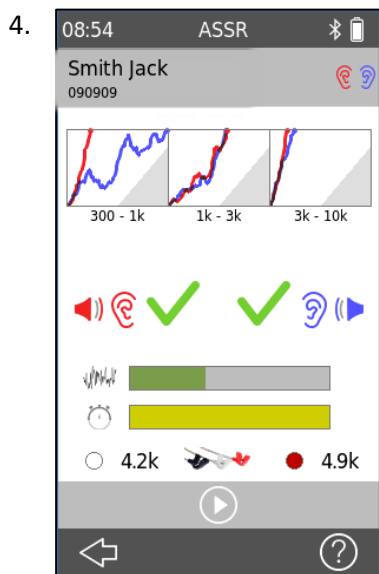
Vous pouvez :



Arrêter le test. L'état actuel de la mesure est sauvegardé.



Les tests peuvent être interrompus et repris.



L'écran des résultats s'affiche après avoir effectué une mesure.

Le graphique montre la progression du critère de détection dans le temps au cours de la mesure.


Les résultats globaux PASS/REFER sont indiqués.

Informations supplémentaires sur le test :

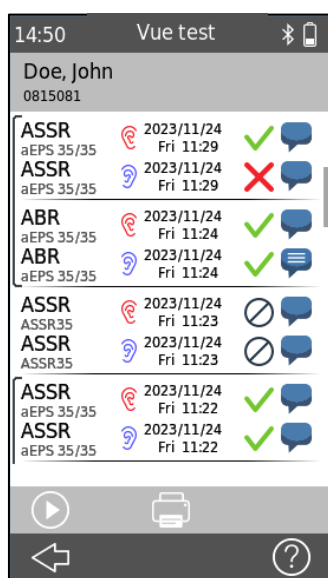
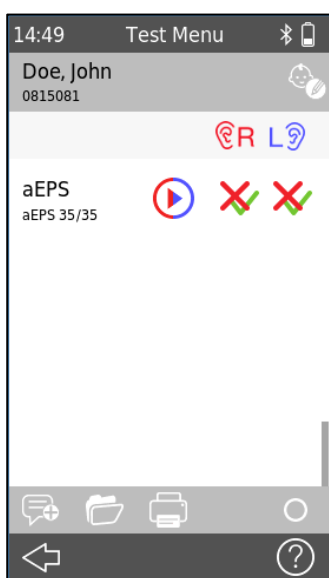
- Bruit
- Durée du test
- Impédances

Le test peut être répété en appuyant sur le bouton **Play** .

### 3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS) [Séquence automatisée de potentiels évoqués auditifs]

Le module aEPS fournit une séquence automatisée de mesures PEA/ABR et ASSR. Le test commence toujours par l'enregistrement PEA/ABR et passe ensuite à l'ASSR. Aucune interaction avec l'utilisateur n'est nécessaire entre les deux mesures. Une fois la mesure terminée, les résultats de l'PEA/ABR et de l'ASSR sont affichés dans une icône de résultat combiné (  pour PEA/ABR « refer » et ASSR « pass »).

Suivez les étapes du chapitre 3.8.7 Réponse du tronc cérébral auditif (PEA/ABR) pour préparer le patient et commencer la mesure. Sélectionnez le protocole aEPS en appuyant sur le bouton **Play** correspondant (ou sur l'icône de résultat si des tests sont disponibles). Une fois la mesure terminée, l'écran des résultats PEA/ABR s'affiche. Passez à **Vue Test** pour examiner les mesures PEA/ABR et ASSR. Un test aEPS est indiqué par la pince dans la liste des tests (voir la capture d'écran ci-dessous).

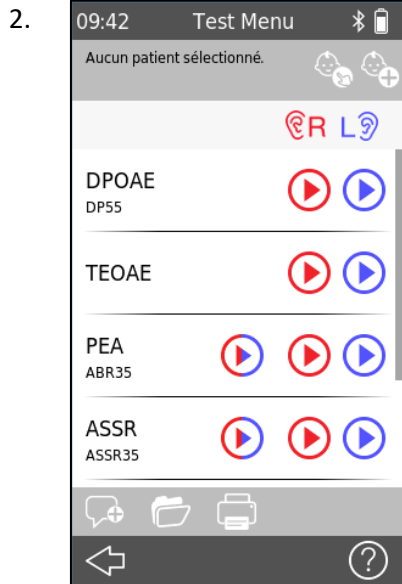


Menu Test Patient avec protocole aEPS (à gauche) et liste de tests contenant deux aEPS binauraux et un test ASSR binaural (à droite).

### 3.8.10 Émissions oto-acoustiques (OAE)

1. Assurez-vous que l'environnement est calme et que les transducteurs sont correctement branchés à l'appareil (voir le tableau 1 à la section [3.4.3 Prises pour appareils et stations](#) d'accueil).

Sélectionnez la taille correcte de l'embout et placez-le sur la pointe de la sonde auriculaire. Introduisez la sonde avec précaution dans le canal auditif du patient.



Appuyez sur Test sur l'écran d'Accueil ou choisissez l'une des autres options de la section 3.8.6 Test du patient.

Si vous voulez ajouter un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.1 Ajout d'un nouveau patient

Si vous voulez sélectionner un patient, veuillez vous référer à la section 3.5.3.2 Sélectionner un patient

Commencez un test en appuyant sur le bouton bleu ou rouge .

Vous pouvez :

Afficher ou ajouter un commentaire.

Parcourir les résultats de tests déjà disponibles

Imprimer les résultats des tests

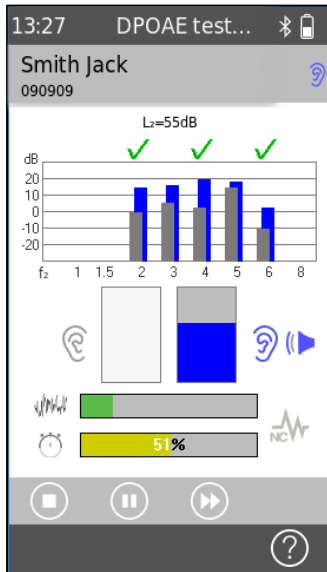


Après avoir lancé un test OAE, l'écran affiche "Vérification en cours". L'appareil vérifie que la sonde est bien ajustée et que le conduit auditif est étanche. Une tonalité d'étalonnage est émise.

La sonde connectée à l'appareil, le test peut démarrer .

Le test peut être répété en appuyant sur le bouton . Vous pouvez passer à l'enregistrement de l'OAE en appuyant sur le bouton **Skip** (si disponible).

4.



Le test est effectué avec  $L_2 = 55$  dB SPL (configurable dans QLink)



Le graphique montre les émissions par fréquence en dB SPL.

La barre de réponse de le DPOAE fournit des informations sur la progression de l'obtention d'un PASS. Une réponse est présente si la barre est entièrement remplie.

L'oreille gauche est testée.


La barre de bruit fournit des informations sur le niveau de bruit actuel.


Si la fonction de suppression du bruit est active, la couleur de

l'icône de suppression du bruit  passe au vert 

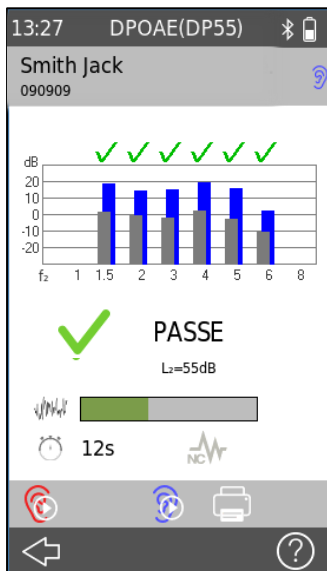
La barre de progression indique le temps écoulé

 Arrêter le test.

 Les tests peuvent être interrompus et repris à nouveau.

 Sauter une fréquence de test.

5.




Lorsque le test DPOAE est terminé, les données du test sont enregistrées et l'écran des résultats s'affiche.


Le graphique montre le résultat PASS/REFER de chaque fréquence.


Le résultat global PASS/REFER est indiqué sous le graphique.

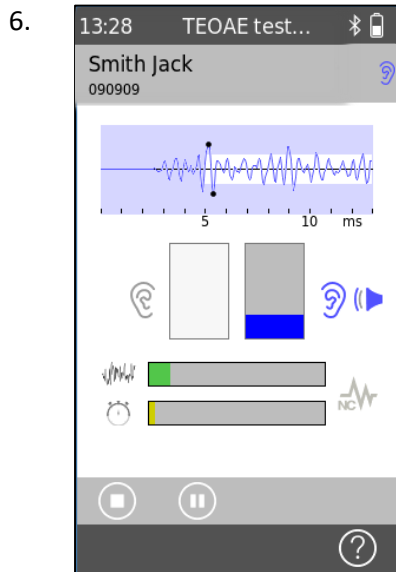
La barre de bruit affiche le bruit moyen capturé pendant l'enregistrement.

L'icône de suppression du bruit est verte si la suppression du bruit était active et que la durée du test a été considérablement réduite (d'un facteur allant jusqu'à 10).

Le test peut être répété en appuyant sur le bouton **Test Même oreille** . (Remarque : étant donné que l'oreille gauche a été testée ici, le bouton bleu de l'oreille est affiché au milieu du pied de page).

L'autre oreille peut être testée en appuyant sur le bouton **Test Other Ear** .

Le résultat peut être imprimé en appuyant sur le bouton .



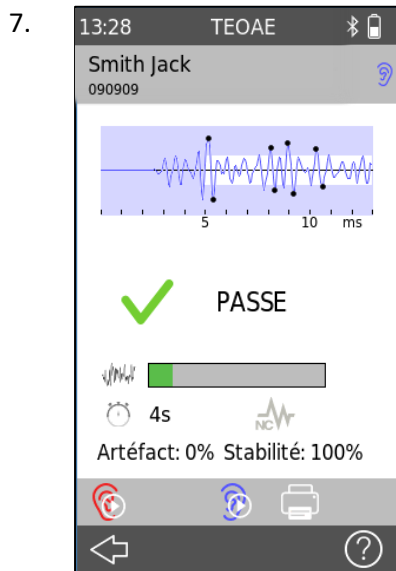
TEOAE :

Le graphique affiche la réponse TEOAE et les pics atteignant un PASS. Huit pics significatifs sont nécessaires pour obtenir un PASS.

La barre de réponse TEOAE fournit un retour d'information sur les progrès réalisés pour obtenir un PASS. L'oreille gauche est testée.

La barre de bruit fournit des informations sur le niveau de bruit actuel.

La barre de progression indique le temps écoulé.




Lorsque le test TEOAE est terminé, les données du test sont enregistrées et l'écran des résultats s'affiche.

Le graphique affiche la réponse TEOAE et les pics atteignant un PASS.

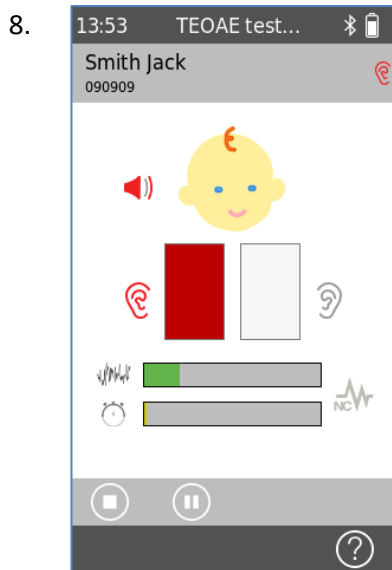
Le résultat du PASS/REFER est affiché sous le graphique.

La barre de bruit affiche le bruit moyen capturé pendant l'enregistrement.

L'icône de suppression du bruit est verte  si la suppression du bruit était active et que la durée du test a été considérablement réduite.

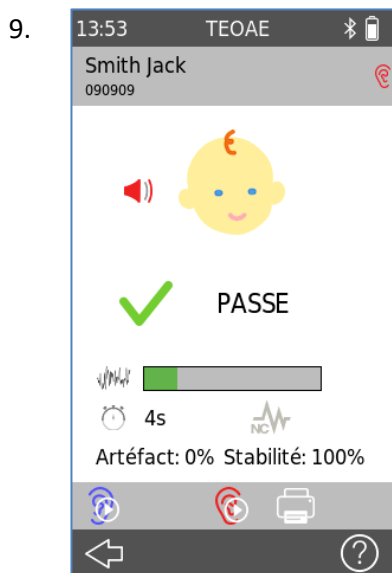
La valeur de l'artefact indique la proportion de réponses rejetées en raison de conditions bruyantes. Cette valeur doit être inférieure à 20%.

La stabilité du stimulus indique que la sonde a pu se déplacer pendant le test. La valeur doit être supérieure à 80%.



Si vous le souhaitez, vous pouvez configurer QLink pour masquer la forme d'onde pendant le test. Dans ce mode, une image de bébé s'affichera à la place de la forme d'onde.

Pendant le test, le niveau de bruit, la barre de progression et la barre de détection continueront à s'afficher à l'écran.



Le résultat apparaîtra alors tel qu'illustré.

Indépendamment de ce paramètre, le graphique et la forme d'onde apparaîtront toujours dans le rapport de test.

### 3.8.11 Suppression adaptative du bruit

Votre QSCREEN, lorsque la sonde LT est connectée, effectue une compensation de bruit adaptative (NC) tout au long de l'enregistrement de l'OEA afin de supprimer les bruits ambiants indésirables qui traversent le joint de l'embout auriculaire. Pour compenser cela, la sonde LT contient deux microphones, l'un dirigé vers l'extérieur pour capter le bruit ambiant et l'autre (microphone primaire) pour capter la réponse OEA dans le conduit auditif. Le système de suppression adaptative du bruit ajuste le signal du bruit ambiant pour produire une sortie qui est une réplique virtuelle du bruit ambiant atteignant le canal auditif. En soustrayant cette sortie du signal du microphone primaire, le bruit ambiant dans le conduit auditif est supprimé sans influencer la réponse OAE.

Le filtre adaptatif suit les variations du bruit et permet d'enregistrer les OAE jusqu'à 20 fois plus rapidement dans un environnement bruyant.

### 3.8.12 Ajout de commentaires à un test ou à un patient


Vous pouvez soit sélectionner un commentaire prédéfini dans une liste de commentaires standard, soit ajouter un commentaire en texte libre de votre choix.

Des commentaires prédéfinis peuvent être configurés dans QLINK et téléchargés sur l'appareil portable QSCREEN.



Pour ajouter un nouveau commentaire, appuyez sur le bouton "Ajouter des commentaires".

Saisissez un ou plusieurs commentaires à l'aide du clavier.

Vous pouvez également ajouter une photo aux commentaires pour plus de commodité .

Vous pouvez consulter les commentaires sur les tests et les patients en appuyant sur le bouton **Commentaire**



ou



dans la liste des tests.

### 3.9 Logiciel PC QLINK

La dernière version du logiciel PC QLINK est disponible par téléchargement sur la page d'accueil de PATH MEDICAL (voir [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads)). QLINK comprend le dernier micrologiciel pour la mise à jour de l'appareil. QLINK est fourni une aide en ligne intégrée pour de plus amples informations sur la manipulation correcte de l'appareil.

QLINK peut être utilisé pour administrer les utilisateurs, télécharger les données de l'appareil, charger et télécharger les informations sur les patients depuis et vers l'appareil, réviser et archiver les données de test et imprimer les données de test sur une imprimante PC standard.

Vous trouverez des informations sur le traitement des erreurs de QLINK à l'adresse [www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq).



Pour des raisons de confidentialité des données et de cybersécurité, veillez à sécuriser l'accès physique et l'accès au réseau des ordinateurs qui stockent localement ou ont un accès à distance à des données à caractère personnel (par exemple, les résultats des tests des patients). Il peut s'agir, par exemple, de l'ordinateur ou des ordinateurs sur lesquels QLINK fonctionne, de l'ordinateur ou des ordinateurs sur lesquels la base de données QLINK (ou toute sauvegarde de la base de données) est stockée et de l'ordinateur ou des ordinateurs sur lesquels les fichiers de données pertinents (par exemple, les exportations ou les impressions de résultats de tests) sont stockés.



Veillez utiliser un logiciel antivirus et un pare-feu à jour sur le(s) ordinateur(s) exécutant QLINK ou sur le(s) ordinateur(s) sur lequel/lesquels la base de données QLINK (ou toute sauvegarde de la base de données) est stockée. Installez le dernier ensemble de modifications provisoire et correctifs de sécurité pour le système d'exploitation sur lequel QLINK fonctionne et assurez-vous que le système d'exploitation est toujours activement supporté par des mises à jour de sécurité.



Veillez à mettre en œuvre une politique de sauvegarde appropriée afin d'éviter la perte de données pertinentes (par exemple, les résultats des tests des patients).

Configuration minimale requise pour l'installation de QLINK:

- Windows 10 (version 1607 ou supérieure), x64
- Processeur : x86 1,4 GHz (par exemple, Intel i5 4<sup>e</sup> génération, équivalent AMD Ryzen 5)
- RAM : 4 gigaoctets (Go), 8 Go recommandés.
- Résolution de l'écran : 1280 × 1024
- Port USB
- 10 Go d'espace disque disponible

## 3.10 PATH Service Tool

Le PATH Service Tool est uniquement disponible pour les distributeurs et partenaires de service agréés. La dernière version du logiciel PATH Service Tool peut être téléchargée à partir de la page d'accueil de PATH MEDICAL via une connexion à accès restreint. Le PATH Service Tool est nécessaire pour l'entretien des dispositifs et l'étalonnage des transducteurs. Une formation de service de PATH MEDICAL est requise. Pour plus d'informations, consultez le manuel séparé du PATH Service Tool ou contactez PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)).

## 3.11 Dépannage

Si une erreur se produit avec votre appareil QSCREEN, veuillez vérifier la liste ci-dessous et procéder comme recommandé dans le 4. De plus amples informations sur la gestion des erreurs sont disponibles à la section [3.5.5: Tests de matériel et de qualité](#) ou dans la FAQ en ligne ([www.pathme.de/faq](http://www.pathme.de/faq)).

Erreur	Action recommandée pour le dépannage
Écran noir	L'écran est automatiquement désactivé après 2 minutes (durée configurable) sans activité de l'utilisateur afin d'augmenter la durée d'utilisation sans recharge. Touchez l'écran pour quitter le mode d'économie d'énergie.
Pas de retour, écran noir	Après 10 minutes (durée configurable) sans activité de l'utilisateur, le dispositif s'éteint automatiquement et complètement. Démarrez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur de mise en marche.
Pas de retour d'information, écran noir, appareil bloqué	Si l'appareil ne réagit pas aux actions de l'utilisateur, vous devrez peut-être le redémarrer en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt pendant environ 5 secondes (voir section <a href="#">3.4.2: Réinitialisation du</a> dispositif). Chargez la batterie si nécessaire.
Message d'erreur : "La batterie est trop faible pour être testée."	Placez l'appareil sur la station d'accueil pour charger la batterie. Cela peut prendre quelques minutes jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à redémarrer un module de test.
L'appareil arrête le test et/ou s'éteint pendant le test.	Placez l'appareil sur la station d'accueil pour charger la batterie. Si un test est interrompu en raison d'une batterie faible et que l'appareil est éteint, les données du test sont sauvegardées avant l'arrêt.
Message d'erreur : L'intervalle d'étalonnage du transducteur acoustique a expiré.	Le message d'erreur apparaît si l'intervalle d'étalonnage d'un transducteur a expiré. Veuillez envoyer le transducteur à votre partenaire de service.
"Error [Error-ID]"	Erreur du dispositif reconnue par l'auto-test du dispositif. Contactez votre partenaire de service pour plus d'informations.
« Le module Bluetooth ne répond pas »	La connexion Bluetooth avec la station d'accueil ne peut pas être établie. Contactez votre partenaire de service.

Tableau 4 : Erreurs et actions recommandées

Si les actions recommandées dans le tableau ou la FAQ en ligne ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre distributeur.

## 4 Service et maintenance

### 4.1 Informations générales sur les services



PATH MEDICAL s'engage à satisfaire ses clients. Veuillez contacter votre distributeur pour commander des fournitures, obtenir des informations sur les formations et les contrats de maintenance, obtenir de l'aide pour résoudre des problèmes liés à l'appareil, suggérer des fonctionnalités souhaitées ou trouver des réponses qui ne sont pas abordées dans l'aide en ligne de l'appareil ou les manuels associés. Vous trouverez des informations générales sur votre appareil et sur PATH MEDICAL à l'adresse [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Les mises à jour du logiciel, du micrologiciel et de la documentation (par exemple, le manuel d'utilisation) sont disponibles sur la page d'accueil de PATH MEDICAL. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs PATH MEDICAL en seront informés. Il incombe au distributeur local d'informer le client final. Si vous n'êtes pas sûr que votre logiciel, micrologiciel ou documentation soit à jour, veuillez consulter [www.pathme.de/downloads](http://www.pathme.de/downloads) ou contacter votre distributeur

Les activités de service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électro médicaux doivent être effectuées uniquement par PATH MEDICAL ou ses partenaires de service autorisés. Les partenaires de service agréés reçoivent de PATH MEDICAL la documentation et la formation nécessaires pour effectuer les activités de service et les réparations spécifiées

PATH MEDICAL se réserve le droit de décliner toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et la capacité de l'appareil ou de l'accessoire si des activités de service ou des réparations ont été effectuées par un partenaire de service non autorisé (voir également la section [7: Garantie](#)). En cas de doute, veuillez contacter PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)) avant d'entreprendre une activité de service ou une réparation. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

### 4.2 Maintenance et étalonnage de routine



Pour garantir la sécurité des opérations et la validité des mesures, il est stipulé par PATH MEDICAL de vérifier l'appareil et d'étalonner ses transducteurs au moins une fois par an ou plus fréquemment si la réglementation locale l'exige ou en cas de doute sur le bon fonctionnement du système. Un message d'avertissement s'affiche sur l'appareil si la date d'étalonnage d'un transducteur a expiré. Veuillez retourner immédiatement l'accessoire à votre distributeur ou partenaire de service

La date du prochain entretien de l'appareil peut être consultée dans [0 Informations sur](#) le système la couleur de la police indique l'intervalle jusqu'au prochain étalonnage de l'appareil ou si l'étalonnage a expiré. Lorsque le délai d'étalonnage est supérieur à un an, la couleur de la police est noire ; s'il est inférieur à un an, la couleur de la police est orange. Si l'étalonnage de l'appareil expire au bout de deux ans (intervalle d'entretien maximal recommandé), la couleur de la police indiquant la date du prochain entretien est rouge. Veuillez retourner immédiatement l'appareil à votre distributeur ou partenaire de service



Veuillez noter que pour les appareils QSCREEN , il est facile de remplacer les transducteurs individuellement et de les recalibrer séparément. Cela vous permettra d'augmenter le temps de fonctionnement et la disponibilité de votre appareil. QSCREEN lit électroniquement

la date d'étalonnage des transducteurs. Si la date d'étalonnage ne peut pas être lue, QSCREEN ne permet pas le tsest avec ce transducteur. Les dates d'étalonnage sont lues au démarrage et avant de commencer le dépistage.

Le CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE :

La loi sur les opérateurs de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Allemagne) exige que les équipements audiométriques fassent l'objet d'un contrôle métrologique annuel, qui doit être effectué par un personnel autorisé et formé. Les normes DIN EN 60645-6 et DIN EN 60645-7 suggèrent également un intervalle d'inspection annuel pour les équipements d'essai OAE et AEP.

EXPLICATION :

L'appareil et en particulier ses accessoires contiennent des pièces qui peuvent être soumises à des impacts environnementaux, à la contamination et à l'usure. Afin d'assurer une fonction de mesure précise, la tolérance aux pannes fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée par des instruments spécifiquement conçus et des procédures définies. Par conséquent, l'inspection métrologique doit être effectuée par des partenaires de service autorisés, formés par PATH MEDICAL.



Pour les transducteurs acoustiques, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [9.4: Stockage, transport et conditions de fonctionnement](#).



En plus de l'inspection métrologique annuelle, il est recommandé de procéder à une inspection visuelle régulière et à un contrôle régulier du bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Des directives pour les inspections de routine sont fournies, par exemple, dans la norme DIN EN ISO 8253-1 pour l'audiométrie à sons purs. Veuillez suivre les réglementations ou directives locales.

### 4.3 Réparation

Si un appareil ou un accessoire est défectueux ou diffère de quelque manière que ce soit de sa configuration d'origine, PATH MEDICAL ou un partenaire de service agréé réparera, recalibrera ou échangera l'appareil ou l'accessoire. Toutes les réparations sont soumises à la disponibilité des pièces et du matériel. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître le délai d'exécution de toute activité de réparation.

Avant d'envoyer un équipement pour réparation, veuillez fournir les informations pertinentes à votre partenaire de service (par exemple, le modèle, le numéro de série, la version du micrologiciel, les informations de contact, les informations d'expédition, la description détaillée du problème ou du défaut rencontré). Cela peut aider à accélérer le processus de réparation et l'analyse des pannes et à exclure les problèmes qui peuvent être résolus sans envoyer l'appareil. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par votre partenaire de service.

Voir également les sections [4.1: Informations générales sur les services](#) et [7: Garantie](#).

## 5 Nettoyage



Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Veuillez toujours tenir compte des réglementations locales et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, celui-ci doit être mis hors tension et débranché de tous les composants connectés



Essayez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié avec un détergent doux ou une solution antiseptique normale bactéricides hospitaliers ou d'une solution antiseptique. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées :

- éthanol : 70-80 %.
- propanol : 70-80 %.
- aldéhyde : 2-4%.

Ne pas immerger l'appareil et s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Après le nettoyage, séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux.

Les accessoires à usage unique (par exemple, les embouts auriculaires et autres accessoires marqués à usage unique sur l'étiquette de l'emballage ou la fiche technique) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles d'un même patient) pour éviter les infections croisées.

La cavité de test de la sonde OAE doit être utilisée avec un embout de sonde neuf, désinfecté et propre. En cas de contamination par du matériel pathologique ou de suspicion de saleté à l'intérieur de la cavité, veuillez cesser d'utiliser la cavité de test. Pour le nettoyage externe, veuillez utiliser une lingette alcoolisée stérile, contenant généralement de l'alcool isopropylique à 70 %.


Il est recommandé que les pièces qui sont en contact direct avec le patient soient soumises à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela comprend le nettoyage physique et l'utilisation de désinfectants reconnus.

Lors de l'utilisation d'un produit de nettoyage, veuillez vous référer à la fiche technique du fabricant du produit de nettoyage pour connaître la durée minimale pendant laquelle la lingette doit être en contact direct avec la surface du dispositif ou de l'accessoire pour garantir un nettoyage efficace.

Le dispositif et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

### 5.1 Nettoyage et entretien des sondes EP-DP/LT

Nettoyez la sonde entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée. Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer la surface et attendez que la sonde soit complètement sèche.

Les accessoires de la sonde sont à usage unique et jetables (1 patient) uniquement. Si les canaux de l'embout de la sonde sont obstrués par du cérumen, utilisez l'outil de nettoyage  pour dégager les canaux.

La plaque filtrante de la sonde LT doit être retirée si elle est endommagée ou souillée. Retirez l'embout de la sonde et choisissez le trou vide pour retirer la plaque filtrante.



## 5.2 Nettoyage du câble du coupleur auriculaire

Connectez toujours les coupleurs d'oreille sur les adaptateurs de coupleurs d'oreille avant de les utiliser pour éviter que les adaptateurs de coupleurs d'oreille n'entrent en contact avec le patient. Les coupleurs d'oreille sont des articles jetables et ne doivent être utilisés que sur un seul patient.

S'il existe un risque d'infection croisée, nettoyez les adaptateurs. Sinon, nettoyez les adaptateurs à la fin de la journée. Pour les nettoyer :

Débranchez le câble du coupleur auriculaire du QSCREEN.

Nettoyez le câble du coupleur auriculaire et la fiche du câble entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée.

Utilisez une lingette alcoolisée stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le câble du coupleur auriculaire et la fiche du câble soient complètement secs.

**Remarque** : une lingette alcoolisée stérile contient généralement de l'alcool isopropylique à 70 %. Il est important que le désinfectant soit en contact avec la surface pendant la durée spécifiée par le fabricant du désinfectant pour garantir son efficacité.

**Remarque** : Ne jamais immerger le câble du coupleur auriculaire dans un liquide.

## 5.3 Nettoyage du câble de l'électrode

Nettoyez le câble de l'électrode à la fin de la journée. S'il y a un risque d'infection croisée, nettoyez-le immédiatement.

Débranchez le câble d'électrode du QSCREEN pour le nettoyer.

Nettoyez le câble d'électrode et la fiche du câble entre chaque patient ou si la surface est visiblement contaminée.

Utilisez une lingette d'alcool stérile pour nettoyer les surfaces et attendez que le câble d'électrode et la fiche du câble soient complètement secs.

**Remarque** : une lingette alcoolisée stérile contient généralement de l'alcool isopropylique à 70 %. Il est important que le désinfectant soit en contact avec la surface pendant la durée spécifiée par le fabricant du désinfectant pour garantir son efficacité.

**Remarque** : ne jamais immerger le câble de l'électrode PEA/ABR dans un liquide.

## 6 Accessoires

Les accessoires disponibles pour les appareils QSCREEN sont les suivants :

Type	Exemples de modèles	Partie appliquée	Longueur maximale du câble*
Casque	HP-[xx] : DD45, DD65 V2	oui	2,5 m (100")
Insérer l'écouteur	IP-05 : PIEP	oui	2,0 m (79")
Câble du coupleur auriculaire	PECC-HP	oui	2,0 m (79")
Accessoires connexes : coupleur auriculaire			
Sonde OAE	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	oui	1,8 m (71")

Accessoires connexes :

- embouts de sonde (taille adulte et bébé)
- embouts auriculaires (plusieurs tailles et types)
- cavité de test rouge (pointe de la sonde pour adulte de l'EP-DP/EP-VIP)
- kit de contrôle (pour la sonde EP-LT et la petite pointe de la sonde EP-DP/EP-VIP)
- outil d'inspection/nettoyage
- clip de fixation

Câble d'électrode	EC-04 (mini clips), EC-05 (crocodile clips)	oui	1,8 m (71")
-------------------	--	-----	-------------

Accessoires connexes :

- kit de contrôle
- électrodes

Imprimante d'étiquettes	SLP650	non	---
-------------------------	--------	-----	-----

Accessoires connexes : rouleaux de papier d'impression

Casque d'isolation sonore	Peltor Optime III	non	---
Câble de communication	USB-C	non	2,0 m (79")
Modem (pour PathTrack)	DGL61-W	non	---
Sac de transport / valise	---	non	---
Logiciel PC	QLINK	non	---
Station d'accueil	Qdock	non	---
Unités d'alimentation	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	non	1,85 m (73")

\* Longueur maximale du câble arrondie au pas de 5 cm suivant. La longueur réelle du câble peut varier en fonction du modèle du type d'accessoire. La longueur de câble indiquée est la longueur de câble maximale pour tous les modèles du type d'accessoire.

La liste d'accessoires ci-dessus est susceptible d'être modifiée. Les accessoires peuvent être disponibles uniquement sur demande, peuvent être remplacés par des équipements comparables ou peuvent être abandonnés sans préavis. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une liste actualisée des accessoires disponibles.

## 7 Garantie

PATH MEDICAL garantit que l'appareil fourni et ses accessoires sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et que, lorsqu'ils sont utilisés correctement, ils fonctionnent conformément aux spécifications applicables pendant la période de garantie définie.

L'appareil est garanti un an. Une période de garantie de six mois est prévue pour la batterie rechargeable, l'écran tactile et les pièces d'usure (par exemple, la sonde auriculaire). La période de garantie commence à la date d'expédition. Si des périodes de garantie plus longues sont définies par la loi, ces périodes de garantie ont la priorité.

Cette garantie est uniquement valable pour les appareils et accessoires achetés auprès d'un distributeur agréé. Cette garantie n'est pas valable en cas de casse, de dysfonctionnement dû à une manipulation ou à une utilisation non intentionnelle, de négligence, de non-respect des instructions du fabricant, y compris les instructions de nettoyage, de collision ou d'accident, de dommages dus à des causes externes (par exemple, inondation, incendie) ou de dommages dus à l'expédition (voir également l'exclusion de garantie). Cette garantie n'est pas valable pour la détérioration normale des pièces d'usure et les dommages cosmétiques (par exemple, les rayures). L'ouverture du boîtier de l'appareil ou de tout accessoire annule cette garantie, de même que les modifications ou changements apportés à l'appareil ou à l'accessoire sans l'accord écrit de PATH MEDICAL.

Cette garantie comprend les coûts de matériel et de main-d'œuvre et doit être conforme aux spécifications du fabricant. PATH MEDICAL se réserve le droit de créditer, réparer ou remplacer (par un produit neuf ou remis à neuf) un appareil ou un accessoire "sous garantie", à sa seule discrétion.

Les réparations sous garantie de l'appareil et des accessoires sont traitées de la même manière que les autres réparations et services. Lorsque vous soupçonnez un cas de garantie, veuillez informer votre distributeur du défaut. Envoyez l'appareil ou l'accessoire accompagné d'une description du problème à votre distributeur. Les frais d'envoi ne sont pas remboursables et sont à la charge du client. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

Voir également la section [4.1: Informations générales sur les services](#).

### EXCLUSION DE GARANTIE :



La garantie contenue dans le présent document est exclusive. PATH MEDICAL décline toutes les autres garanties exprimées ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage ou une application particulière. PATH MEDICAL n'est pas responsable des dommages accessoires, indirects, spéciaux ou consécutifs résultant de l'achat, de l'utilisation, de la mauvaise utilisation ou de l'incapacité d'utiliser l'appareil ou l'accessoire ou liés de quelque façon que ce soit à un défaut ou à une défaillance de l'appareil ou de l'accessoire, y compris, mais sans s'y limiter, les réclamations fondées sur la perte d'utilisation, la perte de profits ou de revenus, les dommages environnementaux, les dépenses d'exploitation accrues et le coût des biens de remplacement. La garantie et la responsabilité de PATH MEDICAL s'adressent au distributeur et sont limitées aux réglementations du contrat de distribution respectif et à la loi allemande. L'utilisateur final doit adresser ses demandes de garantie uniquement au distributeur agréé auprès duquel l'appareil a été acheté. PATH MEDICAL se réserve

le droit de refuser les demandes de garantie concernant des produits ou services obtenus et/ou utilisés en violation des lois de tout pays.

## 8 Remarques sur la sécurité



Afin de permettre une utilisation sûre de QSCREEN, veuillez lire attentivement les notes suivantes sur la sécurité et suivre les instructions fournies. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques de danger pour les personnes et/ou l'appareil. Conservez ce manuel pour une utilisation ultérieure et veillez à le remettre à toute personne qui utilise cet appareil. Les règles et réglementations locales en vigueur doivent toujours être respectées. Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 8.1 Utilisation générale



Suivez les réglementations en vigueur dans votre établissement concernant l'entretien et l'étalonnage des équipements audiométriques. Cela inclut l'entretien régulier de l'appareil et l'étalonnage des transducteurs. Voir la section [4: Service et maintenance](#).

---

N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer vous-même l'appareil et ses composants. Retournez l'appareil au partenaire de service autorisé pour toute réparation.

---

N'utilisez pas la station d'accueil si son alimentation est connectée à la station d'accueil et présente un cordon ou une fiche endommagés. Il en va de même pour tout accessoire doté d'une alimentation électrique distincte.

---

Pendant la charge, le boîtier de l'appareil chauffe sur la face arrière et autour du compartiment de la batterie. Touchez l'appareil avec précaution.

---

Assurez-vous qu'aucun objet ou matériau métallique n'interfère avec la recharge sans fil, c'est-à-dire qu'aucun objet conducteur n'est placé entre la station d'accueil et l'appareil.

---

N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas une batterie endommagée. Ne pas toucher ou court-circuiter les contacts de la batterie. Conservez la batterie à l'abri du feu et de l'eau. La batterie doit être remplacée uniquement par un partenaire de service agréé.

---

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement de résonance magnétique (RM). L'appareil n'a pas été évalué en termes de sécurité dans un environnement de RM. Il n'a pas été testé pour la chaleur ou les mouvements indésirables dans l'environnement de RM. La sécurité de l'appareil dans l'environnement de RM est inconnue. Le fait d'apporter ou d'utiliser cet appareil dans un environnement de RM peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

---

En cas d'irritation et/ou de sensibilisation de la peau lors de l'utilisation de l'appareil ou d'un accessoire, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et/ou l'accessoire en question.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement calme, afin que les mesures ne soient pas influencées par les bruits ambiants. Ceci peut être déterminé par une personne compétente formée en acoustique. La norme DIN EN ISO 8253-1 section 11 définit les niveaux de bruit ambiant maximum pour les tests audiométriques. En cas de non-respect, les données de mesure peuvent ne pas représenter de manière fiable l'état auditif réel.

---

Pour les mesures PEA/ABR et ASSR, l'appareil doit être utilisé dans un environnement à faible perturbation électromagnétique. Il est recommandé d'effectuer les tests PEA/ABR dans une

---

cabine blindée. En cas de non-respect, les données de mesure peuvent être détériorées par le bruit électrique.

---

Pour les transducteurs étalonnés, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [9.4: Stockage, transport et conditions de fonctionnement](#).

---

Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée pendant son utilisation avec un patient. Voir également la section [4: Service et maintenance](#).

---

Pendant la transmission de données via Bluetooth entre le QSCREEN et la station d'accueil, assurez-vous que la distance entre le QSCREEN et la station d'accueil ne dépasse pas 10 m (30 ft.) et qu'aucun objet ne se trouve entre les deux. Dans le cas contraire, la stabilité de la connexion Bluetooth et le débit de données peuvent être réduits ou aucune transmission n'est possible.

## 8.2 Manipulation, transport et stockage



Ne laissez pas tomber l'appareil ou un accessoire et ne leur faites pas subir de chocs excessifs. Si vous suspectez un dommage quelconque (par exemple, des pièces détachées à l'intérieur de l'appareil), n'utilisez plus l'appareil ou l'accessoire et renvoyez-le à notre distributeur pour réparation et/ou étalonnage.

---

Ne modifiez pas l'appareil et ses composants de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système et/ou une dégradation des fonctionnalités.

---

Ne transportez pas, ne stockez pas et ne faites pas fonctionner l'appareil dans des conditions environnementales dépassant celles indiquées dans la section [9: Caractéristiques techniques](#). Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y aura un risque de condensation. En cas de condensation, il faut laisser l'appareil atteindre sa température normale avant de le mettre en marche.

---

Assurez-vous que toute plate-forme, table, chariot ou autre surface utilisée pendant le fonctionnement, le transport ou le stockage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants est adéquate, solide et sûre. PATH MEDICAL n'est pas responsable des blessures ou dommages pouvant résulter de transports, chariots ou surfaces d'utilisation inadéquats, mal construits ou non approuvés.

---

Ne laissez aucun liquide s'infiltrer dans l'appareil ou la station d'accueil. N'immergez pas l'appareil ou la station d'accueil dans des liquides comme par exemple des produits de nettoyage.

---

N'exercez pas de pression excessive sur l'écran de l'appareil et ne laissez aucun objet percer l'écran de l'appareil.

---

Ne placez pas l'appareil à côté d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.

## 8.3 Sécurité électrique



N'utilisez pas d'alimentation avec la station d'accueil autre que celles définies dans la section [9: Caractéristiques techniques](#). D'autres alimentations conçues pour d'autres appareils électroniques tels que des ordinateurs portables ou des imprimantes peuvent endommager la station d'accueil. De même, l'utilisation de l'alimentation de la station d'accueil sur d'autres types d'appareils peut endommager le bloc d'alimentation et ces appareils, respectivement.

---

---

Évitez tout contact accidentel entre les parties connectées mais non utilisées et d'autres parties conductrices, y compris celles connectées à la terre. Les parties conductrices des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices et avec la terre.

---

N'utilisez pas l'appareil pendant l'application d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs ou d'autres stimulateurs électriques. Cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes et des dommages éventuels aux parties appliquées.

---

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait produire une instabilité dans les parties appliquées.

---

Si l'appareil est utilisé pendant une intervention chirurgicale, les connecteurs ne doivent pas toucher des éléments conducteurs, y compris la terre.

---

Si une connexion est établie entre la station d'accueil et un PC alimenté par le réseau électrique, des précautions particulières doivent être prises afin de préserver la sécurité médicale. La station d'accueil et le PC doivent être situés en dehors de l'environnement du patient (c'est-à-dire à au moins 1,5 m du patient). Le PC doit être approuvé médicalement (EN 60601-1) ou conforme à la norme IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

## 8.4 Compatibilité électromagnétique



Il faut éviter d'utiliser le QSCREEN à côté d'autres équipements électroniques ou avec d'autres équipements électroniques empilés, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement (QSCREEN: par exemple, apparition de bruits indésirables). Les équipements électroniques peuvent comprendre, par exemple, des téléphones mobiles, des pagers, des talkies-walkies ou des systèmes RFID. Si une telle application ne peut être évitée, il convient d'observer le QSCREEN et les autres appareils électroniques pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives appropriées (par exemple, nouvelle orientation ou positionnement du QSCREEN ou blindage). Veuillez également vous reporter à la section [10: Informations sur la compatibilité électromagnétique](#).

---

Les équipements portables de communication par radiofréquence (équipements radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de QSCREEN et de ses accessoires.

Pendant les tests, il est recommandé de maintenir les équipements radio de faible puissance ( $\leq 2$  W) à une distance d'au moins 3 m (118") de QSCREEN et de ses accessoires.

Il est recommandé de maintenir les sources très fortes d'émissions de radiofréquences (par exemple, les antennes d'émission de forte puissance des stations de radio ou de télévision) à une distance d'au moins 2 km (6560 pieds) de QSCREEN (la distance minimale requise dépend de la puissance du signal et des caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

---

L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une émission électromagnétique plus élevée ou une immunité réduite aux interférences de l'appareil et peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

## 8.5 Accessoires



L'embout de la sonde auriculaire ne doit pas être inséré dans une oreille sans un embout auriculaire jetable correctement fixé à l'embout de la sonde. Assurez-vous que la taille de l'embout auriculaire correspond à la taille du conduit auditif du patient.

---

Les sondes auriculaires ou les écouteurs à insérer ne doivent pas être utilisés en cas d'otite externe (infection du conduit auditif externe) ou dans tout cas qui entraîne une douleur pour le patient lors de l'insertion de la sonde ou de l'insert.

---

Les accessoires à usage unique (par exemple, les embouts auriculaires et autres accessoires marqués à usage unique sur l'étiquette de l'emballage ou la fiche technique) doivent être remplacés après avoir effectué les mesures sur le patient (ou sur l'oreille du même patient) afin d'éviter toute infection croisée. Ne nettoyez pas et ne réutilisez pas ces embouts.

---

Ne connectez pas d'autres accessoires que ceux fournis par PATH MEDICAL. D'autres accessoires ne sont pas compatibles avec l'appareil et risquent de l'endommager ou de le rendre inopérant. La connexion d'accessoires ne répondant pas aux mêmes exigences de sécurité que ce produit peut entraîner une réduction du niveau de sécurité global du système.

---

Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section 5: [Nettoyage](#).

---

Manipulez toujours les câbles et les transducteurs avec précaution. Ne pas plier ou tordre excessivement un câble. Le câble pourrait se rompre et ainsi détériorer la fonctionnalité globale du dispositif ou réduire le niveau de sécurité global du système. Ne laissez pas tomber, ne lancez pas et ne frappez pas un transducteur sur un objet dur. Les parties sensibles (par exemple, le microphone de la sonde auditive et les haut-parleurs) peuvent être endommagées et détériorer les performances de mesure. N'utilisez pas un câble ou un transducteur si vous suspectez un dommage quelconque.

---

Gardez les petites pièces (par exemple les embouts d'oreille) hors de portée du patient (en particulier des enfants) afin d'éviter qu'il ne les avale accidentellement.

---

Aucune partie ne peut être mangée, brûlée ou utilisée de quelque manière que ce soit à des fins autres que l'audiométrie.

---



Inspectez les canaux du transducteur à insérer et/ou de la sonde auriculaire (y compris l'embout de la sonde et l'embout de l'oreille) avant utilisation. Un canal de haut-parleur bloqué peut entraîner des niveaux de stimulus inférieurs ou empêcher un étalonnage réussi. Un canal de microphone bloqué peut entraîner des niveaux de réponse plus faibles ou empêcher un étalonnage réussi. En cas de doute, effectuez un test de la sonde (voir section 3.5.5: [Tests de matériel et de qualité](#)).

---

Les prises de l'appareil ou de la station d'accueil sont destinées à être connectées aux accessoires respectifs (par exemple, transducteur, câble d'électrode, bloc d'alimentation, imprimante d'étiquettes). Ne connectez aucun autre élément à ces prises. Pour des connexions correctes, voir la section 3.4.3: [Prises pour appareils et stations](#) d'accueil.

---

N'essayez pas d'insérer une fiche dans une prise de l'appareil ou de la station d'accueil avec une force excessive. Une fiche ne peut être insérée dans la prise correspondante que si le codage mécanique de la fiche correspond à celui de la prise. Les codes de couleur aident à trouver la bonne prise de l'appareil. Voir la section 3.4.3: [Prises pour appareils et stations](#) d'accueil.

---

La station d'accueil peut être déconnectée du réseau en débranchant l'adaptateur d'alimentation de la prise ou en déconnectant le câble d'alimentation de la station d'accueil.

---

---

Placez la station d'accueil de manière à ce qu'elle puisse être facilement déconnectée du secteur. Ne placez pas la station d'accueil avec le côté de connexion contre le mur ou un objet inamovible.

---

Lorsque vous retirez une fiche d'une prise, tirez toujours sur la fiche et non sur le câble afin d'éviter la rupture du câble.

---

N'exposez pas l'impression de l'étiquette à la lumière du soleil ou à la chaleur. L'impression sur papier thermique s'estompe avec l'exposition à la lumière ou à la chaleur.

---

## 8.6 Élimination des déchets



L'appareil comprend une batterie rechargeable au lithium-ion. Si le bloc-pile ne peut plus être chargé ou si vous soupçonnez un autre défaut du bloc-pile, celui-ci doit être remplacé par un partenaire de service agréé. Le partenaire de service est responsable de l'élimination et du stockage corrects du bloc-piles. Ne jetez pas les batteries dans votre poubelle domestique normale. Veuillez suivre les réglementations locales pour une élimination appropriée.

---

Au sein de l'Union européenne, l'appareil et ses accessoires qui sont des équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être jetés dans votre poubelle domestique normale car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. Les équipements électriques ou électroniques sont définis comme des équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou à des champs électromagnétiques. L'appareil et les accessoires auxquels la définition s'applique (par exemple, transducteurs, imprimante d'étiquettes, câble USB-C, modem) sont des équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'appareil et les accessoires applicables peuvent être renvoyés à votre partenaire de service ou à PATH MEDICAL pour être éliminés. Veuillez contacter votre partenaire de service ou PATH MEDICAL pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires. Veuillez suivre les réglementations locales pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires.

---

Veuillez suivre les réglementations locales pour l'élimination appropriée de tout matériel d'emballage.

---

Les données relatives aux patients et aux tests doivent être effacées avant la mise au rebut de l'équipement.

## 9 Caractéristiques techniques



Cette section fournit un résumé des spécifications techniques les plus importantes.

### 9.1 Informations générales sur l'appareil

Classification des dispositifs (93/42/CEE, 2017/745)  (RDM Canada)	Catégorie II a  Catégorie II
Classification des pièces appliquées (60601-1)  Pièces appliquées	Type BF (corps flottant)  Insertion des écouteurs, de la sonde auriculaire, du câble du coupleur auriculaire, du câble de l'électrode
Classe de sécurité du dispositif (60601-1)	Catégorie II
Indice de protection contre les intrusions (code IP)	IP30
Mode de fonctionnement	Continu
Normes appliquées	DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilité), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (sécurité électrique), DIN EN 60601-1-2 (CEM), DIN EN 60601-1-6 (facilité d'utilisation), DIN EN 60601-2-40 (équipement AEP), DIN EN 60645-3 (signaux de test à court terme), DIN EN 60645-6 (OAE, classe 2), DIN EN 60645-7 (PEA/ABR, classe 2), DIN EN 62304 (cycle de vie du logiciel)

### 9.2 Caractéristiques du dispositif

Dimension du dispositif	environ 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65")
Poids de l'appareil (y compris la batterie)	environ 300 g
Propriétés de l'affichage	272 x 480 pixels, écran graphique LCD, 4,3 pouces
Consommation électrique maximale de la batterie	ca. 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Consommation électrique typique pendant la charge	ca. 5 V, 1,0 A = 5 W
Capacité de mémoire	1000 patients, avec 2 tests par patients

## 9.3 Alimentation électrique

Utilisez la station d'accueil exclusivement avec les blocs d'alimentation Friwo FW8000M/05 ou Friwo NEO012.0-I-X-05



N'utilisez pas d'autre unité d'alimentation. Le non-respect de cette consigne peut réduire la sécurité électrique et endommager la station d'accueil.

Puissance d'entrée du bloc d'alimentation	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05 : 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,3-0,15 A
Puissance de sortie du bloc d'alimentation	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Batterie rechargeable	3,7 V (lithium ion)
Limites de tension de la batterie pour un fonctionnement correct :	3,5 à 4,2 V
Durée de fonctionnement maximale avec des batteries entièrement chargées	environ 8-10 heures (selon l'utilisation)
Cycles de charge maximum	500-1000 (durée de vie minimum de 2 ans pour une utilisation normale)
Temps de charge maximal	environ 10 heures

## 9.4 Stockage, transport et conditions de fonctionnement

Pour le stockage et le transport, veuillez conserver l'appareil et ses accessoires dans la mallette de transport fournie ou dans un récipient similaire pouvant être fermé afin de protéger tous les composants contre les forces externes et les impacts environnementaux tels que les contraintes mécaniques (rayures), la poussière ou l'humidité. Des conditions extrêmes de stockage et de fonctionnement peuvent entraîner, par exemple, la rupture de l'écran tactile (à des températures extrêmement basses) ou une altération de l'étalonnage du dispositif et/ou du transducteur.



Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y aura un risque de condensation. Dans ce cas, il faut laisser l'appareil atteindre la température ambiante normale avant de le mettre en marche. Assurez-vous également que les conditions de fonctionnement ci-dessous sont remplies.

Les CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :

Température de transport	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70 à 106 kPa

## CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70* à 106 kPa

\* Dans les cas suivants, un recalibrage du transducteur au point d'utilisation est recommandé :

Pression de l'air au point d'étalonnage $p_c$	Pression de l'air au point d'utilisation $p_u$
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Voir aussi DIN EN 60645-1 5.3 et Soares et al : " Audiomètre : Facteur de correction pour la pression atmosphérique", Inter- Noise 2016.

## 9.5 Paramètres du module de test

### 9.5.1 TEOAE

- Détection du bruit : moyenne quadratique (RMS) des intervalles non stimulus.
- Calcul du bruit résiduel : moyenne pondérée, facteurs de pondération additionnés.
- Rejet des artefacts : moyenne pondérée
- Détection de la réponse : 8 valeurs avec changement de signe remplissant un critère de 3 sigma (représentant 99,7 % de signification statistique).
- Contrôle des sondes : limite de la pression sonore maximale, contrôle de la symétrie des deux enceintes, contrôle de l'étanchéité.
- Calibration : calibration intra-auriculaire avec réglage du volume du conduit auditif.
- Contrôle du stimulus tout au long de l'enregistrement.
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus), 16 kHz (réponse)
- Fenêtre d'analyse : 5 à 13 ms post-stimulus
- Niveau du stimulus : 82 +/-3 dB SPL
- Type de stimulus : stimulus à court terme sans composante directe (1-5 kHz)
- Protocole de stimulation : non linéaire

### 9.5.2 DPOAE

- Détection du bruit : bruit à bande étroite autour de  $2f_1-f_2$
- Calcul du bruit résiduel : moyenne pondérée, facteurs de pondération additionnés.
- Rejet des artefacts : moyenne pondérée
- Détection de la réponse : critère SNR spectral dérivé de la statistique de phase (6, 9, 12 dB, ensemble utilisateurs)
- Contrôle des fuites : analyse du signal de retour (tonalité de sonde de 440 Hz)
- Contrôle des sondes : limite de la pression sonore maximale, contrôle de la symétrie des deux enceintes, contrôle de l'étanchéité.
- Calibration : calibration intra-auriculaire avec réglage du volume dans le conduit auditif.
- Rapport de fréquence  $f_2/f_1$  : 1,22
- Critère de niveau minimum de DPOAE : désactivé, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus, réponse)
- Intervalle de mesure : 4096 échantillons
- Modes de stimulation :
  - o DPOAE modulé en fréquence ( $f_m=1,4-1,6$ Hz, profondeur de modulation= 50Hz à 1kHz, 100Hz à 4kHz)
  - o DPOAE multicanaux (mesure simultanée des DPOAE à un maximum de deux fréquences  $f_2$  dans une oreille)
- Fréquences  $f_2$  : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Niveau du stimulus  $L_2$  : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- Relation  $L_2/L_1$  : automatique (paradigme des ciseaux :  $L_1 = 0,4 L_2 + 39$  dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Critère d'arrêt global : x sur y (avec y = nombre de fréquences sélectionnées, x = nombre de fréquences avec un seul résultat de passage, par exemple 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) avec l'option « Arrêt automatique », c'est-à-dire avec arrêt dès que le critère global est rempli ou ne peut plus l'être.
- Nouveau test manuel de fréquences individuelles.

### 9.5.3 PEA/ABR

- Rejet des artefacts : moyenne pondérée, filtre coupe-bande (50/60 Hz, autoréglage)
- Calcul du bruit résiduel : collecte de l'énergie du bruit de chaque image, calcul du niveau de bruit résiduel (valeur RMS absolue en nV).
- Détection de la réponse : réglage automatique des marqueurs de crête par le biais de la correspondance des modèles.
- Affichage et stockage de la forme d'onde, de l'impédance, du bruit résiduel et des moyennes
- Vérification de l'impédance des électrodes :
  - o Contrôle continu pendant le test et le contrôle de l'impédance
  - o Démarrage automatique après impédance OK :  $Z \leq 4$  k $\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 2$  k $\Omega$
  - o Permettre de tester :  $Z \leq 12$  k $\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 6$  k $\Omega$ ;
- Fréquence d'échantillonnage : 48 kHz (stimulus), 16 kHz (réponse)
- Mesure simultanée sur l'oreille gauche et droite
- Filtre passe-bas PEA/ABR pour le lissage des traces
- Type de stimulus : Chirp (large bande, 1 à 8 kHz)
- Polarité du stimulus : alternatif.

- Fréquence du stimulus : 85 Hz  $\pm$  10 Hz, saccadé.
- Niveau du stimulus : 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Spectre étalé.

#### 9.5.4 ASSR

- Stimulus
  - Trois compressions d'impulsions limitées à une bande simultanément
  - Compression d'impulsions graves (300 – 1 KHz), Compression d'impulsions moyennes (1 kHz – 3 kHz), Compression d'impulsions aiguës (3 kHz – 10 kHz)
  - Spectre étalé
  - Stimulation à taux multiples :
    - Compression d'impulsions graves : environ 40 Hz,
    - Compression d'impulsions moyennes : environ 80 Hz
    - Compression d'impulsions aiguës : environ 160 Hz
  - Niveaux : 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Rejet des artefacts : moyenne pondérée
- Critère global Pass/Refer configurable (3/3 ou 2/3 bandes de fréquences pour réussir le test)
- Durée maximale du test configurable : 5 - 10 minutes
- Affichage et stockage des critères de détection, de l'impédance, du bruit résiduel, de la durée du test
- Vérification de l'impédance des électrodes :
  - Surveillance continue de l'impédance des électrodes
  - Démarrage automatique après impédance OK :  $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
  - Permettre de tester :  $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$ ,  $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$ ;
- Mesure simultanée sur l'oreille gauche et droite

## 10 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme DIN EN 60601-1-2 (Appareils électro médicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) et 60601-2-40 (Appareils médicaux électriques - Partie 2-40 : Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils pour la réponse des potentiels évoqués) a été certifié par un laboratoire accrédité. Des informations sur le rapport complet sont disponibles sur demande auprès de PATH MEDICAL.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement soumis à un rayonnement électromagnétique tel que spécifié dans les 5 et 6.

Mesure de l'interférence émise	Conformité	Environnement électromagnétique
Emission haute fréquence selon CISPR11	Groupe 1	Le dispositif électrique médical utilise l'énergie haute fréquence (HF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés
	Classe B	Le dispositif médico-électrique peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public qui alimente également des bâtiments à usage résidentiel.
Émission de composants harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	---
Emission de fluctuation de tension / scintillement selon IEC 61000-3-3	Conforme	---

Tableau 5 : Conformité aux directives sur les émissions électromagnétiques et aux exigences qui en découlent pour l'environnement électromagnétique.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV décharge de contact ± 2, 4, 8, 15 kV décharge dans l'air	± 2, 4, 8 kV décharge de contact ± 2, 4, 8, 15 kV décharge dans l'air	Pour réduire les effets ESD, le rez-de-chaussée doit être constitué de bois, de béton ou de carreaux de céramique.
Perturbation électrique transitoire rapide ; rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre aux normes environnement hospitalier ou commercial.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Tension d'impulsion, surtensions selon IEC 61000-4-5	Tension de $\pm 1$ kV conducteur extérieur - conducteur extérieur  Tension $\pm 2$ kV conducteur extérieur - terre	Tension de $\pm 1$ kV conducteur extérieur - conducteur extérieur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre aux normes environnement hospitalier ou commercial.
Chute de tension, courte interruption et fluctuation de l'alimentation tension selon la norme IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (chute $>95$ % $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ et 1 période  0 % $U_T$ pour 250/300 périodes  70 % $U_T$ (chute 30 % $U_T$ ) pour 25/30 périodes	0 % $U_T$ (chute $>95$ % $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ et 1 période  0 % $U_T$ pour 250/300 périodes  70 % $U_T$ (chute 30 % $U_T$ ) pour 25/30 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre aux normes environnement hospitalier ou commercial.  Si l'utilisateur de l'appareil électrique médical exige également le maintien du bon fonctionnement de l'appareil pendant une interruption de l'alimentation en énergie, il est recommandé de connecter l'appareil à une alimentation sans interruption (UPS) ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Champ magnétique de proximité selon la norme IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz  65 A/m: 134,2 kHz $\pm$ 2,1 kHz PM  7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm$ 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz  65 A/m: 134,2 kHz $\pm$ 2,1 kHz PM  7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm$ 50 kHz PM	Les champs magnétiques de proximité à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.
Remarque : $U_T$ est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			
PM : modulation d'impulsion ;			

Tableau 6 : Conformité aux tests d'immunité aux interférences et exigences résultantes pour l'environnement électromagnétique.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement présentant des distances minimales par rapport aux radiateurs potentiels, comme décrit dans le *tableau 7*.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Perturbation haute fréquence conduite selon IEC 61000-4-6	3V (150 kHz - 80 MHz) 6V (fréquences ISM et radio amateur)	3 V 6 V	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
Perturbation haute fréquence rayonnée selon la norme IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m* (communication RF sans fil)	10 V/m 9-28 V/m*	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm (12") de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire des câbles connectés).
<p>* Fréquences et niveaux de communication RF sans fil:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM à 18 Hz; 870 MHz, 50% PM à 18 Hz; 930 MHz, 50% PM à 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM à 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM à 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM à 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM à 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM à 217 Hz; 745 MHz, 50% PM à 217 Hz; 780 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM à 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM à 217 Hz;</p> <p>RF : fréquence radio, FM : modulation de fréquence, PM : modulation d'impulsion ;</p>			

Tableau 7 : Distance minimale par rapport aux radiateurs potentiel

## 11 Approbations réglementaires pour les communications radio

Cette section présente les informations réglementaires relatives aux communications radio du QSCREEN et de la station d'accueil.

### 11.1 Spécifications de l'interface radio

L'appareil QSCREEN et sa station d'accueil utilisent la transmission radio avec les paramètres suivants:

- Bande de fréquence/largeur de bande : 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (charge sans fil)
- Caractéristiques de modulation : GFSK,  $\pi/4$ -DQPSK et 8DPSK (Bluetooth), ASK (charge sans fil)
- Puissance de transmission maximale : 2,5 mW (classe 2) (Bluetooth), 5 W (charge sans fil)

### 11.2 États-Unis

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement sur une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil QSCREEN contient le module émetteur FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH

La station d'accueil contient le module émetteur FCC ID : 2ABCB-RPI4B

### 11.3 Canada

Cet appareil est conforme à la (aux) norme(s) RSS exempte(s) de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences ; et

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

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.

L'appareil QSCREEN contient le module émetteur FCC IC : 12246A-BM78SPPS5M2.

La station d'accueil contient le module émetteur IC : 20953-RPI4B.

## 11.4 Union européenne

Par la présente, PATH MEDICAL GmbH déclare que l'équipement radio de type Qscreen et la station d'accueil sont conformes à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : <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。



Informations de contact du distributeur/partenaire de service:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Allemagne

Tél. : +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

**CE**  
0124

