

Kullanıcı Kılavuzu

QSCREEN



Üretici firma

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering Almanya

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

Manuel Bilgiler

Ürün numarası: 101203-TR
Yayın tarihi: 2025-11
Revizyon: 07
Şu tarihten itibaren geçerlidir: Ürün Yazılımı Rev. 2.2, PC Yazılımı Rev. 1.5.0
Cihaz: QSCREEN (PM1610)

Bahsedilen tüm öğeler, ürünler, markalar ve ticari markalar tescilli veya söz konusu şirketlere aittir.

Bu kılavuzda verilen tüm bilgiler, çizimler ve teknik özellikler, yayın sırasında mevcut olan en son ürün bilgilerine dayanmaktadır. PATH MEDICAL herhangi bir zamanda haber vermeksizin değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Kullanım kılavuzunun en son revizyonu www.pathme.de/downloads adresinde çevrimiçi olarak

mevcuttur. Hatalar ve eksiklikler hariçtir.

Telif Hakkı Bildirimi

Bu kılavuzun hiçbir bölümü PATH MEDICAL GmbH'nin önceden yazılı izni olmaksızın elektronik, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka herhangi bir şekilde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz, tercüme edilemez, saklanamaz veya iletilemez.

Telif Hakkı© 2025 PATH MEDICAL GmbH



İçindekiler

1	Genel Bakış	5
1.1	Giriş.....	5
1.2	Cihaza Genel Bakış	6
1.3	Kullanım Amacı	6
1.4	Performans Özellikleri.....	7
2	Sembollerin Açıklanması	7
3	Kullanım Talimatları.....	9
3.1	Ekran Düzeni	9
3.2	Çevrimiçi Yardım	9
3.3	Tarama Sonuç Simgeleri	10
3.4	Cihaz Donanımı	11
3.4.1	Cihazın Açılması/Kapatılması	11
3.4.2	Cihaz Sıfırlama	11
3.4.3	Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri.....	11
3.4.4	Cihaz Şarjı	13
3.5	Cihaz Fonksiyonları.....	14
3.5.1	Kullanıcı Yönetimi	14
3.5.2	Ana Ekran.....	15
3.5.3	Hasta Verilerinin İşlenmesi	16
3.5.4	Cihaz Ayarları	18
3.5.5	Donanım ve Kalite Testleri	19
3.5.6	Baskı.....	24
3.5.7	Barkod	29
3.5.8	Lisans Yönetimi	29
3.5.9	Sistem Bilgileri	30
3.5.10	Kablosuz Modem Veri İletimi (lisans gereklidir)	30
3.6	Test için hazırlanma	31
3.6.1	QSCREEN'in Hazırlanması.....	31
3.6.2	OAE probunun hazırlanması	31
3.6.3	OAE probunun bağlanması	31
3.6.4	ABR ve ASSR testi için elektrot kablosunun bağlanması.....	32
3.6.5	ABR ve ASSR testi için kulak kuplörü kablosunun bağlanması veya kulaklık takılması.....	32
3.7	Test ortamının hazırlanması.....	33

3.8	Hastanın hazırlanması	34
3.8.1	Hastayı kulak probunun takılması için hazırlama	34
3.8.2	Kulak ucunun proba takılması	34
3.8.3	Probun hastanın kulak kanalına yerleştirilmesi	35
3.8.4	ABR ve ASSR testleri için elektrotların yerleştirilmesi	35
3.8.5	Kulak kuplörlerinin takılması	36
3.8.6	Hastayı Test Edin	38
3.8.7	İşitsel Beyin Sapı Tepkisi (ABR)	38
3.8.8	İşitsel Kararlı Durum Tepkisi (ASSR)	42
3.8.9	Otomatik İşitsel Uyarılmış Potansiyel Sekansı (aEPS)	44
3.8.10	Otoakustik Emisyonlar (OAE)	45
3.8.11	Uyarlanabilir Gürültü Engelleme	48
3.8.12	Bir teste veya hastaya yorum ekleme	48
3.9	QLINK PC Yazılımı	49
3.10	PATH Hizmet Aracı	50
3.11	Sorun Giderme	50
4	Servis ve Bakım	51
4.1	Genel Hizmet Bilgileri	51
4.2	Rutin Bakım ve Kalibrasyon	51
4.3	Onarım	52
5	Temizlik	53
5.1	EP-DP/LT problemlerinin temizliği ve bakımı	53
5.2	Kulak kupler kablosunun temizlenmesi	54
5.3	Elektrot kablosunun temizlenmesi	54
6	Aksesuarlar	55
7	Garanti	56
8	Güvenlik Hakkında Notlar	57
8.1	Genel Kullanım	57
8.2	Elleçleme, Taşıma ve Depolama	58
8.3	Elektriksel Güvenlik	58
8.4	Elektromanyetik Uyumluluk	59
8.5	Aksesuarlar	59
8.6	Atık Bertarafı	61
9	Teknik Özellikler	61
9.1	Genel Cihaz Bilgileri	61

9.2	Cihaz Özellikleri	62
9.3	Güç Kaynağı.....	62
9.4	Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları.....	62
9.5	Test modülü parametreleri	63
9.5.1	TEOAE	63
9.5.2	DPOAE.....	63
9.5.3	ABR	64
9.5.4	ASSR.....	65
10	Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	65
11	Radio İletişimi için Düzenleyici Onaylar.....	67
11.1	Radio arayüzü özellikleri	67
11.2	Birleşik Devletler	67
11.3	Kanada	68
11.4	Avrupa Birliği.....	68
11.5	Tayvan.....	69

1 Genel Bakış

1.1 Giriş

QSCREEN'i satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu kılavuz, cihazınızı güvenli bir şekilde kullanmanız ve bakımını yapmanız için rehberinizdir.

QSCREEN'i ilk kez kullanmadan önce lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun. [Güvenlik](#) [Güvenlikle İlgili Notlar](#)(bkz. bölüm 8; , kullanım amacı (bkz. bölüm 1.3: [Kullanım Amacı](#)), temizlik (bkz. bölüm 5: [Temizlik](#)) ve bakım (bkz. bölüm 4: [Servis ve Bakım](#)) talimatlarını özellikle dikkate almanızı öneririz.

QSCREEN, dokunmatik ekran aracılığıyla kolay navigasyon sağlayan ve işitme muayeneleri için tasarlanmış güvenilir, kullanımı kolay ve mobil bir tıbbi cihazdır (bkz. bölüm 1.3: [Kullanım Amacı](#)).

Bu kılavuzda bahsedilen ürün yazılımı modüllerinden bazıları lisansınıza dahil edilmemiş olabilir. Daha fazla modül etkinleştirmek için lisansınızı yükseltmek isterseniz lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

1.2 Cihaza Genel Bakış

QSCREEN cihazınız, el cihazının kablosuz şarj edilmesi ve USB üzerinden bilgisayara veri aktarımı için bir bağlantı istasyonu ile birlikte teslim edilir. El cihazı ve bağlantı istasyonu Bluetooth üzerinden veri alışverişi yapabilir.



Şekil 1. QSCREEN (solda) QSCREEN (solda) ve Yerleştirme İstasyonu (sağda)

1.3 Kullanım Amacı



QSCREEN cihazı, Otoakustik Emisyonların (OAE) ve İşitsel Beyin Sapı Yanıtlarının kaydedilmesi ve otomatik olarak değerlendirilmesi için tasarlanmış, elde tutulan, taşınabilir bir işitme tarayıcısıdır (ABR). Distorsiyon Ürünü Otoakustik Emisyon (DPOAE) ve Geçici Uyarılmış Otoakustik Emisyon (TEOAE) testleri periferik işitsel fonksiyonun objektif kanıtlarını elde etmek için uygulanabilir. ABR testleri, işitme sınırı ve beyin sapı dahil olmak üzere periferik ve retrokoklear işitsel fonksiyonun objektif kanıtını elde etmek için uygulanabilir. QSCREEN her yaştan denekte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle davranışsal odyometrik sonuçların güvenilir olduğu düşünülen bireylerin test edilmesinde kullanım için endikedir.



QSCREEN odyologlar, kulak-burun-boğaz (KBB) doktorları ve diğer işitme sağlığı uzmanları, hemşireler ve odyolojik eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Şunlar için tasarlanmamıştır uzman olmayan kullanıcılar tarafından kullanılmamalıdır. Lütfen QSCREEN'in test modülleri ile ölçüm yapmak için yeterlilik gerekliliklerine ilişkin yerel düzenlemeleri dikkate alın.

QSCREEN genel halk tarafından operasyonel kullanım için tasarlanmamıştır. Tüm test prosedürleri kalifiye personel tarafından denetlenmeli veya yürütülmelidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasalar bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.



QSCREEN yalnızca iç mekanda kullanım için tasarlanmıştır ve tanımlanmış çevresel koşullarda çalıştırılmalıdır. Ayrıca bölüm 9: *Teknik Özellikler*'deki çalışma koşullarına ve bölüm 10: *Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri* 'ndeki bozulmalarla ilgili çevresel koşullar hakkındaki bilgilere bakın. QSCREEN oksijen açısından zengin ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır. ortamlar.

KONTRENDİKASYONLAR:



QSCREEN, eksternal otit (dış kulak yolu enfeksiyonu) vakalarında veya bir kulak probu yerleştirirken veya başka bir dönüştürücü uygularken ağrıya neden olan herhangi bir durumda kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER:

QSCREEN'in bilinen istenmeyen bir yan etkisi yoktur. Ayrıca bkz.

bölüm 8: *Güvenlik Hakkında Notlar*.

1.4 Performans Özellikleri

Qscreen, hava iletim dönüştürücüsü aracılığıyla hastaya iletilen akustik sinyaller üreterek, kulak probu aracılığıyla hastadan gelen akustik sinyalleri kaydedebilir ve elektrotlar kullanarak hastadan gelen biyopotensial sinyalleri kaydedebilmektedir. Test sonuç verileri cihaz ekranında gösterilir. Cihazın işlevselliğini korumak için rutin bakım gereklidir (bkz. bölüm 4.2: *Rutin Bakım ve Kalibrasyon*).

QSCREEN, DIN EN / IEC 60601-1 ile ilgili olarak temel bir performansa sahip değildir.

2 Sembollerin Açıklanması

Bu bölümde, bu kılavuzda ve cihaz etiketinde kullanılan tüm semboller açıklanmaktadır. Bu

kılavuzdaki semboller:

Sembol	Açıklama
	Önemli uyarı: önemli bilgiler için lütfen okuyunuz.
	Uyarı: Uyulmaması halinde kişiler ve/veya cihaz için tehlike riski oluşturabilecek güvenlikle ilgili bilgiler için lütfen okuyun.

Cihaz ve/veya yerleştirme istasyonu etiketindeki semboller:

Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarının okunması zorunludur. Bu kılavuzdaki talimatları izleyin.
	Kullanım talimatlarına, yani bu kılavuza bakın.
	Seri numarası
	Makale numarası
	Tıbbi cihaz
	Üretici adı ve adresi, üretim tarihi
	DIN EN 60601-1'e göre uygulanan parça tipi BF (yüzen gövde) gerekliliklerine uygunluk
	DIN EN 60601-1'e göre güvenlik sınıfı II olan cihaz
	Doğru akım girişi
	Cihaz, 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi kapsamındaki elektronik ekipmandır. Ürün atıldığında, geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrı toplama tesislerine gönderilmelidir.
	CE işareti, PATH MEDICAL web sitesi www.pathme.de/certificates . adresindeki uygunluk beyanında belirtildiği gibi geçerli Avrupa direktifleri ve yönetmeliklerine uygunluğu beyan etmek içindirCE işaretinin altındaki numara, onaylanmış kuruluşun tanımlayıcısını ifade eder.
	2D kodu, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI). UDI'nin yanındaki bilgiler temsil eder: (01) tanımlayıcı, (11) üretim tarihi, (21) seri numarası; diğer etiketlerde ek kodlar: (17) son kullanma tarihi
	PATH MEDICAL şirket logosu
	Büyük Britanya'da satılan ürünler için geçerli gerekliliklere uygunluğu gösteren UKCA işareti. (UKCA = UK Conformity Assessed)

Diğer semboller için, örneğin aksesuar etiketlerinde, lütfen aksesuarın ilgili kılavuzuna veya veri sayfasına bakın. Önemli semboller şunları içerebilir:

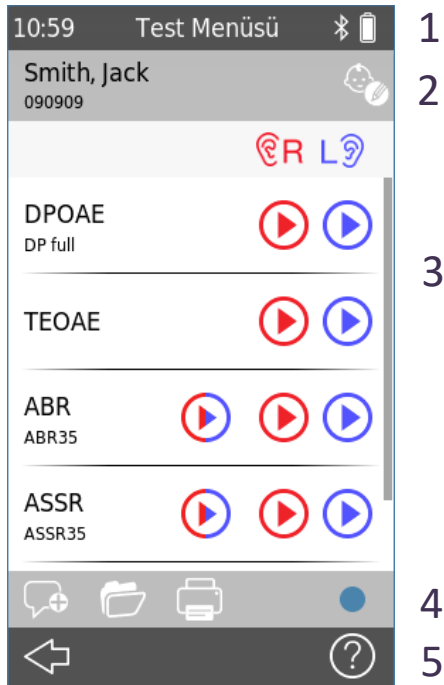
Sembol	Açıklama
	Sadece tek kullanımlıktır. İlgili ürünü tekrar kullanmayın.
	Son kullanma tarihi. İlgili ürünü belirtilen tarihten sonra kullanmayın.

3 Kullanım Talimatları

QSCREEN açıldıktan sonra (bkz. Bölüm: 3.4.1: Cihazın [Açılması/Kapatılması](#)), cihaz dokunmaya duyarlı bir ekran üzerinden çalıştırılabilir. Aşağıdaki bölümlerde en önemli cihaz işlevleri ve ekran öğeleri açıklanmaktadır.

3.1 Ekran Düzeni

Ekran aşağıdaki bölümlere ayrılmıştır:



Şekil 2: Cihaz ekran düzeni (örnek)

- ① Aşağıdaki unsurları içeren **başlık**:
 - Cihaz saati (örn. 12:00)
 - Ekran adı
 - Bluetooth bağlantı durumu: Bluetooth bağlantısı kuruldu.
 - Pil durumu: şarj; boştan doluya durum göstergesi
- ② **Hasta başlığı**, hastanın soyadı, adı ve Solda kimlik ve sağda düzenleme seçeneği
- ③ Ekranla ilgili unsurlar dahil **ana ekran** (örn. test modülü listesi, hasta listesi, test verileri sonuç görünümü)
- ④ İşlev öğelerini içeren İşlev Altbilgisi (örn. yorum ekle, ölçümlere göz at, verileri yazdır, Yapılacaklar durumu)
- ⑤ Kontrol öğeleri (örn. farklı ekranlara göz atmak için) ve çevrimiçi yardım (bkz. bölüm 3.2: [Çevrimiçi Yardım](#)) içeren **Gezinme** Altbilgisi

Sembollerin açıklaması için lütfen cihazın çevrimiçi yardımına (bkz. bölüm 3.2: [Çevrimiçi Yardım](#)) ve diğer ekranların açıklaması için bkz. bölüm 3.5: [Cihaz İşlevleri](#).

3.2 Çevrimiçi Yardım

Bağlama duyarlı yardım ekranları cihazın sezgisel bir şekilde kullanılmasını sağlar. Otomatik olarak oluşturulan mesaj kutuları ayrıca içeriğe duyarlı uyarılar veya bilgiler sunabilir.

Bağlama duyarlı yardım ekranları şu yolla kullanılabilir  düğmesi navigasyon altbilgisinde görüntülenir. Yardım ekranları mevcut simgeleri, düğmeleri ve bunların işlevlerini açıklar.

3.3 Tarama Sonuç Simgeleri

Test sonuçları genel bir test sonucu durum simgesiyle gösterilir. Simgeler aşağıdaki tanımlara karşılık gelir:



Test sonucu PASS

Tarama başarıyla geçti; başka teste gerek yok



Test sonucu Tamamlanmadı

Tarama tamamlanmadı (örn. test tamamlanamadı, test kullanıcı tarafından iptal edildi), tarama tekrarlanmalıdır



Test sonucu REFERANS

Tarama yönlendirildi. Yeniden tarama veya odyolojik sevk ile ilgili sonraki adımlar için lütfen yerel tesisinize danışın.



Tarama sonucu simgeleri, kaba bir işitme durumu tahmincisi olarak tasarlanmıştır. Tarama sonucu bağlayıcı bir odyolojik tanı olarak yorumlanmamalıdır. Yeşil durum simgesi tam işitsel fonksiyonun göstergesi olmayabilir. İşitme duyarlılığı ile ilgili endişeler devam ederse tam bir odyolojik değerlendirme yapılmalıdır. Bir referans sonucunun işitsel fonksiyon eksikliğinin veya patolojinin varlığının bir göstergesi olduğu varsayılmamalıdır. Ancak, uygun olduğunda tam odyolojik tanı testleri ile takip edilmelidir. Her durumda, muayeneyi yapan kişinin sonuç verilerini hastanın vaka geçmişi bağlamında kontrol etmesi ve yorumlaması, diğer ölçümlerden elde edilen sonuçları ve uygun şekilde etkileyen ek faktörleri (örn.test sırasında hastanın işbirliği yapması).

3.4 Cihaz Donanımı

3.4.1 Cihazın Açılması/Kapatılması

Açma/kapama düğmesi cihaz muhafazasının üst tarafında bulunmaktadır (bkz. Şekil 3). Cihazı açmak için açma/kapama düğmesine kısaca basın. Önyükleme ekranı görüntülenir. Cihazı kapatmak için ya ekranın sol alt köşesindeki **Güç** düğmesine  basın ya da açma/kapama düğmesini yaklaşık 5 saniye basılı tutun.



Şekil 3: Açma/kapama anahtarı (sol: cihaz açma/kapama anahtarı, sağ: ekran **Güç** düğmesi)

3.4.2 Cihaz Sıfırlama

Cihaz yanıt vermiyorsa (yani dokunmatik ekrana basıldığında tepki vermiyorsa), açma/kapama düğmesini (bkz. Şekil 3) yaklaşık 5 saniye basılı tutarak cihaz kapatılabilir. Daha sonra cihazı yeniden başlatın. Sıfırlama herhangi bir cihaz veya test modülü ayarını değiştirmez veya cihazdaki diğer kayıtlı verileri etkilemez.

3.4.3 Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri

QSCREEN cihazına birden fazla aksesuar bağlanabilir. Buna dönüştürücüler (örn. kulaklık takma, kulak kupler kablosu, kulak probu) ve bir elektrot kablosu dahildir.

Yerleştirme istasyonuna birden fazla aksesuar bağlanabilir. Buna USB-Yazıcılar, PC iletişim kablosu (USB-C) ve güç kaynağı ünitesi dahildir.



Şekil 4: QSCREEN cihaz soketleri (üstte), yerleştirme istasyonu soketleri (altta)

Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 6: Aksesuarlar.

Tablo 1'de açıklanan aksesuarlar QSCREEN cihaz soketlerine bağlanabilir (bkz. Şekil 4).

Soket	Bağlanabilir aksesuar
 Mavi	Kulaklıkları, kulak kupler kablosunu, kulak probunu takın
 Siyah	Elektrot kablosu

Tablo 1: QSCREEN cihaz soketine genel bakış

Tablo 2'de açıklanan aksesuarlar yerleştirme istasyonu soketlerine bağlanabilir (bkz. Şekil 4).

Soket	Bağlanabilir aksesuar
USB-C soketi (1)	USB PC İletişim Kablosu
USB-A soketleri (2)	USB Yazıcı, Modem
Texas Soketi (3)	Güç Kaynağı Ünitesi
Ethernet soketi	LAN Kablosu (ileride kullanılacak, henüz mevcut değil)

Tablo 2: Yerleştirme istasyonu soketine genel bakış.

3.4.4 Cihaz Şarjı

3.4.4.1 Akü

Cihaz, şarj edilebilir tek hücreli bir Lityum-İyon (Li-Ion) pille çalışır. Pil, cihaz yerleştirme istasyonuna yerleştirilerek şarj edilir. Pil yetkili servis personeli tarafından değiştirilebilir.



- Aküye zarar vermeyin veya hasarlı bir akü kullanmayın
- Akü kontaklarına dokunmayın veya kısa devre yaptırmayın
- Aküyü ateşten ve sudan uzak tutun
- Akü sadece yetkili bir servis ortağı tarafından değiştirilmelidir

3.4.4.2 Şarj etme

Güç kaynağı ünitesini yerleştirme istasyonuna bağlayın (bkz. bölüm 3.4.3: *Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri*). Elektrik fişini uygun çıkış voltajı ve frekansına sahip bir elektrik prizine taktığınızdan emin olun. Gösterge ışığı varsayılan olarak beyaz renkte yanar ve bağlantı istasyonunun açık olduğunu ve şarj cihazının bekleme modunda olduğunu gösterir. Şarj işlemi devam ederken maviye, pil tamamen şarj olduğunda ise yeşile döner (bkz. Şekil 5).



Şekil 5: Bağlantı istasyonu şarj gösterge ışığı.



QSCREEN cihazının kablosuz şarjı için cihazı bağlantı istasyonuna yerleştirin. Lütfen cihazın yerleştirme istasyonuna iyi yerleştirildiğinden ve gösterge ışığının açık olduğundan emin olun. mavi renkte yanıp söner. Şarj işlemi tamamlandığında gösterge ışığı sabit yeşil renk gösterir. Gösterge ışığı beyaz renkte yanıp sönüyorsa veya sabit kırmızı renk gösteriyorsa, QSCREEN cihazı bağlantı istasyonuna yanlış yerleştirilmiş olabilir ve cihaz şarj edilmeyordur. QSCREEN yerleştirme istasyonuna bağlıyken test devre dışı bırakılır.

Şarj işlemi otomatik olarak başlar ve %0 ila %90 kapasite arasında yaklaşık 8 saat içinde tamamlanır. Tam olarak şarj edildiğinde, pil, varsayılan güç tasarrufu ve güç kapatma etkinleştirildiğinde normal test koşullarında tam bir test günü boyunca dayanacaktır. Pil durumu, pil durumu simgesi sembolünden elde edilebilir:  tam şarjlı;  şarj oluyor;  boştan doluya durum göstergesi.



- Şarj sırasında QSCREEN ile bağlantı istasyonu arasında metalik nesneler olmadığından emin olun.
- Şarj ederken QSCREEN ile bağlantı istasyonu arasına başka bir nesne koymayın
- Başka bir kablosuz şarj özellikli cihazla birlikte kullanmayın: şarj cihazı aşırı ısınabilir
- Sadece QSCREEN ile birlikte verilen şarj cihazını kullanın

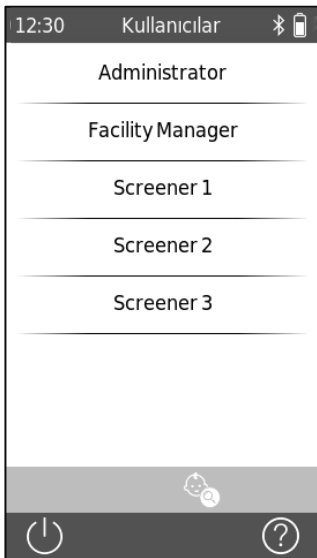
3.5 Cihaz Fonksiyonları

3.5.1 Kullanıcı Yönetimi

QSCREEN, QLINK aracılığıyla cihazda kullanıcı girişi gerektirecek şekilde yapılandırılabilir (daha fazla bilgi için QLINK kılavuzuna bakın). Kullanıcı girişi etkinleştirildiğinde, cihaz açıldıktan sonra Kullanıcı Listesi ekranı görüntülenir. Adınızı seçmeniz ve şifrenizi girmeniz istenecektir. Lütfen ekrandaki talimatları izleyin. Bir kullanıcıyı değiştirmek isterseniz, cihazı yeniden başlatmanız gerekir. Kullanıcı yönetimi etkinse, modül parametrelerini yalnızca yönetici olarak oturum açtığınızda değiştirebilirsiniz.



Lütfen yerel veri koruma gereksinimlerinin karşılandığından emin olun. Bireysel kullanıcı hesapları ve şifreler kullanın. QSCREEN'de kullanıcıları devre dışı bırakırken, cihaz şunları sağlamaz herhangi bir doğal erişim koruması (yani, şifre ile oturum açma yok).



Cihazı başlatırken mevcut kullanıcıların listesi görünür. Doğru kullanıcı adını seçin. Ekranı yukarıdan veya aşağıdan kaydırarak kullanıcı listesinde gezinebilirsiniz.

Ayrıca altbilgideki simgeye basarak kullanıcı adınızı arayabilirsiniz.



2

Doğru kullanıcı adını seçtikten sonra, parola giriş ekranı görüntülenir. Metin kutusuna (1) doğru şifreyi girin ve **OK** tuşuna basın (2) daha sonra.

3.5.2 Ana Ekran

Aşağıdaki başlangıç ekranı seçeneklerinden birini seçin (soldan sağa, yukarıdan aşağıya):



- Test: Testi başlatın.
- Yeni Hasta: Hasta ekleyin.
- Hasta Seç: Hastayı arayın ve seçin. Hasta test verilerini gösterin.
- Test Görünümü: Hasta test verilerini yazdır
- Yazdır: Hasta demografik bilgilerinin, test verilerinin ve diğer bilgilerin saklandığı 1D barkodları ve QR kodlarını okur.
- Barkod: Cihaz fonksiyonel kontrolleri
- Kalite Testleri: Cihaz ayarları
- Ayarlar: Modem üzerinden kablosuz veri iletimi (lisans gereklidir)
- Kablosuz

Alt bilgi seçeneği:

- Güç kapalı: Cihazı kapatma Çevrimiçi yardım
- Soru işareti:

3.5.3 Hasta Verilerinin İşlenmesi

Hasta verilerini manuel olarak girebilir, QLINK'ten hasta verilerini yükleyebilir (talimatlar için QLINK Kullanım Kılavuzuna bakın) veya pathTrack'ten verileri içe aktarabilirsiniz.

3.5.3.1 Yeni bir hasta ekleme



Yeni bir hasta eklemek için **Yeni Hasta** düğmesine manuel olarak basın. Bir hasta **Ana** menüde, açık oturum modunda ölçümler sırasında veya sonrasında eklenebilir.

Yeni Hasta ekranı, hasta verilerini girmek için doldurabileceğiniz girişlerin bir listesini gösterir. Daha fazla alan görüntülemek için alttan yukarı kaydırın.

Veri girişi için iki tür alan vardır: Zorunlu alanlar ② ve isteğe bağlı alanlar ①

Zorunlu alanlarda "Düzenlemek için basın" metni kırmızı renkte gösterilir. Zorunlu alana her zaman bir değer girmelisiniz.

Hasta verilerini girmek için bir alana basın. Tüm verileri girdiğinizde, verileri kaydetmek için **Tamam** düğmesine basın. **Hasta Testi Menüsüne** yönlendirilirsiniz.

Hasta veri girişini basitleştirmek için, hasta verilerini okumak üzere hastanın barkodunu tarayabilirsiniz ③. Aşağıdaki şekilde ilerleyin:

- Kamerayı açmak için **Kamera** simgesine basın.
- Kameranın önüne bir Barkod veya QR kodu yerleştirin, böylece ekranda görüntülenen kutuda ortalansın.
- Barkod okunduktan sonra hasta alanları otomatik olarak doldurulur.
- Taramadan sonra hasta verilerini kontrol edin.
- **Hasta Testi Menüsüne** geçmek için OK düğmesine basın.

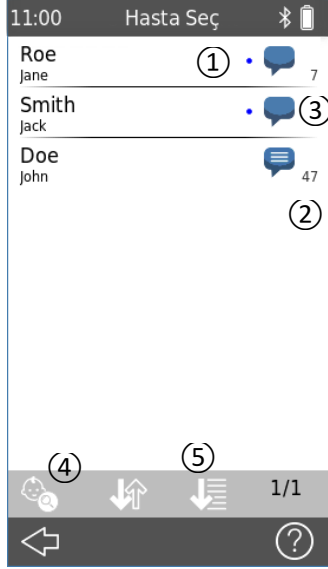
3.5.3.2 Bir hasta seçin



Cihazda kayıtlı bir hastayı seçmek için **Hasta Seç** düğmesine basın. Bir hasta **Ana** menüde, açık oturum modunda ölçümler sırasında veya sonrasında seçilebilir.

Hasta listesinin her bir girişi birkaç giriş içerir:

- ad ve soyad
- Nokta (Yapılacaklar durumu) ① hastanın testinin QLINK'te yapılandırılan kurallara göre tamamlanmadığını gösterir (örn. her iki kulak test edildi veya her iki kulak geçti).
- Yorum eklemek için düğme (konuşma balonu ③)
- Hastanın test sayısını gösteren sayı ②



 **Ana** menüdeki **Hasta Seç** düğmesinden çağrıldığında liste tarihe ⑤ göre sıralanır. Yeni hastaların listenin en üstünde olmasını garanti eder.

Verileri yazdırmak () veya arşivdeki verileri incelemek () için çağrıldığında liste isme göre sıralanır.

Sıralama (örn. A-Z veya Z-A)  düğmesine basılarak değiştirilebilir.

 **Hasta Bul** düğmesine basarak istediğiniz hastayı bulabilirsiniz. düğmesine ④ basarak veya listede gezinerek yapabilirsiniz.

Hasta yönetimi hakkında daha fazla bilgi için lütfen cihaz çevrimiçi yardımına bakın.

3.5.4 Cihaz Ayarları



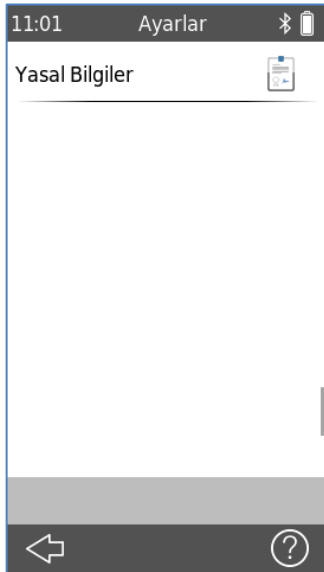
Cihazı yapılandırmak için birden fazla seçenek vardır.

Cihaz ayarlarına **Ayarlar** düğmesi ile ulaşılabilir  **Ana** menüden. Aşağıdaki cihaz ayarları mevcuttur:

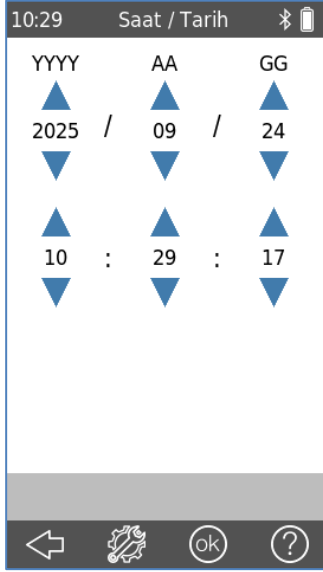
- Tarih ve saat, tarih ve saat biçimi
- Dil
- Ses (tuş tıklaması, sonuç sesi),
- Ekran (parlaklık, güç zaman aşımı)
- Klavye
- Verileri Sil
- Sistem bilgisi:
 - o Firmware versiyonu,
 - o Seri numarası,
 - o Bir sonraki servis tarihi,
 - o Bağlı transdüserler,
 - o Bir sonraki kalibrasyon tarihi,
 - o Bellek kullanımı,
 - o Lisans Yönetimi
- Yasal Bilgiler



Cihaz ayarları hakkında daha fazla bilgi için lütfen çevrimiçi yardıma bakın.



3.5.4.1 Tarih/Saat



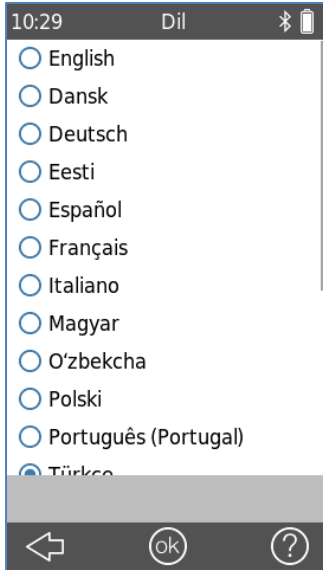
Cihaz, sistem genelinde tarihin ve saatin görüntülenme şeklini özelleştirmenize olanak tanır. Bu seçeneklere erişmek için **Ayarlar – Tarih/Saat** bölümüne gidin.



İstenen Tarih ve Saat Biçimini seçin.

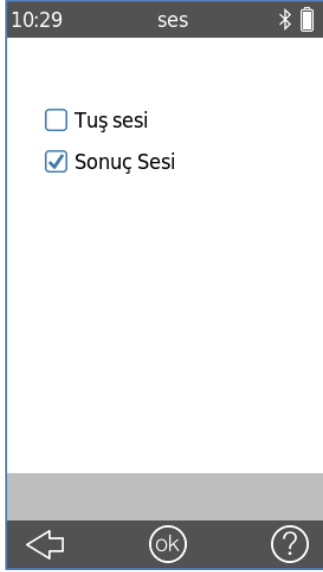
OK düğmesine basın.

3.5.4.2 Dil



Cihaz birden fazla dili desteklemektedir. Dil seçeneklerine erişmek için **Ayarlar – Dil** bölümüne gidin. Tercih ettiğiniz dili seçmek için, ekran görüntüsünde gösterildiği gibi ilgili dil seçeneğine dokununuz ve **OK** düğmesine basın.

3.5.4.3 Ses

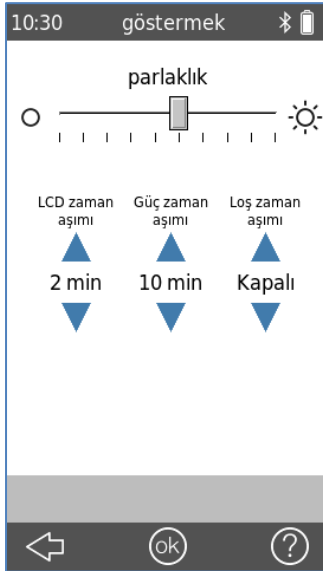


Cihaz, kullanımı sırasında kullanıcı deneyimini iyileştirmek için sesli geri bildirim seçenekleri sunar. Ses seçeneğine erişmek için **Ayarlar – Ses** bölümüne gidin. İki ses seçeneği mevcuttur:

- Tuş Tıklaması: Bir düğmeye basıldığında ses duyulur.
- Sonuç Sesi: Sonuca bağlı jingle çalınır.

Her bir ses seçeneğini etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için onay kutularını kullanın ve **OK** düğmesine basın.

3.5.4.4 Ekran

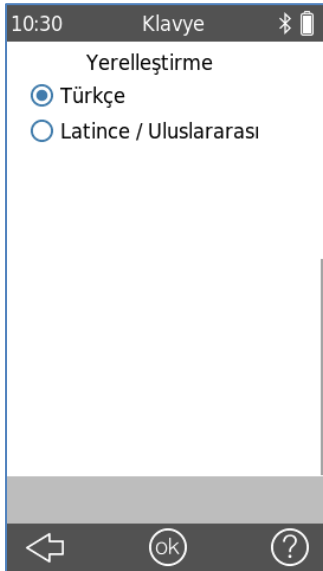
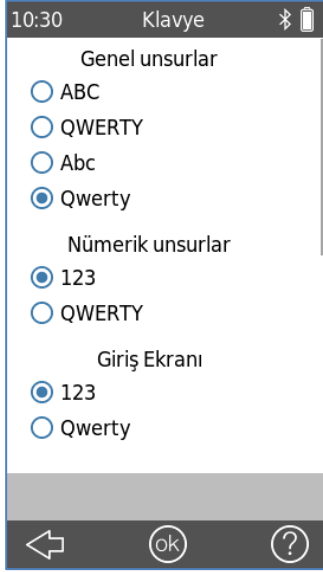


Cihaz, ekran görünürlüğünü ve güç yönetimini optimize etmek için ekran yapılandırma seçenekleri sunar. Ekran seçeneklerine erişmek için **Ayarlar – Ekran** bölümüne gidin. İki ekran seçeneği mevcuttur:

- **Parlaklık:** Ekran parlaklık seviyesini ortam aydınlatma koşullarına ve kullanıcı konforuna göre ayarlayın.
- **LCD Zaman Aşımı:** Güç tasarrufu için belirli bir süre kullanılmadığında ekranı otomatik olarak kapatır.
- **Güç Zaman Aşımı:** Pil ömrünü korumak için cihazın boşta kaldığı sürelerde ekranı kapatmadan önce geçen süreyi belirlemenizi sağlar.
- **Karartma Zaman Aşımı:** Bir süre kullanılmadığında ekran parlaklığını azaltır ve ekran tamamen kapanmadan önce görsel bir uyarı görevi görür.

Her bir ekran ayarını değiştirmek için ilgili seçeneğe dokununuz ve ardından **OK** düğmesine basın.

3.5.4.5 Klavye

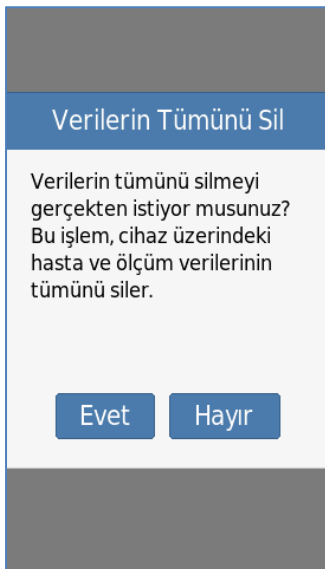
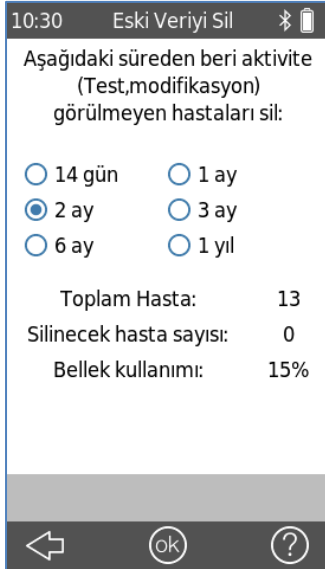
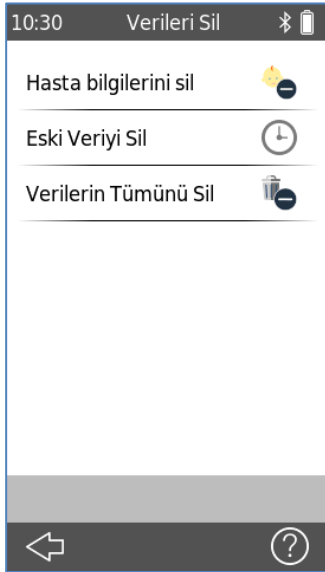


Cihaz, metin girişi verimliliğini artırmak için klavye özelleştirme seçenekleri sunar. Klavye seçeneklerine erişmek için **Ayarlar – Klavye** bölümüne gidin. Dört klavye bölümü mevcuttur:

- **Genel Unsurlar:** Genel metin girişi için standart klavye ayarları.
- **Nümerik Unsurlar:** Değer ve ölçü girmek için sayısal tuş takımı ayarları.
- **Giriş Ekranı:** Giriş ekranı için klavye tercihleri.
- **Yerelleştirme:** Bölgesel dil gereksinimleri için klavye düzeni ve giriş yöntemleri.

Her bölüme erişmek için, her bölümün altındaki ilgili seçeneğe dokununuz ve **OK** düğmesine basın.

3.5.4.6 Verileri Sil



Depolama alanını yönetmek ve hasta gizliliğini korumak için **Verileri Sil** düğmesine basın. Üç seçenek mevcuttur.

- **Hasta Bilgilerini Sil:** Belirli bir hastanın tüm kayıtlarını siler.
- **Eski Veriyi Sil:** Zaman kriterine göre son zamanlarda herhangi bir etkinliği olmayan hastaları siler.
- **Verilerin Tümünü Sil:** Cihazdaki tüm hasta ve ölçüm verilerini tamamen siler.

3.5.5 Donanım ve Kalite Testleri

Ana cihaz fonksiyonları "Kalite Testleri" seçeneği ile test edilebilir.



Cihaz **testleri** menüsüne **Kalite Testleri** ile ulaşılabilir

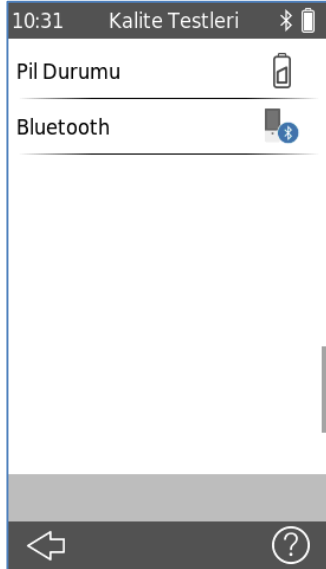


düğme **Ana** menüden.

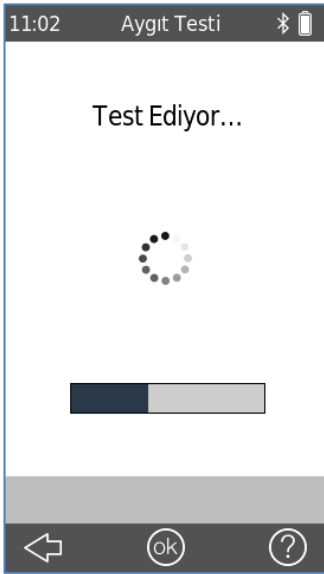


Aşağıdaki cihaz ayarları mevcuttur:

- Cihaz Testi: Test Kamera, SD kart ve ses işlevselliğinin kontrolünü içerir.
- Prob Testi: kulak probunun işlevselliğini inceler.
- Kulak Bağlayıcı Kablo Testi: Kulak kulplör kablosunun işlevselliğini inceler.
- Elektrot kablo testi: elektrot kablosunun hasar açısından test edilmesini sağlar. Kırık kabloları ve etkisiz kablo korumasını tespit edebilir.
- EEG/Ses spektrumu görüntüleyici: teşhis testi, akustik ve EMI ortamları için kullanılabilir.
- Örnek Ölçüm: Cihazı kontrol etmek için kulağınızda bir test yapın. Hasta Test Menüsü'ndeki protokollerin aynısı kullanılabilir. Testler kaydedilemez.
- Pil Durumu: Pil voltajı, kalan kapasite, sıcaklık ve sağlığın mevcut durumunu görüntüler.
- Bluetooth: Bluetooth modülünün durumunu gösterir (MAC adresi, ürün yazılımı sürümü) ve güncelleme/onarım prosedürüne izin verir.



3.5.5.1 Cihaz Testi



Cihaz Testi çeşitli cihaz özelliklerini inceler

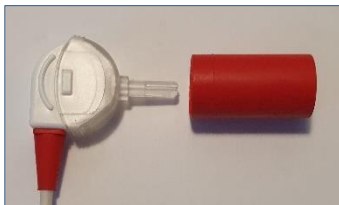
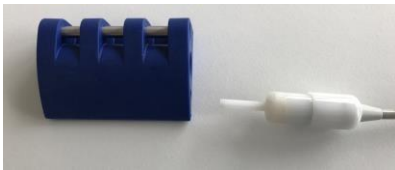
- Güç kaynağı
- Ses fonksiyonu
- SD Kart
- Kamera

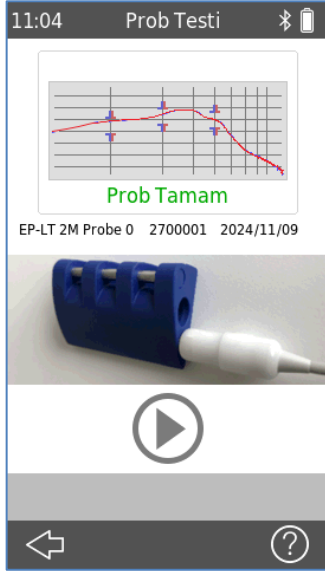


Cihaz düzgün çalışmıyorsa bir hata mesajı gösterilir. Daha fazla yardım için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

3.5.5.2 Prob Bütünlük Testi

Prob testini çalıştırmak için, kulak ucu olmayan probu, küçük prob ucunu (PT-S, PT-LT) test etmek için kontrol kitinin prob test boşluğuna yerleştirin. Büyük prob ucunu (PT-A) test etmek için probu kırmızı test boşluğuna yerleştirin. Diğer kombinasyonları kullanmayın.





"Cihaz testleri" menüsünden "Prob testi "ni seçin. Prob testi otomatik olarak başlayacaktır. Prob doğru çalışıyorsa "**Prob OK**" mesajı görüntülenir



Prob düzgün çalışmazsa "Prob başarısız" veya "Dış Mikrofon başarısız" mesajı görüntülenir.

Olası hata mesajları hakkında daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki Tablo 3'e bakın.



Prob testi birden fazla kez başarısız olursa hastalar üzerinde teste devam etmeyin. Yardım için yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

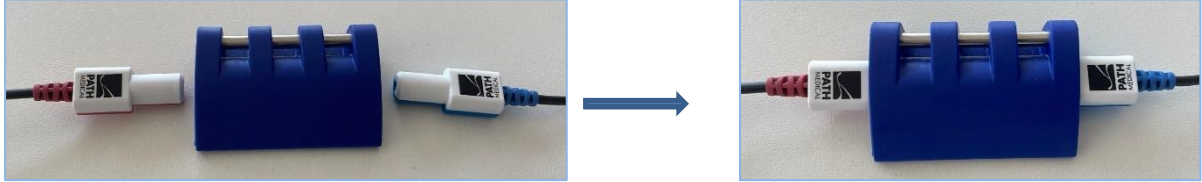
Hata mesajı	Sorun giderme için önerilen eylemler
Sonda bulunamadı	Kulak probunun cihaza doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. → Değilse, kulak probunu cihaza bağlayın.
Prob başarısız	1) Kulak probunun doğru test boşluğuna yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. → Değilse, kulak probu ile birlikte verilen doğru test boşluğunu kullanın. 2) Kalibrasyon eğrilerinin üst ve alt tolerans sınır işaretleri içinde olup olmadığını veya her iki kalibrasyon eğrisinin de düz çizgiler olup olmadığını kontrol edin. → Değilse, doğru test boşluğunu kullandığınızdan emin olun ve prob ucunun herhangi bir kanalının tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Eğer öyleyse, prob ucunu değiştirin veya temizleyin.
Dış Mikrofon başarısız	Prob testini sessiz bir odada tekrarlayın.

Tablo 3: Prob testi hata mesajları ve önerilen eylemler

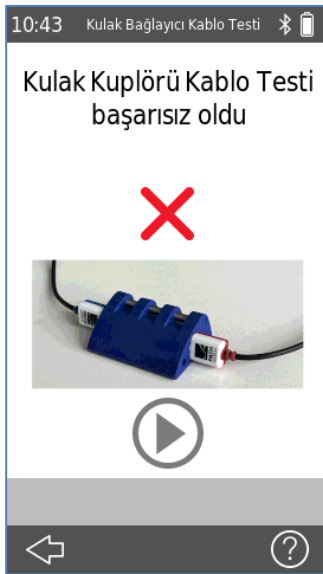
Tabloda veya çevrimiçi SSS'de (www.pathme.de/faq) önerilen eylemler sorunu çözmezse, lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

3.5.5.3 Kulak Bağlayıcı Kablo Testi

Testi gerçekleştirmek için, kulplör kablolarını bozuk hoparlörleri kontrol etmek üzere dönüştürücü test kiti boşluğuna takın.



“Kalite Testleri” menüsünden “Kulak Bağlayıcı Kablo Testi”ni seçin. Kulak bağlantı kablosu düzgün çalışıyorsa, “Kulak Bağlayıcı Kablosu Tamam” mesajı görüntülenir.



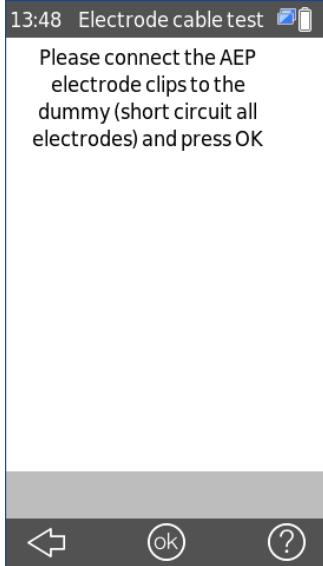
Kulak kulplör kablosu düzgün çalışmıyorsa, “Kulak Kulplörü Kablo Testi başarısız oldu” mesajı görüntülenir.



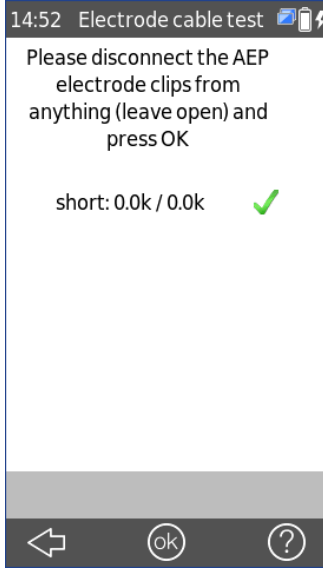
Kulak Kulplör Kablosu cihaza bağlıysa ve cihazda “Dönüştürücü bağlı değil veya Dönüştürücü test edilemiyor” mesajı görüntüleniyorsa, Kulak Kulplör Kablosu sürümünüz desteklenmiyor demektir.

3.5.5.4 Elektrot Kablo testi

Bir elektrot kablosu testi gerçekleştirmek için, tüm elektrotları kısa devre yapmak üzere elektrot kablosu klipslerini kontrol kitinin metal çubuğuna bağlamak gerekir. Ardından "Kalite Testleri" menüsünden "Elektrot kablo testi "ni seçin.



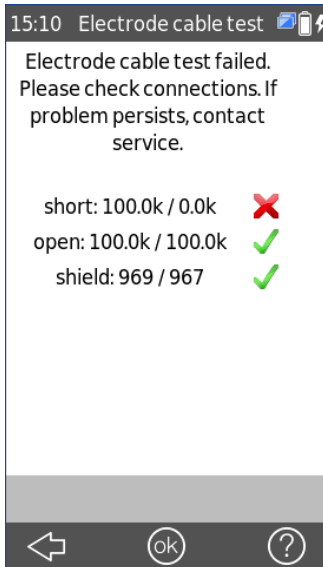
Bir sonraki ekran talimatları verecektir.



OK düğmesine bastıktan sonra elektrot kablo klipslerini çıkarın ve açık bırakın. Ardından **OK** tuşuna basın.



Elektrot kablosu doğru çalışıyorsa, "Elektrot kablosu testi geçti" mesajı görüntülenir.



Elektrot kablosu düzgün çalışmıyorsa "Elektrot kablosu testi başarısız" mesajı görüntülenir. Test sonuçlarını onaylamak için **OK** düğmesine basın.

3.5.6 Yazdırma

QSCREEN bağlantı istasyonu ve Seiko SLP650 Etiket yazıcısının bağlantısı USB kablosu ile yapılır ve maksimum kullanıcı rahatlığı için QSCREEN bağlantı istasyonuna Bluetooth ile bağlanır.



QSCREEN bağlantı istasyonu



Seiko SLP650 Etiket yazıcısının



Yerleştirme istasyonu



Seiko yazıcı konektörleri

Yazıcıyı QSCREEN bağlantı istasyonuna bağlamak için, bir USB A/B kablosu kullanın ve düz ucu bağlantı istasyonunun bağlantı noktalarından birine (1) takın ve ardından USB kablosunun kare ucunu yazıcıya (2) takın.

Etiket yazıcısının şebeke elektriğine bağlı olduğundan ve yeşil bekleme ışığının yandığından emin olun.

QSCREEN fabrikadan çıkmadan önce cihaz ve bağlantı istasyonu eşleştirilir, böylece yazdırmaya başlamak için başka bir işlem gerekmez.

Not: QSCREEN ve bağlantı istasyonu arasındaki bağlantı, 10 m serbest alan aralığında Bluetooth üzerinden yapılır.

QSCREEN, yerleştirme istasyonuna bağlandığında bir ofis renkli veya siyah beyaz yazıcısına (A4, US letter) yazdırmayı destekler. Yazıcıyı bağlamak için bir USB A/B kablosu kullanın ve düz ucu bağlantı istasyonunun bağlantı noktalarından birine (1) takın ve ardından USB kablosunun kare ucunu yazıcıya takın (3).



Desteklenen renkli lazer yazıcı (örneğin brother HL-L3240CDW)

Cihaz aşağıdaki ofis yazıcılarını desteklemektedir:

Siyah Beyaz Lazer Yazıcılar: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Renkli Lazer Yazıcılar: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Etiket Yazıcı: Seiko SLP 650

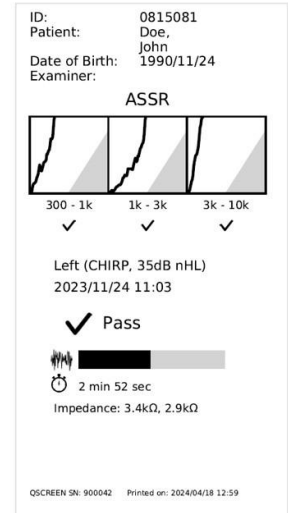
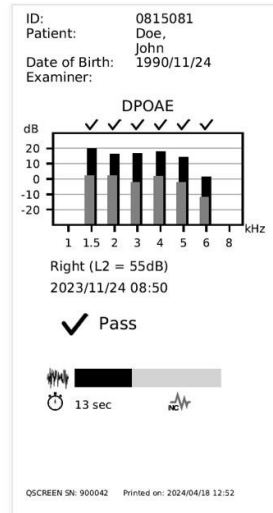
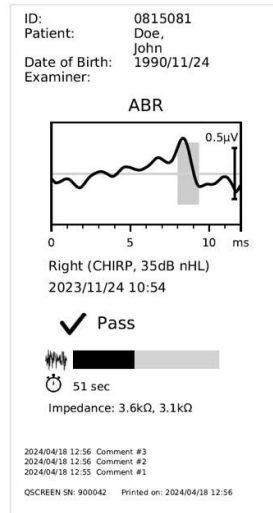
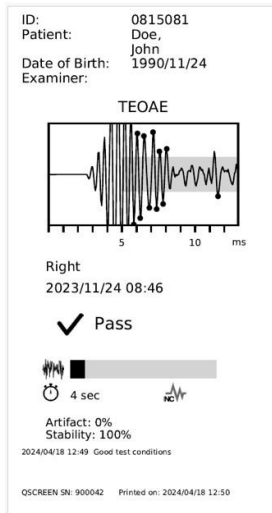
Diğer yazıcılar için lütfen servis ekibimizle iletişime geçin (service@pathme.de).

3.5.6.1 Etiket yazıcısından çıktılar

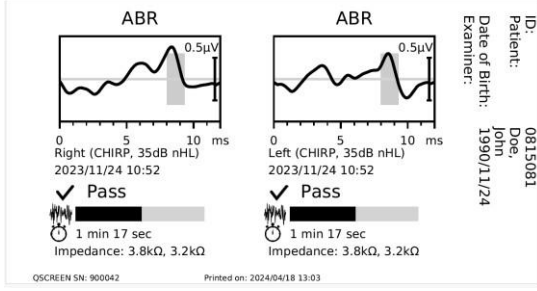
Üç tür rapor bulunmaktadır: *Detay*, *Yan Yana* ve *Özet Rapor*.

Detay Raporu, hasta verilerini (örn. kulak, genel sonuç, yorumlar, teste özel ayrıntılar) içeren tek bir ölçümün sonucunu gösterir.

Tek sonuç çıktısı örnekleri:



Yan Yana Rapor, her iki kulağın ayrıntılı sonuçlarını tek bir etikette gösterir:



Özet Rapor her bir testin genel sonucunu gösterir:

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

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

Rapor üzerindeki QR kodu hasta verilerini içerir (örn. Kimlik, Ad, Soyad, Doğum Tarihi vb.). Hastanın tekrar test edilmesi durumunda hasta veri girişini hızlandırmak için kullanılabilir.

3.5.6.2 Ofis lazer yazıcısından çıktılar

Üç tür rapor bulunmaktadır: *Detay*, *Yan Yana* ve *Özet* rapor.

Detay Raporu, hasta verilerini (örn. kulak, genel sonuç, yorumlar, teste özel ayrıntılar) içeren tek bir ölçümün sonucunu gösterir. Etiket yazıcısından farklı olarak lazer yazıcı raporları hastaların ve testlerin fotoğraflı yorumlarını, doğrusal barkodları ve şirket logosunu da destekler. Rapor QLINK üzerinden yapılandırılabilir, örneğin şirket logosu yüklenebilir, QR ve barkod etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.

PATH MEDICAL SYSTEMS
TEOAE: REPORT

Patient: Roe, Jane
Patient ID: 08908089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/15

Comment: 20240418 13:35: Syndromes associated with hearing loss

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/18 13:35	Pass	NA	900119	

Pass

4 sec
Artifact: 0%
Stability: 100%

Comment: _____

QSCREEN Direct Print No: 900119 Printed on: 2024/04/18 13:38

PATH MEDICAL SYSTEMS
TEOAE: REPORT

Patient: Roe, Jane
Patient ID: 08908089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/15

Comment: 20240418 13:35: Syndromes associated with hearing loss

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/18 13:35	Pass	Pass	900119	

Right Ear: Pass

Left Ear: Pass

4 sec
Artifact: 0%
Stability: 100%

Comment: _____

QSCREEN Direct Print No: 900119 Printed on: 2024/04/18 13:41

PATH MEDICAL SYSTEMS
SUMMARY REPORT

Patient: Doe, John
Patient ID: 0815081
Gender: Male
Date of Birth: 1990/11/24

Comment: 20240418 13:50: Family history of hearing loss

Examiner/Signature: _____

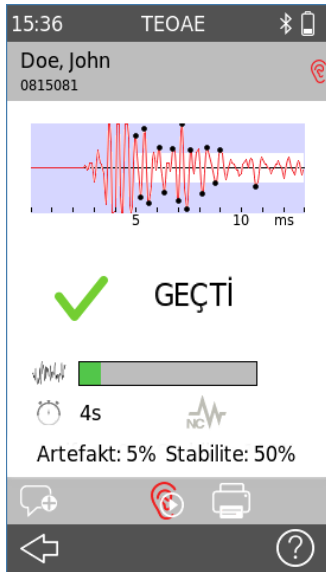
Type	Result	Ear	Date	Instrument	Examiner
ASSR	✓	Left	2023/11/24 11:06	900042	
ASSR	✓	Right	2023/11/24 11:05	900042	
ABR	✓	Left	2023/11/24 10:52	900042	
ABR	✓	Right	2023/11/24 10:52	900042	
TEOAE	✗	Left	2023/11/24 08:48	900042	
TEOAE	✗	Left	2023/11/24 08:47	900042	
TEOAE	✓	Right	2023/11/24 08:46	900042	
TEOAE	✓	Left	2023/11/24 08:46	900042	

Printed on: 2024/04/18 13:57 QSCREEN Direct Print Page: 1

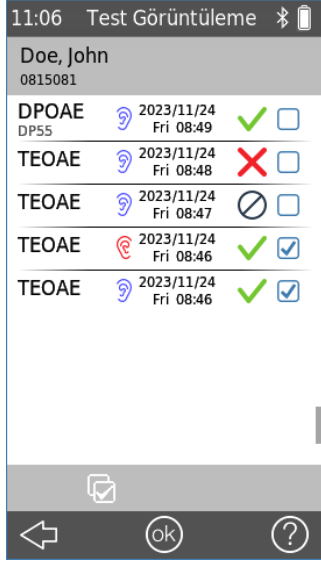
3.5.6.3 Sonuçları yazdırmanın farklı yolları

QSCREEN'de yazdırma işlevine erişmenin birkaç yolu vardır.

- (1.) Bir test gerçekleştirdikten sonra, ekranın alt kısmında bir yazıcı simgesi görüntülenir. Geçerli testi bir etikete veya A4/US harf kağıdına yazdırmak için Yazdır düğmesine basın.

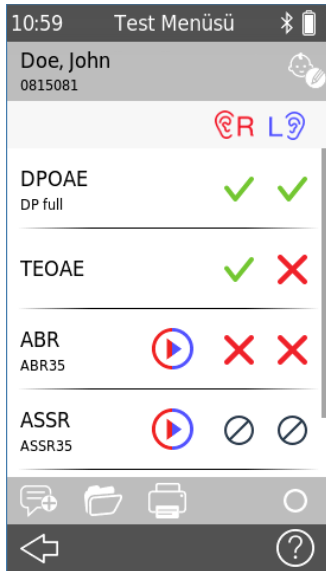


- (2.) **Ana** ekrandan **Yazdır** düğmesine basın. Hasta listesi gösterilecektir. Yazdırmak istediğiniz hastayı seçin. Bir testin tek bir detay sonucunu yazdırmak istiyorsanız, test sonucunu açın ve detay görünümünde **Yazdır** düğmesine basın (bkz. 1.). Birden fazla testi özet rapor olarak yazdırmak istiyorsanız, test sonucunun yanındaki onay kutularını kullanın ve yazdırmak için birden fazla test seçin. Özet rapor A4/US mektup kağıdından oluşan bir etikete yazdırılır.



OK düğmesini basılı tutarak Yan Yana rapor yazdırabilirsiniz. Yazdırma mesaj kutusu görünene kadar bekleyin. Yukarıdaki örnekte, her iki TEOAE testi tek bir etikete veya A4/US mektup kağıdına yan yana yazdırılır.

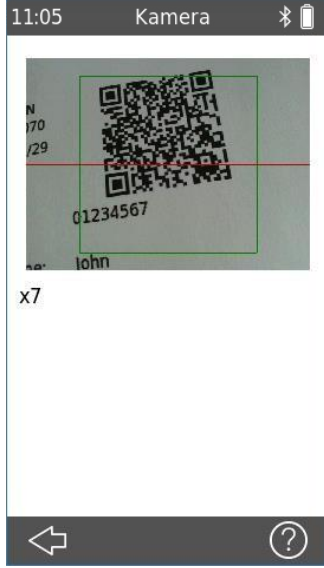
- (3.) **Ana** ekrandan **Hasta Seç** düğmesine basın. Hasta listesi gösterilecektir. Yazdırmak istediğiniz hastayı seçin. **Hasta Testi Menü** ekranı gösterilir. **Yazdır** düğmesine basıldığında, ekranda gösterilen sonuçların bir özet raporu yazdırılır (hastanın tüm testleri değil). Tek bir testi ayrıntılı rapor olarak yazdırmak istiyorsanız, ilgili sonuç simgesine basarak test sonucunu açın.



Yazdır düğmesini basılı tutarak Yan Yana rapor yazdırabilirsiniz. Yazdırma mesaj kutusu görünene kadar bekleyin. Ekranda gösterilen her iki kulağın sonuçları bir etikete veya A4/US mektup kağıdına yan yana yazdırılacaktır. Yukarıdaki örnekte her protokol için bir tane olmak üzere 4 etiket basılmıştır (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (4.) **Ana** ekrandan **Test Görünümü** simgesini seçin. Hasta listesi gösterilecektir. Yazdırmak istediğiniz hastayı seçin ve hasta için mevcut tüm testlerin bir listesi görüntülenir. Altbilgideki Yazdır düğmesine basın ve onay kutularını etkinleştirerek/devre dışı bırakarak yazdırılacak testleri seçin.

3.5.7 Barkod



Barkod okuyucu, **Barkod** düğmesine basılarak başlatılır.

düğme  Ana ekranda.

QSCREEN muhafazasının alt tarafında bulunan kamera, hasta verilerinin kodlandığı 2D QR kodlarını veya doğrusal barkodları okumak için kullanılabilir.

Doğrusal Barkodlar hasta kimliği gibi bir numarayı saklar. Barkod başarıyla çözüldüğünde sonuç hasta kimliği alanına aktarılır. Anasayfa veya Hasta Düzenleyicisi'nden tarama yaparken yalnızca yapılandırılmış barkod türü kabul edilir; klavyeden tarama yaparken ise desteklenen tüm formatlar kabul edilir.

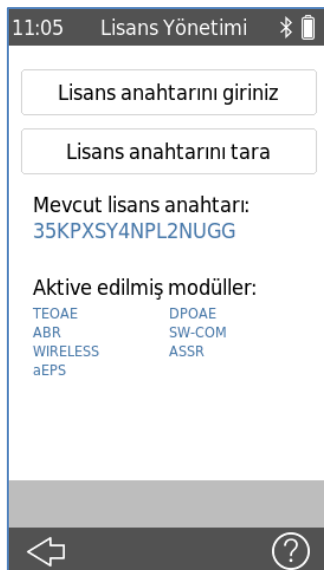
QR kodu:

Bir QR kodu hasta adı, doğum tarihi, cinsiyet vb. gibi verileri depolayabilir.

QR Kodu başarıyla çözüldüğünde tüm hasta verileri cihaza aktarılır. Hasta verilerini taramak için barkodlar ve QR kodları birleştirmek de mümkündür. İhtiyaçlarınıza göre özel bir QR kod formatı tanımlamak için lütfen PATH MEDICAL ile iletişime geçin.

3.5.8 Lisans Yönetimi

Cihaz lisansınızı güncellemek isterseniz, lütfen aşağıdaki adımları izleyin.

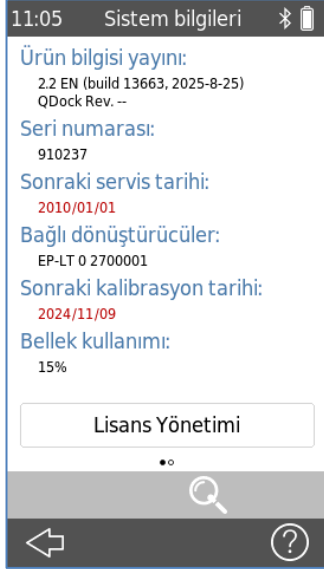


Lisansınızı yükseltirken, cihazınıza girilmesi gereken yeni bir lisans (anahtar veya QR kodu) alacaksınız. Yeni bir lisans girmeden önce, gerektiğinde yeniden yüklemek için lütfen eski lisans anahtarı ayrıntılarını yazılı olarak not ettiğinizden emin olun.

Lisans anahtarınızı güncellemek için **Lisans Yönetimi** ekranına gitmeniz gerekir (*Ayarlar Sistem Bilgisi* → **Lisans Yönetimi**). Etkinleştirilmiş anahtar ve modüller şunlardır görüntülendi. Anahtarı klavye ile girerek veya e-posta ile aldığınız QR kodunu tarayarak ekleyebilirsiniz. Doğru girildiğinde, ilgili modüller cihazda kullanılabilir, aksi takdirde bir mesaj kutusu görüntülenir.

Lisans girişinde herhangi bir sorun yaşamanız durumunda lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

3.5.9 Sistem Bilgileri



Sistem bilgileri ekranında cihaz hakkında genel bilgiler, aygıt yazılımı ve Yerleştirme İstasyonu yazılım sürümü görüntülenir. Lisansınızı gözden geçirmek veya güncellemek için **Lisans Yönetimi** düğmesine basın.

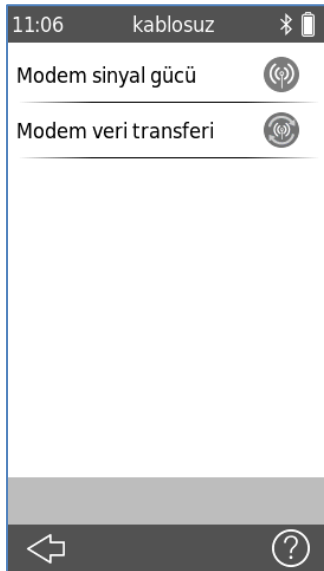
Sistem bilgileri ekranına girilmeden önce ilgili dönüştürücü bağlanmışsa bağlı dönüştürücüler hakkındaki bilgiler de görüntülenir.

İkinci sayfada, cihazın bir sonraki servis tarihi ve bilinen transdüserlerin bir sonraki kalibrasyon tarihleri listelenir. Herhangi bir servis talebiyle (örn. hata mesajı veya modül güncellemesi) ilgili olarak distribütörünüzle iletişime geçtiğinizde bu veriler elinizin altında olmalıdır.

3.5.10 Kablosuz Modem Veri İletimi (lisans gereklidir)



Wireless



Bir izleme merkezi ile veri alışverişi yapmak için

Ana ekranda **kablosuz** simgesi

Mobil ağdaki **sinial** alımınızın kalitesini kontrol etmek için **Modem Sinyal Gücü** düğmesine basın.

Hasta ve test verilerini izleme merkezine göndermeye başlamak için **Modem Veri Aktarımı** düğmesine basın.

3.6 Test için hazırlanma

3.6.1 QSCREEN'in Hazırlanması

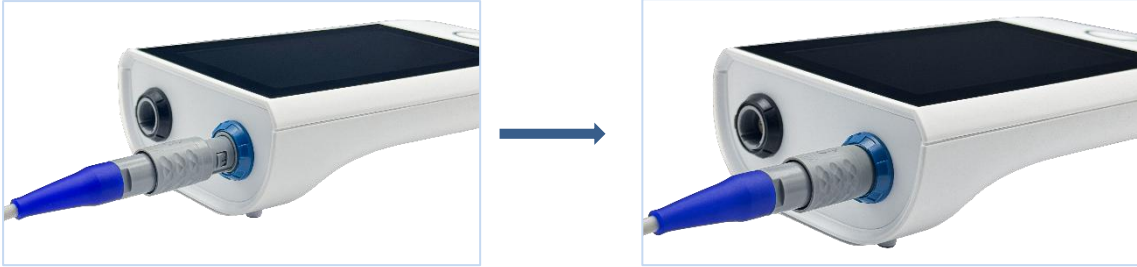
Her gün hastalar üzerinde test yapmadan önce, probun, elektrot kablosunun ve kulak kupler kablosunun doğru çalıştığından emin olmak için gerekli olabilecek kalite testlerini yapmanızı öneririz.

3.6.2 OAE probunun hazırlanması

Her kullanımdan önce probu, yeniden kullanılabilir prob parçalarının bozulmasına (renk değişiklikleri, yüzey değişiklikleri) karşı inceleyin. Bir arıza durumunda lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

3.6.3 OAE probunun bağlanması

OAE prob fişi bükülme kabartması ve prob soketinin etrafındaki rengin her ikisi de mavidir. Fişteki çıkıntıları mavi soketteki çentiklerle hizalayın ve probu yavaşça prob soketine yerleştirin. Prob tamamen yerleştirildiğinde bir "klik" sesi duyulur.



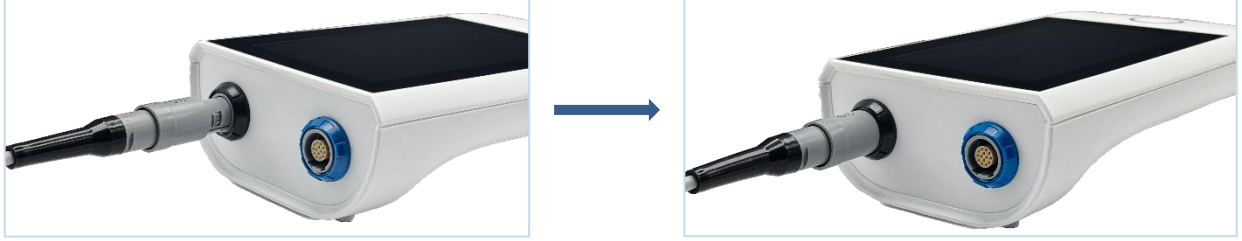
OAE probunun bağlantısının kesilmesi

Fişi çıkarırken bükmeyin. Bunun yerine, fişin kovanını tutun ve doğrudan soketten çekerek serbest bırakın. Fişin kolundan başka bir yerden çekerseniz prob serbest bırakılmayacaktır.

Not: Probun bağlantısını keserken fişi kablodan çekmeyin. Bunun yerine, fişin gri kovanını çekin.

3.6.4 ABR ve ASSR testi için elektrot kablosunun bağlanması

Elektrot kablosu fişi bükülme kabartması ve elektrot fişi soketinin etrafındaki rengin her ikisi de siyahtır. Elektrot kablo fişindeki çıkıntıyı siyah soketteki çentikle hizalayın ve elektrot kablo fişini yavaşça elektrot kablo soketine yerleştirin. Kablo tamamen takıldığında bir "klik" sesi duyulur.



Elektrot kablosunun çıkarılması

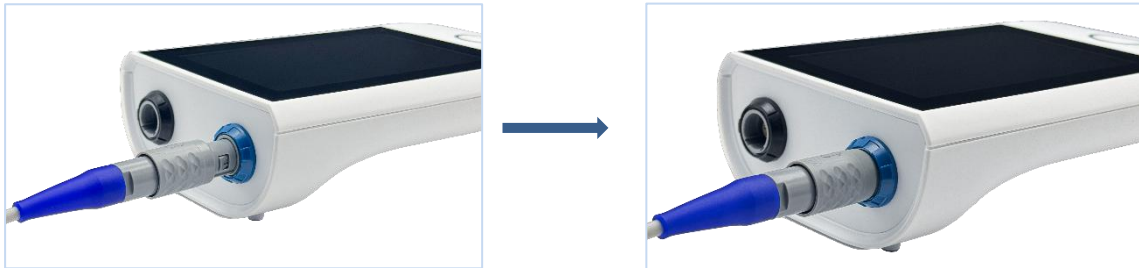
Fişi çıkarırken bükmemeyin. Bunun yerine, fişin kolunu tutun ve doğrudan prizden çekerek serbest bırakın. Fişin kolundan başka bir yerden çekerseniz kablo serbest kalmayacaktır.

Not: Elektrot kablosunun bağlantısını keserken fişi kablodan çekmeyin. Bunun yerine fişin gri kılıfını çekin.

3.6.5 ABR ve ASSR testi için kulak kuplörü kablosunun bağlanması veya kulaklık takılması

ABR ve ASSR ölçümleri için kulak probunu, kulak kuplörülü kulak kuplör kablosunu veya kulaklıkları kullanabilirsiniz. Kulak kupler kablosu veya kulaklık kullanmanın en büyük avantajı, her iki kulağın aynı anda veya art arda test edilebilmesidir.

Kulak kupler kablosunun fişindeki manşon ve prob soketinin etrafındaki rengin her ikisi de mavidir. Fişteki çıkıntıları mavi soketteki çentiklerle hizalayın ve kulak kupler kablosunu yavaşça sokete yerleştirin. Kablo tamamen takıldığında bir "klik" sesi duyulur.



Dönüştürücünün Bağlantısını Kesme

Fişi çıkarırken bükmeyin. Bunun yerine, fişin kolunu tutun ve doğrudan prizden çekerek serbest bırakın. Fişin kolundan başka bir yerden çekerseniz kablo serbest kalmayacaktır.

Not: Kulak kuplörü kablosunun bağlantısını keserken fişi kablodan çekmeyin, bunun yerine fişin gri kılıfını çekin.

3.7 Test ortamının hazırlanması

Bir ölçüm yaparken lütfen aşağıdaki hususları göz önünde bulundurun:



Optimum test performansı (OAE) için, cihaz sessiz bir ortamda kullanılmalıdır (örn. ses geçirmez kabin, düşük ortam gürültüsü olan oda). Kulak problemleri ile ölçümler için (OAE) ayrıca ses yalıtımlı bir kulaklık da kullanılabilir. ABR ve ASSR ölçümlerinde akustik gürültü, test performansı üzerinde kas artefaktlarından (örn. hasta hareketi) daha az etkilidir. ABR ve ASSR ölçümleri için, elektromanyetik radyasyon ABR test performansını bozabileceğinden, elektronik cihazlardan (örn. bilgisayarlar, ışıklar, diğer elektronik tıbbi cihazlar) kaynaklanan elektromanyetik bozukluğun düşük olduğu bir ortamda test yaptığınızdan emin olun. ABR ve ASSR testlerinin korumalı bir kabinde yapılması tavsiye edilir. Lütfen test ortamı gereklilikleriyle ilgili yerel düzenlemeleri göz önünde bulundurun.



OAE'ler büyük olasılıkla ses ileten işitme kaybı olan kulaklarda mevcut değildir çünkü orta kulağın sönümlenmesi nedeniyle hem uyaran hem de yanıt genliği azalır.



Lütfen sadece büyük kulak uçlarını (ET) büyük prob ucuyla (PT-A) birlikte ve küçük kulak uçlarını (ET-S veya ET-LT, sırasıyla) küçük prob ucuyla (PT-S veya PT-LT, sırasıyla) birlikte kullanın. Kulak ucu ve prob ucunun yanlış kombinasyonu test performansını düşürebilir. Aksesuar kutusundaki tavsiyelere de bakın. Hangi kombinasyonun doğru olduğu konusunda şüpheniz varsa, lütfen dağıtıcı.



Mümkünse OAE testi sırasında kulak probunu tutmayın. Bu durum ek gürültüye yol açabilir. Yaygın gürültü kaynakları oda gürültüsü, hasta hareketi (nefes alma, hareket etme, konuşma, çiğneme vb.) veya kulak probu hareketi.



Çalıştığınız ortam için belirlenmiş enfeksiyon kontrol prosedürlerine uyduğunuzdan emin olun. Her hastadan veya yüzeyden önce prob gövdesini, prob kablosunu ve prob fişini temizleyin gözle görülür şekilde kirlenmişse. Hastayı ölçmeden önce veya yüzey gözle görülür şekilde kirlenmişse elektrot kablosunu ve elektrot kablosu fişini temizleyin. Yüzeyleri temizlemek için steril bir alkollü mendil kullanın ve prob gövdesi, prob kablosu ve prob fişi tamamen kuruyana kadar bekleyin.

3.8 Hastanın hazırlanması

Aşağıdaki talimatlar QSCREEN'in bir Yenidoğan İşitme Taraması programı dahilinde kullanımıyla ilgilidir. OAE, ABR ve

ASSR ile yenidoğan işitme taraması en iyi bebek uyurken yapılır.

İdeal zaman, bebek beslendikten ve altı değiştirildikten sonradır.

3.8.1 Kulak probunun takılması için hastanın hazırlanması

Hastayı test edilecek kulağa kolay erişebilecek şekilde konumlandırın.

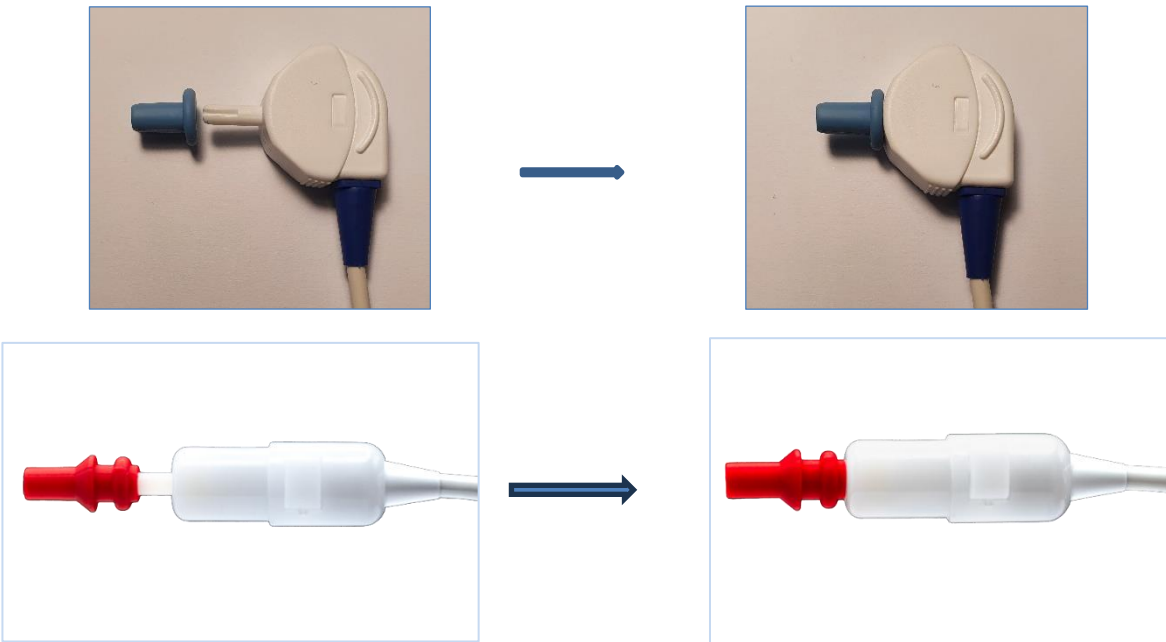


Kulak kepçesini kavrayın ve nazikçe geriye ve hastanın başından hafifçe uzağa çekin.

Kulak kanalını inceleyin. Kulak kanalında daralma görüyorsanız, muhtemelen düz değildir. Yeni doğan kulak kanalları çok yumuşaktır ve kolayca şekil değiştirebilir. Bu durumda, kulak kanalı orijinal şekline dönene kadar bekleyin. Kulak kepçesini serbest bırakın ve tekrar deneyin. Bölgeye nazikçe masaj yapmak kulak kanalının açılmasına yardımcı olabilir.

Testin sonucunu etkileyebileceğinden, kulak kanalının verniks veya kalıntılardan arınmış olduğundan emin olmak için kulak kanalını inceleyin.

3.8.2 Kulak ucunun proba takılması



Hastanın kulak kanalına uyan bir kulak ucu seçin. En uygun boyutu bulmadan önce birkaç boyutu denemeniz gerekebilir.

Kulak ucunu prob ucunun tabanına gelene kadar yavaşça prob ucunun üzerine itin. Kulak ucunu nazikçe çevirirseniz takmak ve çıkarmak çok daha kolaydır. Bunu yaparken, probu **kablodan değil** prob gövdesinden **tuttuğunuzdan** emin olun.

Not: Doğru test yalnızca sağlanan kulak uçlarını kullanırsanız garanti edilir.

Not: Kulak ucu her iki kulak için de kullanılabilir. Bir kulakta enfeksiyondan şüpheleniyorsanız, diğer kulakta teste devam etmeden önce kulak ucunu değiştirin ve prob ucunu temizleyin veya yedek bir kulak ucu ile değiştirin.

Not: Yanlış kulak ucuna sahip bir prob kullanmak veya aşırı güç uygulamak kulak kanalını tahriş edebilir.

3.8.3 Probun hastanın kulak kanalına yerleştirilmesi



Proba bir kulak ucu taktığınızda, kulak kepçesini nazikçe geriye ve hafifçe aşağı çekin ve hafif bir basınç uygulayarak probu kulak kanalına yerleştirin. Probu yerleştirirken hafifçe döndürün.

Doğru takıldığını görsel olarak doğrulayın.

EP-DP probu kullanıyorsanız, hangi yönün en iyi uyduğuna bağlı olarak prob kablosu yukarı veya aşağı bakacak şekilde yerleştirilebilir.

Probun iyi oturduğundan emin olun. Herhangi bir sızıntı, ses sızıntısı, aşırı gürültü veya her ikisi nedeniyle test süresini uzatabilir.

Prob kablosunu sabitlemek için klipsi hastanın giysisine veya yatağına takın.

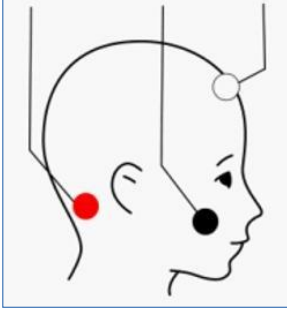
Not: Test sırasında kablonun titreşimli yüzeylerle temas etmediğinden emin olun

3.8.4 ABR ve ASSR testleri için elektrotların yerleştirilmesi

Cilt hazırlığı

Not: Cildi hazırlamak için alkol pedleri veya alkol içeren diğer temizlik maddelerini kullanmayın, bunlar cildin kurumasına neden olarak daha yüksek bir cilt empedansına yol açabilir

Elektrotları hastanın üzerine aşağıdaki gibi yerleştirin:



Kırmızı: Boynun ense kısmına

Siyah: Elmacık kemiği üzerinde (ortak veya toprak elektrodu)

Beyaz: Alnın üst kısmında

Not: Elektrotların cilde sıkıca oturduğundan emin olun

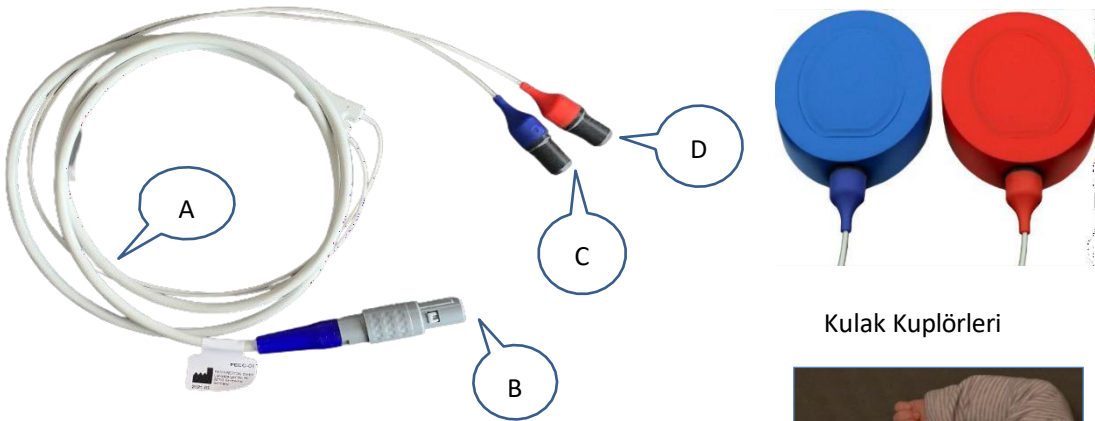
Not: Elektrotların hidrojel kuruyabilir. Kullanılmış paketlerin düzgün şekilde kapatıldığından emin olun. Kurumuş hidrojel yüksek elektrot empedansına neden olabilir. Bu durumda elektrotları değiştirin.

Not: Siyah elektrot (toprak elektrodu) alternatif olarak bebeğin göğsüne veya omzuna yerleştirilebilir. Kırmızı ve beyaz elektrotlar belirtildiği gibi, yani enseye ve alnın üst kısmına yerleştirilmelidir. Diğer elektrot yerleşimleri onaylanmamıştır.

3.8.5 Kulak kuplörlerinin takılması

Not: Kırmızı ve mavi kulak kupler adaptörlerini asla doğrudan kulak kanalına yerleştirmeyin. Bunları yalnızca kulak kuplörleri takılıken kullanın.

Not: Kulak kuplörlerini sadece kulak kuplör kablosu ile kullanın - kulak probu ile değil.



Kulak Kuplörleri



- A. Kulak kuplör kablosu
- B. Kablo konektörü
- C. Sol kulak için mavi kulak kupler adaptörü
- D. Sağ kulak için kırmızı kulak kupler adaptörü

Kulak kuplörlerini bağlamadan önce elektrotları bebeğin alnına, boynuna ve elmacık kemiğine yerleştirin.

Bkz. 3.6.4: ABR ve ASSR testi için elektrot kablusunun bağlanması

Mavi konektörün mavi kulak kuplörüne ve kırmızı konektörün kırmızı kulak kuplörüne oturduğundan emin olarak her bir kulak kuplörünün üstündeki tüpe bir kulak kuplörü adaptörü takın.

Kulak kuplörünün koruyucu filmini soyun ve kırmızı kulak kuplörünü kırmızı adaptörle birlikte bebeğin sağ kulağına ve mavi kulak kuplörünü mavi adaptörle birlikte bebeğin sol kulağına yerleştirin.

Kulak kuplörleri, hangi yönün en iyi uyduğuna bağlı olarak kablolar yukarı veya aşağı bakacak şekilde yerleştirilebilir.

Not: Kulak kuplörünü çıkarmak için kablodan çekmeyin. Bunun yerine, kulak bağlayıcı adaptöründen tutun

3.8.6 Hastayı Test Edin

Herhangi bir testi başlatmak için, mavi sokete bir dönüştürücünün (örn. kulak probu, kulaklık veya kulaklık takma) bağlı olduğundan ve hastanın hazır olduğundan emin olun.

Bir test başlatmanın farklı yolları vardır:



- **Test** başlatmak için en kolay seçenek, ekranda gösterilen **Test** düğmesine tıklamaktır. **Ana** ekran ve ardından **mavi**  veya **kırmızı**  düğmesine basarak (oturum modunu açın).

Mavi ve kırmızı  düğmesine basılarak binaural test başlatılabilir (sadece PIEP insert kulaklıklar, kulaklıklar veya PECC kulak kupler kabloları ile ABR ölçümü için).



- **Hasta Seç** düğmesine basın (bkz. bölüm: [3.5.3.2 Hasta seçme](#)) ve test edilecek hastayı seçin. Test edilecek hasta cihazda mevcut değilse, önce hastayı ekleyebilirsiniz (bkz. [3.5.3.1 Yeni hasta ekleme](#)).



- **Test Görüntüle** düğmesine basın ve bir hasta seçin. Hastanın testlerinin bir listesi görüntülenir (herhangi bir test mevcutsa). Bir test, fonksiyon altbilgisindeki  düğmesine tıklanarak başlatılabilir.

Her örnek, **Hasta Test Menüsü** ekranına yönlendirecek ve burada aşağıdaki tuşlara basılarak bir test başlatılabilecektir

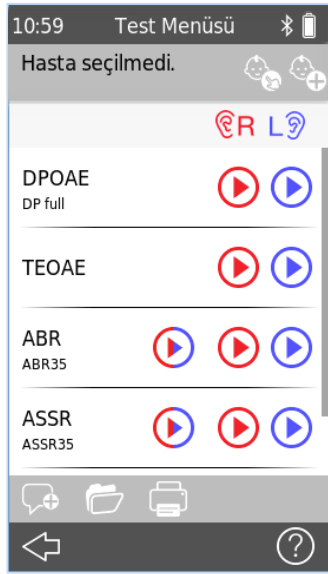
mavi  **kırmızı**  ya da mavi ve  düğmesi kırmızı.

3.8.7 İşitsel Beyin Sapı Tepkisi (ABR)

1. Elektrotların takılacağı cildi temizleyerek ve cildin kuru olduğundan emin olarak hastayı hazırlayın.
Elektrotları uygun şekilde yerleştirin. Ortamın sessiz olduğundan ve cihazın elektrot kablosu ve dönüştürücü QSCREEN'e takılı olacak şekilde hazırlandığından emin olun (bkz. bölüm 3.4.3 Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri, Tablo 1).

Hasta için doğru boyuttaki kulak ucunu kulak probunun prob ucuna yerleştirin ve dikkatlice hastanın kulak kanalına yerleştirin veya sırasıyla kulaklığı veya kulak kuplörünü hastanın kulaklarına yerleştirin. Doğru ve rahat oturduğundan emin olun.

2.



Ana ekranda **Test** düğmesine basın veya 3.8.6 Hastayı Test Et bölümündeki diğer seçeneklerden birini seçin.

 Bir hasta eklemek istiyorsanız, lütfen aşağıdaki bölüme bakın

3.5.3.1 Yeni bir hasta ekleme

 Bir hasta seçmek istiyorsanız, lütfen 3.5.3.2 Hasta seçme bölümüne bakın

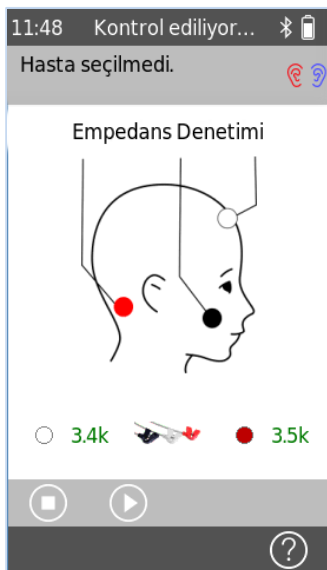
Mavi düğmelerden birine basarak bir test başlatın  veya **kırmızı**  düğmesine basın.

Mavi/kırmızı düğmeye basın  eşzamanlı bir test için.

Yapabilirsiniz:

-  Yorumları görüntüleyin veya bir tane ekleyin.
-  Mevcut test sonuçlarına göz atın. Test sonuçlarını
-  yazdırabilirsiniz.

3.



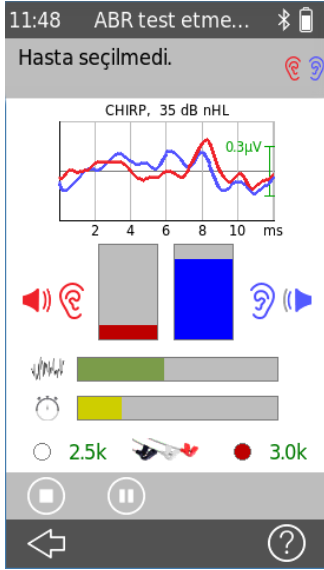
Bir ABR testi başlatıldıktan sonra, ekranda başlıkta "Kontrol Ediliyor" ibaresi görünecektir. Cihaz, empedansların sınırlar dahilinde olup olmadığını kontrol etmektedir (yeşil harfler kabul edildiği anlamına gelir, kırmızı harfler elektrotların yeniden konumlandırılmasını veya değiştirilmesini önerir).

Bir test tonu (chirp) çalınır.

Tuşuna basarak:

-  Testi iptal edin.
-  Empedanslar kabul edilebilir durumdaysa testi başlatın.

4.

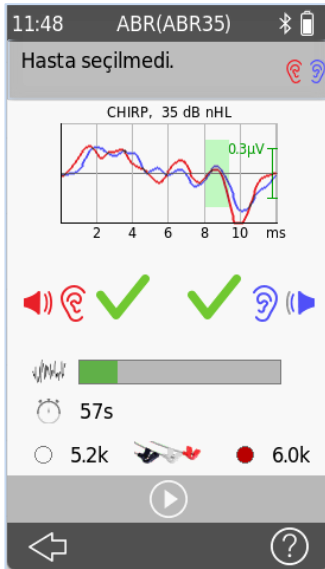


Test, 35 dB nHL'de bir chirp uyararı ile gerçekleştirilir. Uyararı seviyesi QULINK'te yapılandırılabilir.

Yapabilirsiniz:

-  Testi durdurun. Geçerli ölçüm durumu kaydedilir.
-  Testler duraklatılabilir ve devam ettirilebilir.

5.



Bir ölçüm tamamlandıktan sonra sonuç ekranı gösterilir.

Grafik, her bir kulak için tespit edilen EEG sinyali gösterir.

PASS/REFER sonucu kulak başına gösterilir.

Ek test bilgileri:

- Gürültü
- Süre
- Elektrotların empedansları

Test,  Oynat düğmesine basılarak tekrarlanabilir.

6.

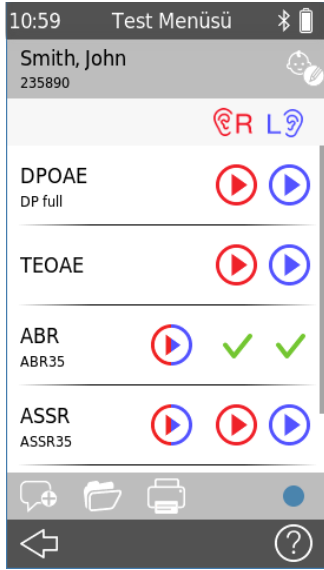


İlk etapta bir hasta seçmediyseniz (bkz. bölüm [3.5.3 Hasta Verilerinin](#) İşlenmesi) ve **Hasta Testi Menüsünden** çıktıysanız, cihaz testi bir hastaya atamak isteyip istemediğinizi soracaktır.

Verileri yeni ya da mevcut bir hastaya atayabilirsiniz. Alternatif olarak, düğmesine basarak testleri iptal edebilirsiniz. **Hiçbir veri saklanmayacaktır.** Oturumdaki tüm testleri silmek istediğinizi onaylamanız istenecektir.

İlk etapta bir hastanın seçilmesi durumunda, **Hasta Test Menüsünden** çıkarken **Ana** ekrana yönlendirilirsiniz.

7.



Mevcut testleri olan bir hasta seçtiyseniz, oynat düğmesinin yerini testlerin sonuç simgesi alır.

ABR test sonucunu gözden geçirmek için ilgili sonuç simgesine basın.

Ölçümü buradan yeniden başlatabilirsiniz.

Birkaç ABR testi mevcutsa, ya en iyisi (örn. pass, referanstan daha iyidir) ya da son test sonucu görüntülenir (QLINK'te yapılandırılabilir).



Elektrot yerleşimi monaural veya binaural kayda bağlıdır. Adım 2'de monaural ABR testleri için önerilen yerleşim gösterilmektedir. Bu piktogram şurada bulunabilir elektrot kablosunda ve QSCREEN'in kalibrasyon ekranında.

Binaural ölçüm için bir elektrodu hastanın boynunun ortasına, saç çizgisine yakın omurga üzerine yerleştirin. Elektrotların test kurulumunun başında uygulanması empedansı iyileştirebilir çünkü elektrotun daha sonraki hazırlıklar sırasında cilde düzgün şekilde yapışması için zamanı vardır. İletken bir jel de kullanılabilir ancak her durumda gerekli değildir.

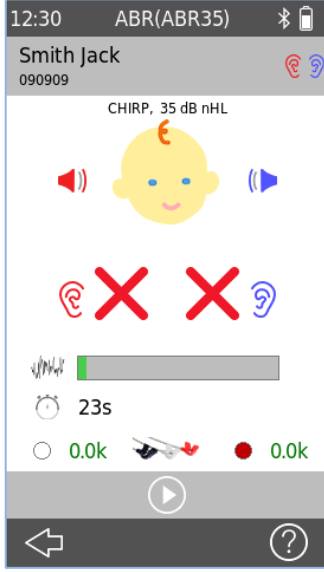
Empedansların her birinin 4 kΩ'un altında olması ve kırmızı ve beyaz elektrot arasındaki farkın 2 kΩ'dan düşük olması önerilir. Empedanslar daha yüksekse, daha güvenilir sonuçlar için elektrotları yeniden konumlandırın veya değiştirin.

Basit Test Görünümü:



İstenirse, kullanıcılar QLink'te test sırasında dalga formunu gizlemek için yapılandırma yapabilirler. Bu modda, dalga formu yerine bir bebek resmi görüntülenir.

Test sırasında, gürültü seviyesi, ilerleme çubuğu ve algılama çubuğu ekranda görüntülenmeye devam eder.



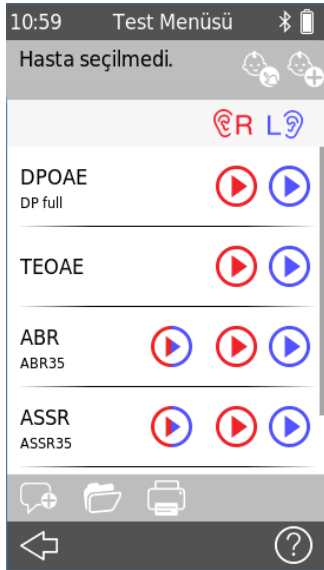
Sonuçlar gösterildiği gibi görüntülenecektir.

Bu ayardan bağımsız olarak, dalga formu yine de test raporunda görünecektir.

3.8.8 İşitsel Kararlı Durum Tepkisi (ASSR)

Hastayı [3.8.7 İşitsel Beyin Sapı Yanıtı \(ABR\)](#) bölümündeki gibi hazırlayın

1.



Ana ekranda **Test** düğmesine basın veya [3.8.6 Hastayı Test Et](#) bölümündeki diğer seçeneklerden birini seçin.

Bir hasta eklemek istiyorsanız, lütfen bölüme bakın.

[3.5.3.1 Yeni bir hasta ekleme](#)

Bir hasta seçmek istiyorsanız, lütfen [3.5.3.2 Hasta seçme](#) bölümüne bakın

Mavi düğmelerden birine basarak bir test başlatın veya **kırmızı** düğmesine basın.

Eşzamanlı test için mavi/kırmızı renkteki düğmeye basın.

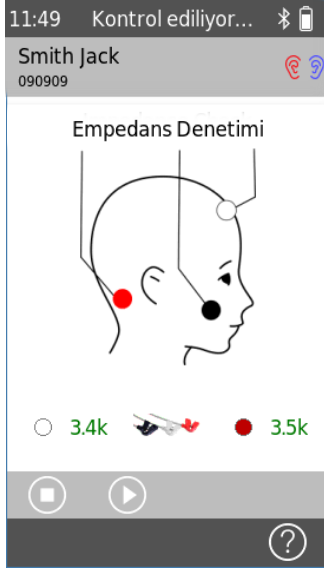
Yapabilirsiniz:

Bir yorum görüntüleyebilir veya ekleyebilirsiniz.

Mevcut test sonuçlarına göz atın. Test

sonuçlarını yazdırın.

2.



Bir ASSR testini başlattıktan sonra ekranda şunlar gösterilecektir Başlıkta "Kontrol Ediliyor". Cihaz, empedansların sınırlar dahilinde olup olmadığını kontrol etmektedir (yeşil harfler kabul edildiği anlamına gelir, kırmızı harfler elektrotların yeniden konumlandırılmasını veya değiştirilmesini önerir).

ASSR uyararı (üç bant sınırlı cıvıltı) çalınır.

Tuşuna basarak:

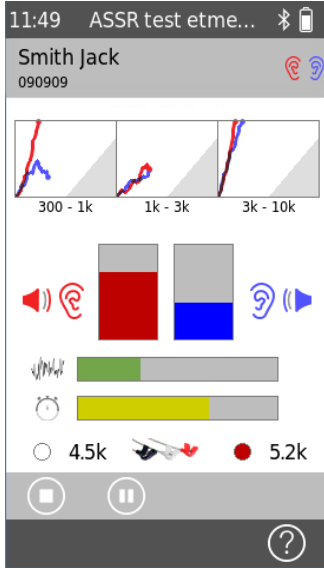


test iptal edilir.



Empedanslar kabul edilebilir ise test başlatılır.

3.



Üç bant sınırlı cıvıltı (frekanslar: 300 Hz - 1kHz, 1 - 3 kHz, 3 - 10 kHz) aynı anda çalınır (binaural test başlatılmışsa her kulakta). Üç kutu, ayrı frekans bantlarının algılama durumunu temsil etmektedir. Mavi çizgiler sol kulağın durumunu gösterirken, kırmızı çizgiler sağ kulağı temsil eder.

ASSR yanıt çubukları, genel bir PASS elde etme konusundaki ilerleme hakkında geri bildirim sağlar. Kriter QLINK'te yapılandırılabilir, yani geçmek için 3 frekans bandından 2'si veya geçmek için 3'ünden 3'ü. Tüm frekans bantlarının kaydı tamamlandığında test durur (her iki durdurma kriteri için de geçerlidir). Çubuk tamamen dolduğunda ASSR testi geçilir.

Şunları yapabilirsiniz:

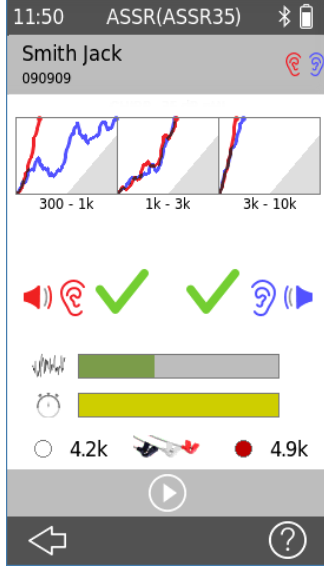


Testi durdurun. Geçerli ölçüm durumu kaydedilir.



Testi duraklatın ve devam ettirin.

4.



Bir ölçüm tamamlandıktan sonra sonuç ekranı gösterilir.

Grafik, ölçüm sırasında algılama kriterinin zaman içindeki ilerlemesini gösterir.

Genel GEÇTİ/DEĞER sonuçları gösterilir. Ek test

bilgileri:

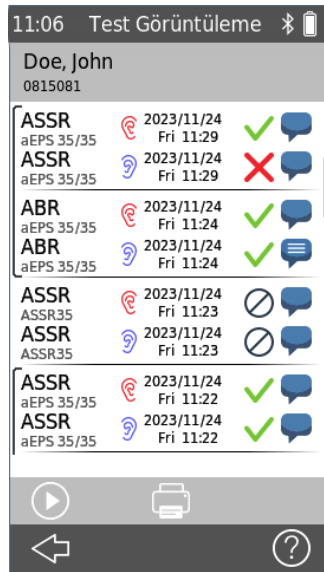
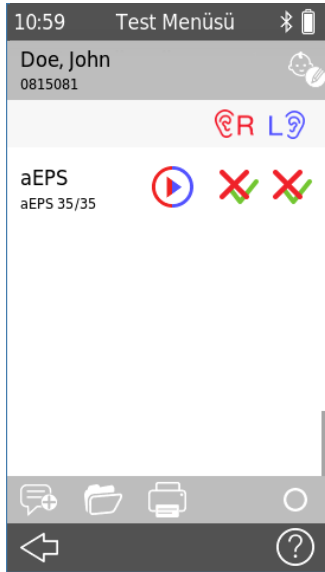
- Gürültü
- Test süresi
- Empedanslar

Test,  **Oynat** düğmesine basılarak tekrarlanabilir.

3.8.9 Otomatik İşitsel Uyarılmış Potansiyel Sekansı (aEPS)

aEPS modülü otomatik bir ABR ve ASSR ölçümleri dizisi sağlar. Test her zaman ABR kaydı ile başlar ve ardından ASSR'ye geçer. İki ölçüm arasında kullanıcı etkileşimi gerekmez. Ölçüm tamamlandıktan sonra, hem ABR hem de ASSR sonuçları birleşik bir sonuç simgesinde gösterilir (ABR referansı ve ASSR geçişi için ).

Hastayı hazırlamak ve ölçümü başlatmak için [3.8.7 İşitsel Beyin Sapı Yanıtı \(ABR\)](#) bölümündeki adımları izleyin. İlgili **Oynat** düğmesine (veya testler mevcutsa sonuç simgesine) basarak aEPS protokolünü seçin. Ölçüm tamamlandıktan sonra ABR sonuç ekranı görüntülenir. Hem ABR hem de ASSR ölçümünü gözden geçirmek için **Test Görünümü**'ne gidin. Bir aEPS testi, test listesindeki klemp ile gösterilir (aşağıdaki ekran görüntüsüne bakın).



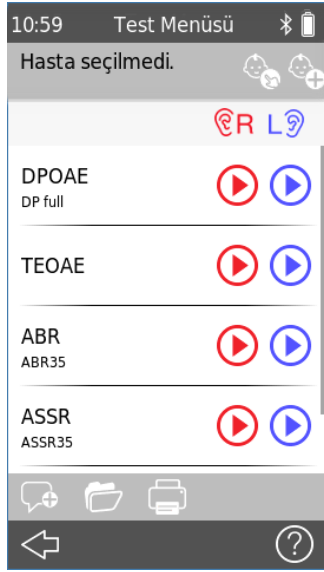
aEPS protokolü içeren Hasta Test Menüsü (solda) ve iki binaural aEPS ve bir binaural ASSR testi içeren Test Listesi (sağda).

3.8.10 Otoakustik Emisyonlar (OAE)

1. Ortamın sessiz olduğundan ve problemlerin cihaza doğru şekilde bağlandığından emin olun (bkz. 3.4.3 Cihaz ve Bağlantı İstasyonu Soketleri bölümündeki Tablo 1).

Doğru boyuttaki kulak ucunu seçin ve kulak probunun prob ucuna takın. Probu hastanın kulak kanalına dikkatlice yerleştirin.

2.



Ana ekranda **Test** düğmesine basın veya 3.8.6 Hastayı Test Etme bölümündeki diğer seçeneklerden birini seçin.

 Bir hasta eklemek istiyorsanız, lütfen bölüme bakın.

3.5.3.1 Yeni bir hasta ekleme

 Bir hasta seçmek istiyorsanız, lütfen aşağıdaki bölüme bakın

3.5.3.2 Bir hasta seçin

Mavi düğmelerden birine basarak bir test başlatın  veya **kırmızı**  düğme.

Yapabilirsiniz:

 Bir yorumu görüntüleyebilir veya bir yorum ekleyebilirsiniz.

 Mevcut test sonuçlarına göz atın. Test sonuçlarını

 yazdırabilirsiniz.

3.

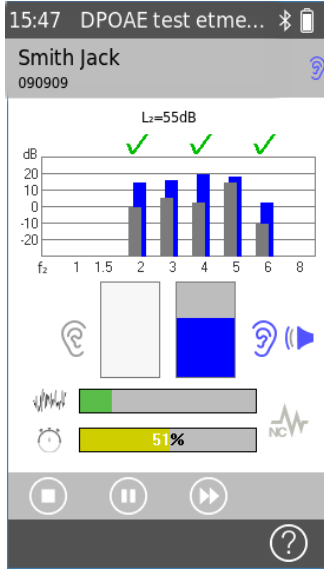


Bir OAE testine başladıktan sonra ekranda "Kontrol Ediliyor" ibaresi görüntülenecektir. Cihaz, probun düzgün oturup oturmadığını ve kulak kanalının kapalı olup olmadığını kontrol etmektedir. Bir kalibrasyon tonu çalınır.

Cihaza bağlı prob  kutusunda görüntülenir.

Test  düğmesine basılarak iptal edilebilir. **Atla**  düğmesine (varsa) basarak OAE kaydına geçebilirsiniz.

4.



Test $L_2 = 55$ dB SPL (QLink'te yapılandırılabilir) ile gerçekleştirilir.

Grafik, frekans başına emisyonları dB SPL cinsinden gösterir.

DPOAE yanıt çubuğu, bir GEÇTİ elde etmek için ilerleme hakkında geri bildirim sağlar. Çubuk tamamen doluysa bir yanıt mevcuttur.

Sol kulak test edilir.

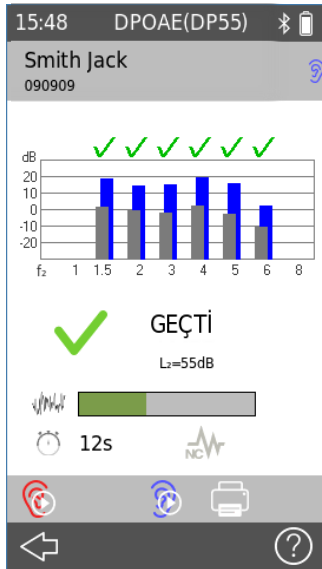
Gürültü çubuğu mevcut gürültü seviyesi hakkında geri bildirim sağlar.

Gürültü engelleme özelliği etkinse, gürültü engelleme simgesinin rengi  yeşil olarak değişir → .

İlerleme çubuğu geçen süreyi gösterir.

-  Testi durdurun.
-  Testler duraklatılabilir ve tekrar devam
-  ettirilebilir. Bir test frekansını atlayın.

5.



DPOAE testi tamamlandığında, test verileri kaydedilir ve sonuç ekranı gösterilir.

Grafik, her frekansın GEÇTİ/DEĞİŞTİ sonucunu gösterir.

Genel PASS/REFER sonucu grafiğin altında gösterilir.

Gürültü çubuğu kayıt sırasında yakalanan ortalama gürültüyü gösterir.

Gürültü bastırma etkinse ve test süresi önemli ölçüde (10 kata kadar) bastırılmışsa gürültü engelleme simgesi yeşil renktedir.

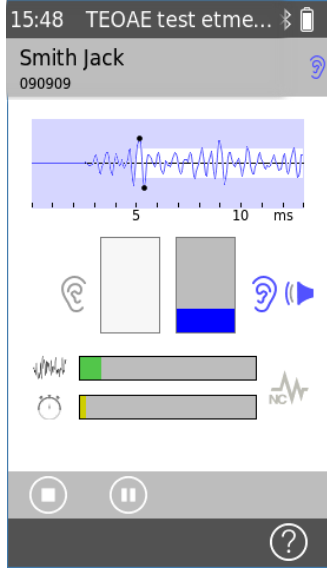
Aynı Kulağı Test Et düğmesine basılarak test tekrarlanabilir

 . (Not: burada sol kulak test edildiği için altbilginin ortasında mavi kulak düğmesi görüntülenir) Diğer Kulağı

Test Et düğmesine basılarak diğer kulak **test** edilebilir .

Sonuç  düğmesine basılarak yazdırılabilir.

6.



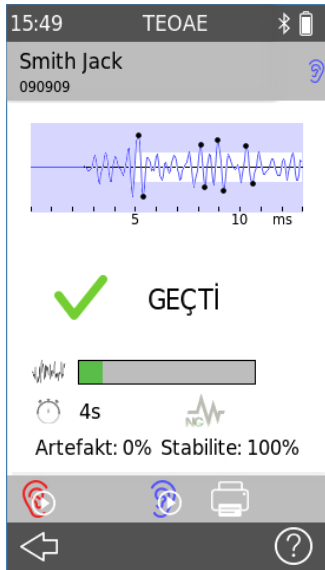
TEOAE:

Grafik TEOAE yanıtını ve GEÇTİ'ye ulaşan tepe noktalarını gösterir. PASS'a ulaşmak için sekiz önemli tepe noktası gereklidir.

TEOAE yanıt çubuğu, bir geçiş elde etmek için ilerleme hakkında geri bildirim sağlar. Sol kulak test edilir.

Gürültü çubuğu mevcut gürültü seviyesi hakkında geri bildirim sağlar. İlerleme çubuğu geçen süreyi gösterir.

7.



TEOAE testi tamamlandığında, test verileri kaydedilir ve sonuç ekranı gösterilir.

Grafik TEOAE yanıtını ve PASS'a ulaşan tepe noktalarını gösterir.

PASS/REFER sonucu grafiğin altında gösterilir.

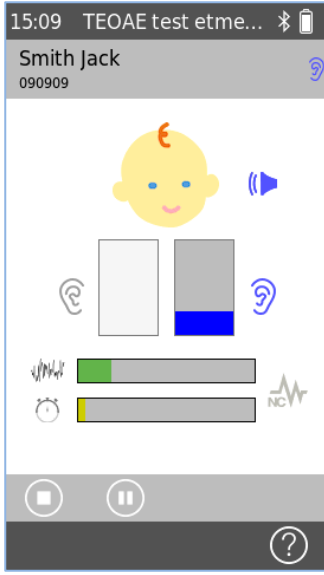
Gürültü çubuğu kayıt sırasında yakalanan ortalama gürültüyü gösterir.

Gürültü bastırma etkinse ve test süresi önemli ölçüde bastırılmışsa gürültü engelleme simgesi yeşil  renktedir.

Artefakt değeri, gürültülü koşullar nedeniyle reddedilen karelerin bölümünü gösterir. Değer %20'den düşük olmalıdır.

Uyaran stabilitesi, probun test sırasında kaymış olabileceğini gösterir. Değer %80'den yüksek olmalıdır

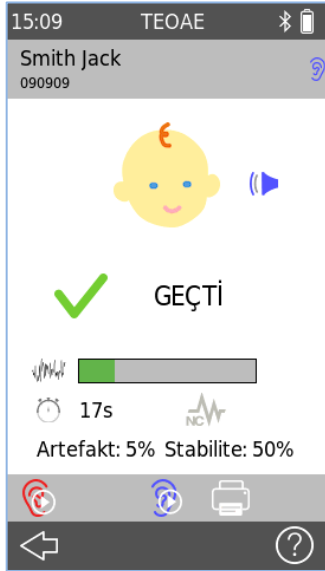
8.



İstenirse, kullanıcılar QLink'te test sırasında dalga formunu gizlemek için yapılandırma yapabilirler. Bu modda, dalga formu yerine bir bebek resmi görüntülenir.

Test sırasında, gürültü seviyesi, ilerleme çubuğu ve algılama çubuğu ekranda görüntülenmeye devam eder.

9.



Daha sonra sonuç gösterildiği gibi görünecektir.

Bu ayardan bağımsız olarak, dalga formu test raporunda yine de görünecektir.

3.8.11 Uyarlanabilir Gürültü Engelleme

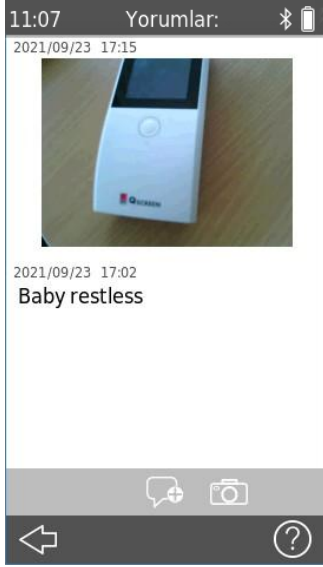
LT probu bağlı QSCREEN cihazınız, kulak ucunun contasını geçen istenmeyen ortam gürültüsünü bastırmak için OAE kaydı boyunca uyarlanabilir gürültü engelleme (NC) gerçekleştirir. Bunu telafi etmek için LT probu iki mikrofon içerir, biri ortam gürültüsünü yakalamak için dışa dönük ve diğeri (birincil mikrofon) kulak kanalındaki OAE yanıtını yakalamak için. Uyarlanabilir gürültü engelleme sistemi, kulak kanalına ulaşan ortam gürültüsünün sanal bir kopyası olan bir çıktı üretmek için ortam gürültüsü sinyaline göre ayarlanır. Bu çıktının birincil mikrofon sinyalinden çıkarılmasıyla, kulak kanalındaki ortam gürültüsü OAE yanıtını etkilemeden bastırılır.

Uyarlanabilir filtre, gürültü değişikliklerini takip eder ve gürültülü ortamlarda OAE kayıtlarını 20 kata kadar daha hızlı hale getirir.

3.8.12 Bir teste veya hastaya yorum ekleme

Standart yorumlar listesinden önceden tanımlanmış bir yorum seçebilir ya da istediğiniz serbest metin yorumunu ekleyebilirsiniz.

Önceden tanımlanmış yorumlar QLINK'te yapılandırılabilir ve QSCREEN el cihazına yüklenebilir.



Yeni bir yorum eklemek için Add Comments (Yorum Ekle) düğmesine basın.

Klavyeyi kullanarak bir veya birkaç yorum girin.

Kolaylık sağlamak için yorumlara bir resim de ekleyebilirsiniz.



Test listesinde  veya  **Yorum** düğmesine basarak testlerin ve hastaların yorumlarını gözden geçirebilirsiniz.

3.9 QLINK PC Yazılımı

En son QLINK PC yazılımı PATH MEDICAL ana sayfasından indirilebilir (bkz. www.pathme.de/downloads). QLINK, cihazın güncellenmesi için en son aygıt yazılımını içerir. QLINK, doğru kullanım hakkında daha fazla bilgi için entegre çevrimiçi yardım ile birlikte verilir.

QLINK kullanıcıları yönetmek, cihazdan veri indirmek, hasta bilgilerini cihaza yüklemek ve cihazdan indirmek, test verilerini incelemek ve arşivlemek ve test verilerini standart bir PC yazıcısına yazdırmak için kullanılabilir.

QLINK hata işleme hakkında bilgi www.pathme.de/faq adresinde bulunabilir.



Veri gizliliği ve siber güvenlik nedenleriyle lütfen kişisel verileri yerel olarak depolayan veya bunlara uzaktan erişimi olan bilgisayarların fiziksel ve ağ erişimini güvence altına aldığınızdan emin olun (örneğin, hasta test sonuçları). Bu, örneğin QLINK'in çalıştığı bilgisayar(lar)ı, QLINK veri tabanının (veya veri tabanının herhangi bir yedeğinin) depolandığı bilgisayar(lar)ı ve ilgili veri dosyalarının (örneğin test sonucu dışı aktarımları veya çıktıları) depolandığı bilgisayar(lar)ı içerebilir.



Lütfen QLINK'i çalıştıran bilgisayar(lar)da veya QLINK veritabanının (veya veritabanının herhangi bir yedeğinin) saklandığı bilgisayar(lar)da güncel anti-virüs ve güvenlik duvarı yazılımları kullanın. QLINK'in üzerinde çalıştığı işletim sistemi için en son hizmet paketlerini ve güvenlik yamalarını yükleyin ve işletim sisteminin güvenlik güncellemeleriyle aktif olarak desteklenmeye devam ettiğinden emin olun.



İlgili verilerin (örn. hasta test sonuçları) kaybını önlemek için lütfen uygun bir yedekleme politikası uyguladığınızdan emin olun.

QLINK'i yüklemek için minimum sistem gereksinimleri:

- Windows 10 (Sürüm 1607 veya üstü), x64
- İşlemci: x86 1,4 GHz (örn. Intel i5 4. Nesil, eşdeğer AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabayt (GB), önerilen 8 GB
- Ekran çözünürlüğü: 1280 x1024
- USB bağlantı noktası
- 10 GB kullanılabilir disk alanı

3.10 PATH Hizmet Aracı

PATH Servis Aracı yalnızca yetkili distribütörler ve servis ortakları tarafından kullanılabilir. En son PATH Servis Aracı yazılımı, PATH MEDICAL ana sayfasından kısıtlı alanda oturum açma yoluyla indirilebilir. PATH Servis Aracı, cihazların bakımı ve dönüştürücülerin kalibrasyonu için gereklidir. PATH MEDICAL'den Servis Eğitimi alınması gerekmektedir. Daha fazla bilgi için ayrı PATH Servis Aracı kılavuzuna bakın veya PATH MEDICAL (service@pathme.de) ile iletişime geçin.

3.11 Sorun Giderme

QSCREEN cihazınızda bir hata oluşursa lütfen aşağıdaki listeyi kontrol edin ve *Tablo 4*'te önerilen şekilde devam edin. Hata işleme hakkında daha fazla bilgi *3.5.5: Donanım ve Kalite Testleri* bölümünde veya çevrimiçi SSS'de (www.pathme.de/faq) bulunabilir

Hata	Sorun giderme için önerilen eylem
Siyah ekran	Yeniden şarj etmeden kullanım süresini artırmak için ekran, kullanıcı etkinliği olmadan 2 dakika sonra (zaman aralığı yapılandırılabilir) otomatik olarak devre dışı bırakılır. Güç tasarrufu modundan çıkmak için ekrana dokununuz.
Geri bildirim yok, siyah ekran	Kullanıcı aktivitesi olmadan 10 dakika sonra (zaman aralığı yapılandırılabilir) cihaz otomatik olarak tamamen kapanır. Açma/Kapama düğmesine basarak cihazı başlatın.
Geri bildirim yok, siyah ekran, cihaz donmuş	Cihaz kullanıcı eylemine yanıt vermiyorsa, Açma/Kapama düğmesine yaklaşık 5 saniye basarak cihazı yeniden başlatmanız gerekebilir (bkz. bölüm <i>3.4.2: Cihaz Sıfırlama</i>). Gerekirse pili şarj edin.
Hata mesajı: "Pil test için çok zayıf."	Bataryayı şarj etmek için cihazı yerleştirme istasyonuna yerleştirin. Cihazın bir test modülünü tekrar başlatmaya hazır hale gelmesi birkaç dakika sürebilir.
Cihaz test sırasında testi durduruyor ve/veya kapanıyor.	Pili şarj etmek için cihazı bağlantı istasyonuna yerleştirin. Düşük pil nedeniyle bir test durdurulursa ve cihaz kapatılırsa, test verileri kapatılmadan önce kaydedilir.
Hata mesajı: Ses dönüştürücü kalibrasyon aralığı sona ermiştir.	Bir dönüştürücünün kalibrasyon aralığı sona erdiğinde hata mesajı görüntülenir. Lütfen dönüştürücüyü servis ortağınıza gönderin.
"Hata [Hata-ID]"	Cihaz hatası, cihazın kendi kendine testi tarafından algılandı. Daha fazla bilgi için servis ortağınıza iletişime geçin.
"Bluetooth modülü yanıt vermiyor"	Yerleştirme İstasyonuna Bluetooth bağlantısı kurulamıyor. Servis ortağınıza iletişime geçin.

Tablo 4: Hatalar ve önerilen eylemler

Tabloda veya çevrimiçi SSS'de önerilen eylemler sorunu çözmeye yardımcı olmazsa, lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

4 Servis ve Bakım

4.1 Genel Hizmet Bilgileri



PATH MEDICAL kendini müşteri memnuniyetine adanmıştır. Malzeme siparişi vermek, eğitim kursları ve servis sözleşmeleri hakkında bilgi almak ve aşağıdaki bilgileri edinmek için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin cihazla ilgili sorunlarda yardım, istenen özellikleri önerme veya cihaz çevrimiçi yardımında veya ilgili kılavuzlarda ele alınmayan yanıtları bulma. Cihazınız ve PATH MEDICAL hakkında genel bilgileri www.pathme.de adresinde bulabilirsiniz

Yazılım, ürün yazılımı ve dokümantasyon (örn. kullanım kılavuzu) güncellemeleri PATH MEDICAL ana sayfasında mevcuttur. Güncellemeler mevcutsa, PATH MEDICAL distribütörleri bilgilendirilecektir. Son müşteriyi bilgilendirmek yerel distribütörün sorumluluğundadır. Yazılımınızın, aygıt yazılımınızın veya belgelerinizin güncel olup olmadığından emin değilseniz lütfen www.pathme.de/downloads adresini kontrol edin veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazın ve elektro-medikal aksesuarlarının servis faaliyetleri ve onarımları yalnızca PATH MEDICAL veya yetkili servis ortakları tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetkili servis ortakları, PATH MEDICAL'den belirtilen servis faaliyetlerini ve onarımları yürütmek için gerekli belgelere ve eğitime sahiptir.

PATH MEDICAL, herhangi bir servis faaliyetinin veya onarımın yetkili olmayan bir servis ortağı tarafından gerçekleştirilmesi durumunda cihazın veya aksesuarın çalışma güvenliği, güvenilirliği ve kapasitesi ile ilgili herhangi bir sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar (ayrıca bkz. Bölüm 7: *Garanti*). Şüphemiz varsa, lütfen bir servis faaliyeti veya onarım başlatmadan önce PATH MEDICAL (service@pathme.de) ile iletişime geçin. Lütfen cihazı veya aksesuarı orijinal ambalajında distribütörünüze gönderin.

4.2 Rutin Bakım ve Kalibrasyon



Güvenli çalışmayı sağlamak ve ölçümleri geçerli tutmak için, PATH MEDICAL tarafından cihazın kontrol edilmesi ve dönüştürücülerinin yılda en az bir kez veya aşağıdaki durumlarda daha sık kalibre edilmesi öngörülmektedir yerel yönetmelikler tarafından gerekli görülüyorsa veya sistemin doğru çalıştığına dair herhangi bir şüphe varsa. Prob kalibrasyon tarihi sona erdiğinde cihaz üzerinde bir uyarı mesajı görüntülenir. Lütfen aksesuarı derhal distribütörünüze veya servis ortağınıza iade edin.

Cihazın *bir* sonraki servis tarihine, yazı tipi renginin bir sonraki cihaz kalibrasyonuna kadar olan aralığı göstermesi veya kalibrasyonun süresinin dolması durumunda bakılabilir. Kalibrasyona kadar geçen süre bir yıldan fazlaysa yazı tipi rengi siyah, bir yıldan azsa yazı tipi rengi turuncudur. Cihaz kalibrasyonu iki yıl sonra sona eriyorsa (önerilen maksimum servis aralığı), bir sonraki servis tarihinin yazı tipi rengi kırmızıdır. Lütfen cihazı derhal distribütörünüze veya servis ortağınıza iade edin.



QSCREEN cihazları için problemleri ayrı ayrı değiştirmenin ve ayrı ayrı yeniden kalibre etmenin kolay olduğunu lütfen unutmayın. Bu, cihazınızın çalışma süresini ve kullanılabilirliğini artırmanıza yardımcı olacaktır.

Cihaz. QSCREEN elektronik olarak transdüserlerin kalibrasyon tarihini okur. Kalibrasyon tarihi okunamazsa

okunursa, QSCREEN o dönüştürücü ile taramaya izin vermez. Kalibrasyon tarihleri başlangıçta ve taramaya başlamadan önce okunur.

DÜZENLEYİCİ ARKA PLAN:

Tıbbi cihaz operatörü yasası (MPBetreibV, Almanya), odyometrik ekipmanın yetkili ve eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmesi gereken yıllık bir metrolojik muayeneden geçmesini gerektirir. OAE ve AEP test ekipmanı için DIN EN 60645-6 ve DIN EN 60645-7 tarafından da yıllık bir denetim aralığı önerilmektedir.

AÇIKLAMA:

Cihaz ve özellikle aksesuarları, çevresel etkilere, kirlenmeye ve aşınmaya maruz kalabilecek parçalar içerir. Doğru ölçümleri sağlamak için, üretici tarafından sağlanan veya geçerli standartlar tarafından tanımlanan hata toleransının, özel olarak tasarlanmış enstrümantasyon ve tanımlanmış prosedürlerle kontrol edilmesi gerekir. Bu nedenle, metrolojik inceleme PATH MEDICAL tarafından eğitilmiş yetkili servis ortakları tarafından yapılmalıdır.



Akustik transdüsörler için kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevresel koşullardaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. Daha fazlası için bilgi [için](#) lütfen bölüm [9.4'e](#) bakın: *Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları*.



Yıllık metrolojik muayeneye ek olarak, düzenli bir görsel muayene ve cihazın ve aksesuarlarının doğru çalışıp çalışmadığının düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir. Yönergeler Rutin kontroller için, örneğin saf ses odyometrisi için DIN EN ISO 8253-1'de verilmiştir. Lütfen yerel yönetmeliklere veya yönergelere uyun.

4.3 Onarım

Bir cihaz veya aksesuarın kusurlu olması veya orijinal kurulumundan herhangi bir şekilde farklı olması durumunda, PATH MEDICAL veya yetkili bir servis ortağı cihazı veya aksesuarı onaracak, yeniden kalibre edecek veya değiştirecektir. Tüm onarımlar parça ve malzeme mevcudiyetine tabidir. Herhangi bir onarım faaliyetinin teslim süresini öğrenmek için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

Herhangi bir ekipmanı onarım için göndermeden önce, lütfen servis ortağınıza ilgili bilgileri sağlayın (örneğin, model, seri numarası, ürün yazılımı sürümü, iletişim bilgileri, nakliye bilgileri, yaşanan sorunun veya kusurun ayrıntılı açıklaması). Bu, onarım sürecini ve arıza analizini hızlandırmaya ve cihazı göndermeden çözülebilecek sorunları hariç tutmaya yardımcı olabilir. Servis ortağınız tarafından ek bilgiler talep edilebilir.

Ayrıca bkz. bölüm [4.1: Genel Servis Bilgileri](#) ve [7: Garanti](#).

5 Temizlik



Cihazın ve aksesuarlarının temizlenmesi, hijyenik gerekliliklere uymak ve herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için çok önemlidir. Lütfen her zaman yerel yönetmelikleri ve bu bölümü dikkatlice okuyun.

Cihazı temizlemeden önce, cihaz kapatılmalı ve bağlı tüm bileşenler çıkarılmalıdır.



Cihazın yüzeyini hafif deterjan veya normal hastane bakterisitleri veya antiseptik çözeltisi ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle silin. Aşağıdaki miktarlarda kimyasal maddeler

izin verilir:

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

Cihazı daldırmayınız ve cihazın içine sıvı girmedikten emin olunuz. Cihazı temizledikten sonra tüy bırakmayan bir bezle kurulayınız.

Tek kullanımlık aksesuarlar (örn. kulak uçları ve ambalaj etiketinde veya veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) çapraz enfeksiyonu önlemek için hastalar (veya aynı hastanın kulakları) arasında değiştirilmelidir.

Kulak probu test boşluğu dezenfekte edilmiş ve temiz yeni bir prob ucu ile kullanılmalıdır. Boşluğun içinde patolojik materyal veya şüpheli kir ile kontaminasyon olması durumunda, lütfen test boşluğunun kullanımını durdurun. Dış temizlik için lütfen tipik olarak %70 izopropil alkol içeren steril bir alkollü mendil kullanın.

Hasta ile doğrudan temas halinde olan parçaların hastalar arasında standart dezenfeksiyon prosedürlerine tabi tutulması tavsiye edilir. Buna fiziksel temizlik ve tanınmış dezenfektanların kullanımı dahildir.

Bir temizlik maddesi kullanırken, temizliğin etkinliğini sağlamak için mendilin cihazın veya aksesuarın yüzeyi ile doğrudan temas halinde olması gereken minimum süre için lütfen temizlik maddesinin üreticisinin veri sayfasına bakın.

Cihaz ve aksesuarları steril olmayan şekilde sağlanır ve sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.

5.1 EP-DP/LT probleminin temizliği ve bakımı

Her hasta arasında veya yüzey gözle görülür şekilde kirlenmişse probu temizleyin. Yüzeyi temizlemek için steril bir alkollü mendil kullanın ve prob tamamen kuruyana kadar bekleyin.

Prob aksesuarları tek kullanımlıktır, sadece tek kullanımlıktır (1 hasta). Prob ucu kanallarının kulak kiri tarafından tıkanması durumunda temizleme aletini kullanın  kanalları temizlemek için.

LT probunun filtre plakası hasar görmüşse veya kirlenmişse çıkarılması gerekir. Prob ucunu çıkarın ve filtre plakasını çıkarmak için boş deliği seçin.



5.2 Kulak kupler kablosunun temizlenmesi

Kulak kuplör adaptörlerinin hastayla karşılaşmasını önlemek için kullanmadan önce daima kulak kuplörlerini kulak kuplör adaptörlerine bağlayın. Kulak kuplörleri tek kullanımlık ürünlerdir ve yalnızca bir hastada kullanılmalıdır.

Çapraz enfeksiyon riski varsa adaptörleri temizleyin. Aksi takdirde, adaptörleri gün sonunda temizleyin. Temizlemek için:

Kulak kupler kablosunu QSCREEN'den ayırın.

Kulak kupler kablosunu ve kablo fişini her hasta arasında veya yüzey gözle görülür şekilde kirlenmişse temizleyin.

Yüzeyleri temizlemek için steril bir alkollü mendil kullanın ve kulak kupler kablosu ve kablo fişi tamamen kuruyana kadar bekleyin.

Not: Steril alkollü mendil tipik olarak %70 izopropil alkol içerir. Dezenfektanın etkinliğini sağlamak için dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen süre boyunca yüzeye temas halinde olması önemlidir.

Not: Kulak kupler kablosunu asla sıvıya daldırmayın

5.3 Elektrot kablosunun temizlenmesi

Elektrot kablosunu gün sonunda temizleyin. Çapraz enfeksiyon riski varsa hemen temizleyin. Temizlik için elektrot kablosunu QSCREEN'den ayırın.

Elektrot kablosunu ve kablo fişini her hasta arasında veya yüzey gözle görülür şekilde kirlenmişse temizleyin.

Yüzeyleri temizlemek için steril bir alkollü mendil kullanın ve elektrot kablosu ve kablo fişi tamamen kuruyana kadar bekleyin.

Not: Steril alkollü mendil tipik olarak %70 izopropil alkol içerir. Dezenfektanın etkinliğini sağlamak için dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen süre boyunca yüzeye temas halinde olması önemlidir.

Not: ABR elektrot kablosunu asla sıvıya daldırmayın

6 Aksesuarlar

QSCREEN cihazları için mevcut aksesuarlar şunlardır:

Tip	Model örnekleri	Uygulanan parça	Maks. kablo uzunluğu*
Kulaklık	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	Evet.	2.5 m (100")
Kulaklık takın	IP-05: PIEP	Evet	2.0 m (79")
Kulak kuplör kablosu	PECC-HP	Evet	2.0 m (79")

İlgili aksesuarlar: kulak kuplörü ilgili

Kulak probu	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	Evet.	1.8 m (71")
aksesuarlar:			
- sonda uçları (yetişkin ve bebek boyu) - kulak uçları (çeşitli boyut ve tiplerde) - kırmızı test boşluğu (EP-DP/EP-VIP'nin yetişkin prob ucu) - kontrol kiti (EP-LT probu ve EP-DP/EP-VIP'nin küçük prob ucu için) - muayene/temizlik aracı - sabitleme klipsi			
Elektrot kablosu	EC-04 (mini klipler), EC-05 (krokodil klipsler)	Evet.	1.8 m (71")

İlgili aksesuarlar:

- kontrol kiti
- elektrotlar

Etiket yazıcısı	SLP650	Hayır	—
İlgili aksesuarlar: çıktı kağıt ruloları			
Ses yalıtımlı kulaklık	Peltor Optime III	Hayır	—
İletişim kablosu	USB-C	Hayır	2.0 m (79")
Modem (pathTrack için)	DGL61-W	Hayır	—
Taşıma çantası / kılıfı	—	Hayır	—
PC yazılımı	QLINK	Hayır	—
Yerleştirme İstasyonu	QDOCK	Hayır	—
Güç kaynağı üniteleri	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	Hayır	1.85 m (73")

* Maksimum kablo uzunluğu bir sonraki 5 cm'lik adıma yuvarlanmıştır. Gerçek kablo uzunluğu aksesuar tipinin modeline bağlı olarak değişebilir. Verilen kablo uzunluğu, aksesuar tipi için tüm modellerdeki maksimum kablo uzunluğudur.

Yukarıdaki aksesuar listesi değişikliğe tabi olabilir. Aksesuarlar yalnızca talep üzerine temin edilebilir, benzer ekipmanlarla değiştirilebilir veya önceden haber verilmeksizin üretimden kaldırılabilir. Mevcut aksesuarların güncel bir listesi için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

7 Garanti

PATH MEDICAL, tedarik edilen cihazın ve aksesuarlarının malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu ve uygun şekilde kullanıldığında, tanımlanan garanti süresi boyunca geçerli spesifikasyonlara uygun olarak çalışacağını garanti eder.

Cihaz için bir yıllık garanti süresi sağlanmıştır. Şarj edilebilir pil takımı, dokunmatik ekran ve aşınan parçalar (örn. kulak probu) için altı aylık bir garanti süresi sağlanır. Garanti süresi sevkiyat tarihinden itibaren başlar. Yasalar tarafından daha uzun garanti sürelerinin tanımlanması durumunda, bu garanti süreleri önceliklidir.

Bu garanti yalnızca yetkili bir distribütörden satın alınan cihazlar ve aksesuarlar için geçerlidir. Bu garanti, kırılma, manipülasyon veya istenmeyen kullanım nedeniyle arıza, ihmal, temizlik talimatları da dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına uyulmaması, çarpma veya kaza, dış nedenlerden kaynaklanan hasarlar (örn. sel, yangın) veya sevkiyattan kaynaklanan hasarlar (ayrıca bkz. garanti reddi) durumunda geçerli değildir. Bu garanti, aşınan parçaların normal bozulması ve kozmetik hasarlar (örn. çizikler) için geçerli değildir. Cihaz kasasının veya herhangi bir aksesuar muhafazasının açılması bu garantiyi ve PATH MEDICAL tarafından yazılı olarak onaylanmayan cihaz veya aksesuardaki modifikasyonları veya değişiklikleri ortadan kaldırır.

Bu garanti malzeme ve işçilik maliyetlerini içerir ve üretici spesifikasyonlarına uygun olmalıdır. PATH MEDICAL, kendi tercihiyle bağlı olarak "garanti kapsamındaki" bir cihazı veya aksesuarı kredilendirme, onarma veya değiştirme (yeni veya yenilenmiş bir ürünle) hakkını saklı tutar.

Cihaz ve aksesuarlar için garanti onarımları diğer onarım ve hizmetlerle aynı şekilde ele alınır. Bir garanti durumundan şüphelendiğinizde, lütfen distribütörünüzü kusur hakkında bilgilendirin. Cihazı veya aksesuarı bir hata açıklaması ile birlikte distribütörünüze gönderin. Posta masrafları iade edilmez ve müşteri tarafından ödenir. Lütfen cihazı veya aksesuarı orijinal ambalajında distribütörünüze gönderin.

Ayrıca bkz. bölüm [4.1: Genel Servis Bilgileri](#).

GARANTİNİN REDDİ:



Burada yer alan garanti münhasırdır. PATH MEDICAL, herhangi bir zımni satılabilirlik garantisi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımni diğer tüm garantileri reddeder veya belirli bir amaç veya uygulama için uygunluk. PATH MEDICAL, cihazın veya aksesuarın satın alınmasından, kullanılmasından, yanlış kullanılmasından veya kullanılamamasından kaynaklanan veya herhangi bir şekilde cihazdaki veya aksesuardaki kusur veya arızayla ilgili olan, kullanım kaybına, kar veya gelir kaybına, çevresel hasara, artan işletme giderlerine, yedek malların maliyetine dayanan talepler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, herhangi bir tesadüfi, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan sorumlu olmayacaktır. PATH MEDICAL'in garanti ve sorumluluğu distribütöre yöneliktir ve ilgili dağıtım sözleşmesindeki düzenlemeler ve Alman yasaları ile sınırlıdır. Son kullanıcı garanti taleplerini yalnızca cihazın satın alındığı yetkili distribütöre yöneltmelidir. PATH MEDICAL, herhangi bir ülkenin yasalarına aykırı olarak elde edilen ve/veya kullanılan ürün veya hizmetlere karşı garanti taleplerini reddetme hakkını saklı tutar.

8 Güvenlik Hakkında Notlar



QSCREEN'in güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını dikkatlice okuyun ve verilen talimatlara uyun. Bu talimatlara uyulmadığı takdirde, kişiler ve/veya sonucu olabilir. Bu kılavuzu daha sonra kullanmak üzere saklayın ve bu cihazı kullanan herhangi bir kişiye bu kılavuzu verdiğinizden emin olun. Geçerli yerel hükümet kurallarına ve yönetmeliklerine her zaman uyulmalıdır. Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirin.

8.1 Genel Kullanım



Odyometrik ekipmanın bakımı ve kalibrasyonu ile ilgili olarak tesisinizdeki ilgili düzenlemelere uyun. Bu, cihazın düzenli servisini ve dönüştürücülerin kalibrasyonunu içerir. Bkz. bölüm 4: *Servis ve Bakım*.

Cihazı ve bileşenlerini kendiniz açmaya veya bakımını yapmaya çalışmayın. Tüm servis işlemleri için cihazı yetkili servis ortağına götürün.

Güç kaynağı Yerleştirme İstasyonuna bağlıysa ve hasarlı bir kablo veya fiş varsa Yerleştirme İstasyonunu kullanmayın. Aynı şekilde, bu durum ayrı bir güç kaynağı olan herhangi bir aksesuar için de geçerlidir.

Şarj sırasında cihazın muhafazasının arka tarafı ve pil bölmesinin çevresi ısınır. Cihaza dikkatli bir şekilde dokunun.

Hiçbir metal nesnenin veya metalik malzemenin kablosuz şarjı engellemediğinden emin olun, yani Yerleştirme İstasyonu ile cihaz arasına iletken bir nesne yerleştirilmediğinden emin olun.

Pile zarar vermeyin veya hasarlı bir pil kullanmayın. Pil temas noktalarına dokunmayın veya kısa devre yaptırmayın. Pili ateşten ve sudan uzak tutun. Pil yalnızca yetkili bir servis ortağı tarafından değiştirilmelidir.

Cihaz Manyetik Rezonans (MR) ortamında kullanım için tasarlanmamıştır. Cihaz, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. Cihazın MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın MR ortamına getirilmesi veya çalıştırılması yaralanmaya veya cihaz arızasına neden olabilir.

Cihazı veya herhangi bir aksesuarı kullanırken cilt tahrişi ve/veya hassaslaşması meydana gelirse, lütfen söz konusu cihazı ve/veya aksesuarı kullanmayı bırakın.



Ölçümlerin ortam gürültülerinden etkilenmemesi için cihazın sessiz bir ortamda çalıştırılması gerekir. Bu, akustik konusunda eğitim almış uygun vasıflı bir kişi tarafından belirlenebilir. DIN EN ISO 8253-1 bölüm 11, odyometrik işitme testi için maksimum ortam gürültü seviyelerini tanımlar. Buna uyulmadığı takdirde, ölçüm verileri gerçek işitme durumunu güvenilir bir şekilde temsil etmeyebilir.

ABR ve ASSR ölçümleri için cihazın elektromanyetik bozulmanın düşük olduğu bir ortamda çalıştırılması gerekir. ABR ve ASSR testlerinin korumalı bir kabinde yapılması tavsiye edilir. Buna uyulmazsa, ölçüm verileri elektriksel gürültü nedeniyle bozulabilir.

Kalibre edilmiş problemler için, kalibrasyon noktası ile kullanım noktası arasındaki çevresel koşullardaki farklılıklar kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilir. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 9.4'e bakın: *Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları*.

Hasta ile kullanım sırasında cihaz ve aksesuarların bakımı yapılamaz. Ayrıca bkz. bölüm 4: *Servis ve Bakım*.

QSCREEN ve Bağlantı İstasyonu arasında Bluetooth üzerinden veri aktarımı sırasında QSCREEN ve bağlantı istasyonu arasındaki mesafenin 10 m'yi (30 ft.) aşmadığından ve arada herhangi bir öğe bulunmadığından emin olun. Buna uyulmazsa Bluetooth bağlantı kararlılığı ve veri hızı azalabilir veya iletim mümkün olmayabilir.

8.2 Kullanım, Taşıma ve Depolama



Cihazı veya herhangi bir aksesuarı düşürmeyin veya başka bir şekilde aşırı darbeye maruz bırakmayın. Herhangi bir hasardan şüpheleniyorsanız (örn. cihazın içinde gevşek parçalar), cihazı veya aksesuarı daha fazla kullanmayın ve onarım ve/veya kalibrasyon için yerel servis

ortağınıza iade edin.

Üreticinin yazılı izni olmadan cihazı ve bileşenlerini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Aksi takdirde sistemin güvenlik seviyesi azalabilir ve/veya işlevselliği bozulabilir.

Cihazı bölüm 9: *Teknik Özellikler*. 'de belirtilenleri aşan çevresel koşullarda taşımayın, saklamayın veya çalıştırmayın. Cihaz soğuk bir yerden daha sıcak bir yere taşınırsa, yoğunlaşma riski ortaya çıkacaktır. Yoğunlaşma meydana gelirse, cihaz açılmadan önce normal sıcaklığa ulaşmasına izin verilmelidir.

Cihazın ve bileşenlerinin çalıştırılması, taşınması veya geçici veya kalıcı olarak depolanması sırasında kullanılan herhangi bir platform, masa, araba veya diğer yüzeyin yeterli, sağlam ve güvenli olduğundan emin olun. PATH MEDICAL yetersiz, kötü inşa edilmiş veya onaylanmamış taşıma, araba veya çalıştırma yüzeylerinden kaynaklanabilecek herhangi bir yaralanma veya hasardan sorumlu değildir.

Cihazın veya bağlantı istasyonunun içine herhangi bir sıvı girmesine izin vermeyin. Cihazı veya bağlantı istasyonunu temizlik maddeleri gibi sıvılara daldırmayın.

Cihaz ekranına aşırı basınç uygulamayın veya herhangi bir nesnenin cihaz ekranını delmesine izin vermeyin.

Cihazı bir radyatörün veya başka bir ısı kaynağının yanına yerleştirmeyin.

8.3 Elektriksel Güvenlik



Bağlantı istasyonu ile birlikte bölüm 9: *Teknik Özellikler*. 'de tanımlananlar dışında herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. Dizüstü bilgisayarlar veya yazıcılar gibi diğer elektronik cihazlar için üretilen diğer güç kaynakları bağlantı istasyonuna zarar verebilir. Aynı şekilde, bağlantı istasyonu güç kaynağının diğer cihaz türlerinde kullanılması sırasıyla güç kaynağı ünitesine ve bu cihazlara zarar verebilir.

Bağlı ancak kullanılmayan uygulamalı parçalar ile koruyucu toprağa bağlı olanlar da dahil olmak üzere diğer iletken parçalar arasında kazara temastan kaçın. Nötr elektrot dahil olmak üzere elektrotların iletken parçalarının ve konektörlerinin diğer iletken parçalara ve toprağa temas etmesine izin verilmez.

Cihazı yüksek frekanslı cerrahi cihazlar, kalp pilleri, defibrilatörler veya diğer elektrikli stimülatörlerin uygulanması sırasında kullanmayın. Bu, elektrotların bulunduğu bölgede yanıklara ve uygulanan parçalarda olası hasara neden olabilir.

Uygulanan parçalarda dengesizliğe neden olabileceğinden cihazı kısa dalga veya mikrodalga terapi ekipmanının yakınında kullanmayın.

Cihaz ameliyat sırasında kullanılıyorsa, konektörler toprak dahil iletken maddelere temas etmemelidir.

Bağlantı istasyonundan şebeke üzerinden güç alan bir PC'ye bağlantı kurulursa, tıbbi güvenliği korumak için özel önlemler alınmalıdır. Bağlantı istasyonu ve bilgisayar hasta ortamının dışına yerleştirilmelidir (yani hastadan en az 1,5 m uzakta). Bilgisayar ya tıbbi olarak onaylanmış (EN 60601-1) ya da IEC 60950-1 / IEC 62368-1 ile uyumlu olmalıdır.

8.4 Elektromanyetik Uyumluluk



QSCREEN cihazlarının diğer elektronik cihazların yanında veya diğer elektronik cihazlarla birlikte istiflenmiş bir şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu yanlış çalışmaya neden olabilir (QSCREEN: örn. istenmeyen gürültü oluşumu). Elektronik ekipmanlar arasında örneğin cep telefonları, çağrı cihazları, telsizler veya RFID sistemleri bulunabilir. Böyle bir uygulama önlenemiyorsa, QSCREEN ve diğer elektronik cihazlar düzgün çalıştıklarından emin olmak için gözlemlenmelidir. Uygun düzeltici önlemlerin uygulanması gerekebilir (örneğin, QSCREEN'in yeni oryantasyonu veya konumlandırılması veya ekranlama). Lütfen Bölüm 10: [Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri](#)'ne de bakın.

Anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı (radyo ekipmanı) QSCREEN ve aksesuarlarına 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.

Test sırasında düşük güçlü radyo ekipmanlarının (≤ 2 W) QSCREEN ve aksesuarlarından en az 3 m (118") uzakta tutulması önerilir.

Çok güçlü radyo frekansı emisyon kaynaklarının (örn. radyo veya TV istasyonlarının yüksek güçlü verici antenleri) QSCREEN'den en az 2 km (6560 ft.) uzakta tutulması önerilir (gerekli minimum mesafe sinyal gücüne ve göndericinin yön özelliklerine bağlıdır).

Bunun yapılmaması cihaz performansının düşmesine neden olabilir.

PATH MEDICAL tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında başka aksesuarların kullanılması daha yüksek elektromanyetik emisyonu veya cihazın parazitlere karşı bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve cihazın yanlış çalışmasına yol açabilir.

8.5 Aksesuarlar



Kulak probunun prob ucu, prob ucuna uygun şekilde yapıştırılmış tek kullanımlık bir kulak ucu olmadan bir kulağa yerleştirilmemelidir. Kulak ucu boyutunun hastanın kulak kanalı boyutuna uygun olduğundan emin olun.

Kulak problemleri veya kulak içi kulaklıklar, dış kulak iltihabı (dış kulak yolu enfeksiyonu) durumlarında veya kulak probunu veya kulak içi kulaklığı takarken hastanın acı çekmesine neden olan herhangi bir durumda kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık aksesuarlar (örn. kulak uçları ve ambalaj etiketinde veya veri sayfasında yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenmiş diğer aksesuarlar) çapraz enfeksiyonu önlemek için hastada (veya aynı hastanın kulağında) ölçümler tamamlandıktan sonra değiştirilmelidir. Bu öğeleri temizlemeyin veya yeniden kullanmayın.

PATH MEDICAL tarafından sağlananlar dışında herhangi bir aksesuar bağlamayın. Diğer aksesuarlar cihazla uyumlu değildir ve cihazın hasar görmesine veya uygunsuz çalışmasına neden olabilir. Bu ürünle aynı güvenlik gerekliliklerine uymayan aksesuarların bağlanması, genel sistem güvenlik seviyesinde bir azalmaya yol açabilir.

Cihazın ve aksesuarlarının temizlenmesi, hijyenik gerekliliklere uymak ve herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için çok önemlidir. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 5: *Temizlik*'e bakın.

Kabloları ve problemleri her zaman dikkatli kullanın. Hiçbir kabloyu aşırı derecede bükmemeyin veya eğmeyin. Kablo kırılabilir ve dolayısıyla genel cihaz işlevselliğini bozabilir veya genel sistem güvenlik seviyesini düşürebilir. Herhangi bir dönüştürücüyü düşürmeyin, fırlatmayın veya sert bir nesneye çarpmayın. Hassas parçalar (örn. kulak probu mikrofoni ve hoparlörler) hasar görebilir ve ölçüm performansını düşürebilir. Herhangi bir hasardan şüpheleniyorsanız bir kablo veya dönüştürücü kullanmayın.

Kazara yutmayı önlemek için küçük parçaları (örn. kulak uçları) hastanın (özellikle çocukların) menziline uzak tutun.

Hiçbir parça yenmemeli, yakılmamalı veya başka bir şekilde odyometri dışında bir amaçla kullanılmamalıdır.



Kullanmadan önce insert kulaklığın ve/veya kulak probunun (prob ucu ve kulak ucu dahil) prob kanallarını inceleyin. Tıkalı bir hoparlör kanalı daha düşük uyaran seviyeleri verebilir veya başarılı kalibrasyonu önleyebilir. Tıkalı bir mikrofoni kanalı daha düşük yanıt seviyeleri verebilir veya başarılı kalibrasyonu önleyebilir. Şüpheleniyorsanız bir prob testi yapın (bkz. bölüm 3.5.5: *Donanım ve Kalite Testleri*).

Cihaz veya yerleştirme istasyonu soketleri ilgili aksesuarlara (örn. prob, elektrot kablosu, güç kaynağı ünitesi, etiket yazıcısı) bağlanmak için tasarlanmıştır. Bu soketlere başka herhangi bir öğe bağlamayın. Doğru bağlantılar için bkz. bölüm 3.4.3: *Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri*.

Herhangi bir fişi bir cihaz veya bağlantı istasyonu soketine aşırı güç uygulayarak takmaya çalışmayın. Bir fiş yalnızca fişin mekanik kodlaması sokete karşılık geliyorsa ilgili sokete oturur. Renk kodları doğru cihaz soketini bulmaya yardımcı olur. Bkz. bölüm 3.4.3: *Cihaz ve Yerleştirme İstasyonu Soketleri*.

Bağlantı istasyonunun şebeke bağlantısı, güç adaptörü prizden çıkarılarak veya güç kablosu bağlantı istasyonundan çıkarılarak kesilebilir. Bağlantı istasyonunu, şebeke bağlantısı kolayca kesilebilecek şekilde konumlandırın. Bağlantı istasyonunu bağlantı tarafı duvara veya taşınmaz bir nesneye dayanacak şekilde yerleştirmeyin.

Bir fişi prizden çekerken, kabloların kopmasını önlemek için kabloları değil her zaman fişten çekin.

Etiket çıktısını güneş ışığına veya ısıya maruz bırakmayın. Termal kağıt üzerindeki baskı ışığa veya ısıya maruz kaldığında solar.

8.6 Atık İmhası



Cihaz, şarj edilebilir bir lityum iyon pil takımı içerir. Pil takımının artık şarj edilememesi veya pil takımında başka bir arıza şüphesi olması durumunda, pil takımı yetkili bir servis ortağı tarafından değiştirilmelidir. Servis ortağı pil takımının doğru şekilde atılmasından ve saklanmasından sorumludur. Pilleri normal evsel atık kutusuna atmayın. Lütfen uygun şekilde imha etmek için yerel yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliği dahilinde, elektrikli veya elektronik ekipman olan cihaz ve aksesuarları, elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerebileceğinden normal evsel atık kutunuza atılmamalıdır. Elektrikli veya elektronik ekipman, elektrik akımlarına veya elektromanyetik alanlara bağlı ekipman olarak tanımlanır. Bu tanımın geçerli olduğu cihaz ve aksesuarlar (örn. dönüştürücüler, etiket yazıcısı, USB-C kablosu, modem) atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipmanlardır. Cihaz ve ilgili aksesuarlar imha edilmek üzere servis ortağınıza veya PATH MEDICAL'e iade edilebilir. Cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde imha edilmesi için lütfen servis ortağınızla veya PATH MEDICAL ile iletişime geçin. Lütfen cihazın ve aksesuarlarının uygun şekilde imha edilmesi için yerel yönetmeliklere uyun.

Lütfen ambalaj malzemelerinin uygun şekilde imhası için yerel yönetmeliklere uyun.

Hasta ve test verileri ekipman atılmadan önce silinmelidir.

9 Teknik Özellikler



Bu bölüm en önemli teknik özelliklerin bir özetini sunmaktadır.

9.1 Genel Cihaz Bilgileri

Dev. sınıflandırma (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Kanada)	Sınıf II a Sınıf II
Uygulanan parça sınıflandırması (60601-1) Uygulanan parçalar	Tip BF (yüzer gövde) Kulaklıkları, kulak probunu, kulak kupler kablosunu, elektrot kablosunu takın
Cihaz güvenlik sınıfı (60601-1)	Sınıf II
Giriş koruma derecesi (IP kodu)	IP30
Çalışma modu	Sürekli
Uygulanan standartlar	DIN EN ISO 10993-1 (biyouyumluluk), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (elektrik güvenliği), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (kullanılabilirlik), DIN EN 60601-2-40 (AEP ekipman), DIN EN 60645-3 (kısa süreli test sinyalleri), DIN EN 60645-6 (OAE, sınıf 2), DIN EN 60645-7 (ABR, sınıf 2), DIN EN 62304 (yazılım yaşam döngüsü)

9.2 Cihaz Özellikleri

Cihaz boyutu	ca. 205 x 86 x 42 mm (8,07 x 3,39 x 1,65")
Cihaz ağırlığı (pil takımı dahil)	ca. 300 g
Ekran özellikleri	272 x 480 piksel, grafik LCD, 4,3"
Bataryadan maksimum güç tüketimi	ca. 4 V, 0,4 A= 1,6 W
Şarj sırasında tipik güç tüketimi	ca. 5 V, 1,0 A= 5 W
Bellek kapasitesi	1000 hasta, her biri 2 test ile

9.3 Güç Kaynağı

Yerleştirme İstasyonunu yalnızca Friwo FW8000M/05 veya Friwo NEO012.0- I-X-05 güç kaynağı üniteleriyle kullanın



Başka bir güç kaynağı ünitesi kullanmayın. Bunun yapılmaması elektrik güvenliğini azaltabilir ve yerleştirme istasyonuna zarar verebilir.

Güç kaynağı ünitesinin giriş değeri	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,3-0,15 A
Güç kaynağı ünitesinin çıkış değeri	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Şarj edilebilir pil takımı	3,7 V (lityum iyon)
Doğru çalışma için pil voltajı sınırları:	3,5 ila 4,2 V
Tam şarjlı pillerle maksimum çalışma süresi	yakl. 8-10 saat (kullanıma bağlı olarak)
Maksimum şarj döngüleri	500-1000 (normal kullanım için minimum 2 yıl ömür)
Maksimum şarj süresi:	ca. 10 saat

9.4 Depolama, Taşıma ve Çalışma Koşulları

Saklama ve taşıma sırasında, tüm bileşenleri dış kuvvetlere ve örneğin mekanik baskı (çizikler), toz veya nem gibi çevresel etkilere karşı korumak için lütfen cihazı ve aksesuarlarını birlikte verilen taşıma çantasında veya benzer bir kapatılabilir kaptaki saklayın. Aşırı saklama ve çalıştırma koşulları, örneğin dokunmatik ekranın kırılmasına (aşırı düşük sıcaklıklarda) veya cihazın ve/veya dönüştürücü kalibrasyonunun bozulmasına neden olabilir.



Cihaz soğuk bir yerden daha sıcak bir yere taşınırsa, yoğuşma riski ortaya çıkar. Bu durumda, cihazın normal oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir açmadan önce kontrol edin. Ayrıca aşağıdaki çalışma koşullarının yerine getirildiğinden emin olun.

NAKLİYE VE DEPOLAMA KOŞULLARI:

Taşıma sıcaklığı	-20 ila 60 °C (-4 ila 140 °F)
Depolama sıcaklığı	0 ila 40 °C (32 ila 104 °F)
Bağıl hava nemi	10 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik basınç	70 ila 106 kPa

ÇALIŞMA KOŞULLARI:

Sıcaklık	10 ila 40 °C (50 ila 104 °F)
Bağıl hava nemi	20 ila %90 yoğuşmasız
Barometrik basınç	70* ila 106 kPa

* Aşağıdaki durumlarda probun kullanım noktasında yeniden kalibre edilmesi önerilir:

Kalibrasyon noktasındaki hava basıncı p_c	Kullanım noktasındaki hava basıncı p_u
98 ila 104 kPa	< 92 kPa
92 ila 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa veya > $p_c + 6$ kPa

Ayrıca bakınız DIN EN 60645-1 5.3 ve Soares ve ark: "Odyometre: Atmosferik basınç için düzeltme faktörü", Inter- Noise 2016.

9.5 Test modülü parametreleri

9.5.1 TEOAE

- Gürültü algılama: uyarıcı olmayan aralıkların kök ortalama karesi (RMS)
- Artık gürültü hesaplaması: ağırlıklı ortalama, toplanmış ağırlık faktörleri.
- Artefakt reddi: ağırlıklı ortalama
- Yanıt tespiti: 3-sigma kriterini karşılayan değişen işaretli 8 değer (%99,7 istatistiksel anlamlılığı temsil eder) istatistiksel anlamlılık)
- Prob kontrolü: maksimum ses basıncı sınırı, her iki hoparlörün simetri kontrolü, sızıntı kontrolü.
- Kalibrasyon: kulak kanalı ses seviyesi ayarı ile kulak içi kalibrasyon
- Kayıt boyunca uyaran izleme.
- Örnek oranı: 48 kHz (uyarıcı), 16 kHz (yanıt)
- Analiz penceresi: Uyaran sonrası 5 ila 13 ms
- Uyaran seviyesi: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Uyaran tipi: doğrudan bileşeni olmayan kısa süreli uyaran (1-5 kHz)
- Stimülasyon protokolü: doğrusal olmayan

9.5.2 DPOAE

- Gürültü algılama: $2f_1$ - f_2 civarında dar bant gürültüsü
- Artık gürültü hesaplaması: ağırlıklı ortalama, toplanmış ağırlık faktörleri.
- Artefakt reddi: ağırlıklı ortalama
- Yanıt algılama: faz-istatistiklerinden türetilen spektral SNR kriteri (6, 9, 12 dB, kullanıcı tarafından ayarlanır)
- Kaçak kontrolü: geri besleme sinyalinin analizi (440 Hz prob tonu)
- Prob kontrolü: maksimum ses basıncı sınırı, her iki hoparlörün simetri kontrolü, sızıntı kontrolü.
- Kalibrasyon: kulak kanalı ses seviyesi ayarı ile kulak içi kalibrasyon
- Frekans oranı f_2/f_1 : 1,22
- Minimum DPOAE seviye kriteri: kapalı, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Örnekleme hızı: 48 kHz (uyarıcı, yanıt)
- Ölçüm aralığı: 4096 örnek
- Uyarıcı modları:
 - o Frekans modülasyonlu DPOAE ($f_m = 1,4 - 1,6$ Hz, modülasyon derinliği = 1 kHz'de 50 Hz, 4 kHz'de 100 Hz)
 - o Çok kanallı DPOAE (bir kulakta iki f_2 frekansına kadar DPOAE'lerin eşzamanlı ölçümü)
- Frekanslar f_2 : 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Uyarıcı seviyesi L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 ilişkisi: otomatik (makas paradigması: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer ve ark. 1998)
- Genel durdurma kriteri: y üzerinden x (y = seçilen frekansların sayısı, x = tek frekans geçiş sonucuna sahip frekansların sayısı, örneğin 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) "Otomatik Durdurma" seçeneği ile, yani genel kriter yerine getirilir getirilmez veya artık yerine getirilemezse durdurma
- Tek frekansların manuel yeniden testi

9.5.3 ABR

- Artefakt reddi: ağırlıklı ortalama, çentik filtresi (50/60 Hz, kendinden ayarlı)
- Artık gürültü hesaplaması: her kareden gürültü enerjisinin toplanması, artık gürültü seviyesinin hesaplanması (nV cinsinden mutlak RMS değeri)
- Yanıt algılama: şablon eşleştirme yoluyla otomatik tepe işaretleyici ayarı.
- Dalga formu, empedans, artık gürültü, ortalamaların görüntülenmesi ve saklanması
- Elektrot empedans kontrolü:
 - o Test ve empedans kontrolü sırasında sürekli izleme
 - o Empedans OK'den sonra otomatik başlatma: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Teste izin verin: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Örnek oranı: 48 kHz (uyarıcı), 16 kHz (yanıt)
- Sol ve sağ kulakta eşzamanlı ölçüm.
- İz yumuşatma için ABR alçak geçiren filtre
- Uyarıcı tipi: Chirp (geniş bant, 1 ila 8 kHz)
- Uyarıcı polaritesi: dönüşümlü.
- Uyarıcı oranı: 85 Hz $\pm$ 10Hz, titreşimli.
- Uyarıcı seviyesi: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Yayılmış spektrum.

9.5.4 ASSR

- Teşvik
 - Aynı anda üç bant sınırlı cıvıltı
 - Low-Chirp (300 - 1 KHz), Mid-Chirp (1 kHz - 3 kHz), High-Chirp (3 kHz - 10 kHz)
 - Yayılı spektrum
 - Çok Oranlı Stimülasyon:
 - Düşük Çırpma: yaklaşık 40 Hz,
 - Orta Cıvıltı: yaklaşık 80 Hz
 - Yüksek Chirp: yaklaşık 160 Hz
 - Seviyeler: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Artefakt reddi: ağırlıklı ortalama
- Genel Pass/Refer kriteri yapılandırılabilir (testi geçmek için 3/3 veya 2/3 frekans bandı)
- Yapılandırılabilir maksimum test süresi: 5 - 10 dakika
- Algılama kriterlerinin, empedansın, artık gürültünün, test süresinin görüntülenmesi ve saklanması
- Elektrot empedans kontrolü:
 - Elektrot empedansının sürekli izlenmesi
 - Empedans OK'den sonra otomatik başlatma: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Teste izin verin: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Sol ve sağ kulakta eşzamanlı ölçüm.

10 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

DIN EN 60601-1-2 standardında belirtildiği gibi elektromanyetik uyumluluk (EMC) (Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler) ve 60601-2-40 (Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-40: Elektromiyografların ve uyarılmış yanıt ekipmanlarının güvenliği için özel gereklilikler) akredite bir laboratuvar tarafından onaylanmıştır. Raporun tamamına ilişkin bilgiler talep üzerine PATH MEDICAL'den temin edilebilir.



Kullanıcı, cihazın *Tablo 5* ve *Tablo 6*'da belirtilen elektromanyetik radyasyonlu bir ortamda kullanılmasına dikkat etmelidir.

Yayılan parazit ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
CISPR11'e göre yüksek frekanslı emisyon	Grup 1	Tıbbi elektrikli cihaz, yüksek frekanslı (HF) enerjiyi yalnızca dahili çalışma için kullanır. Bu nedenle, HF emisyonları çok düşüktür ve bitişik elektronik cihazların rahatsız olması olası değildir.
	B Sınıfı	Tıbbi elektrikli cihaz, konut ortamındakiler ve doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanılabilir

		Konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen bir kamu elektrik şebekesine.
IEC 61000-3-2'ye göre harmonik bileşenlerin emisyonu	ASınıfı	—
IEC 61000-3-3'e göre gerilim dalgalanması / titreşim emisyonu	Uyumlu	—

Tablo 5: Elektromanyetik emisyon yönergelerine uygunluk ve elektromanyetik ortam için ortaya çıkan gereksinimler.

Parazitlere karşı bağışıklık için testler	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-2'ye göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 2, 4, 8 kV kontak deşarj ± 2, 4, 8, 15 kV hava deşarj	± 2, 4, 8 kV kontak deşarj ± 2, 4, 8, 15 kV hava deşarj	ESD etkilerini azaltmak için zemin ahşap, beton veya seramik karolardan oluşmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel bozulma; IEC 61000-4-4'e göre patlamalar	± Enerji hatları için 2 kV ± Giriş ve çıkış hatları için 1 kV	± Enerji hatları için 2 kV ± Giriş ve çıkış hatları için 1 kV	Besleme voltajının kalitesi tipik hastane veya ticari ortama uygun olmalıdır.
Darbe gerilimi, IEC 61000-4-5'e göre dalgalanmalar	± 1 kV gerilim dış iletken - dış iletken ±2 kV gerilim dış iletken - toprak	± 1 kV gerilim dış iletken - dış iletken	Besleme voltajının kalitesi tipik hastane veya ticari ortama uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11'e göre gerilim düşümü, kısa kesinti ve besleme geriliminde dalgalanma	0 _{UT} (>%95 _{UT} düşme) ½ ve 1 periyot için 250/300 için %0 _{UT} dönemler 70 _{UT} (%30 _{UT} düşme) 25/30 dönem için	0 _{UT} (>%95 _{UT} düşme) ½ ve 1 periyot için 250/300 için %0 _{UT} dönemler 70 _{UT} (%30 _{UT} düşme) 25/30 dönem için	Besleme voltajının kalitesi tipik hastane veya ticari ortama uygun olmalıdır. Tıbbi elektrikli cihazın kullanıcısı, enerji beslemesinin kesilmesi sırasında cihazın düzgün çalışmaya devam etmesini de talep ediyorsa, cihazın kesintisiz bir güç kaynağına (UPS) veya aküye bağlanması önerilir.
IEC 61000-4-8'e göre şebeke frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar tipik hastane veya ticari ortama karşılık gelmelidir.
IEC 61000-4-39'a göre yakınlık manyetik alanı	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2.1 kHz PM 7,5 A/m: 13.56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2.1 kHz PM 7,5 A/m: 13.56 MHz ± 50 kHz PM	Şebeke frekansındaki yakınlık manyetik alanları tipik hastane veya ticari ortama karşılık gelmelidir.
Not: _{UT} , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke AC voltajıdır. PM: darbe modülasyonu;			

Tablo 6: Elektromanyetik ortam için parazit testlerine bağışıklık ve sonuç gerekliliklerine uygunluk.



Kullanıcı, cihazın *Tablo 7*'de açıklandığı gibi potansiyel radyatörlere minimum mesafe olan bir ortamda kullanılmasına dikkat etmelidir.

Parazitlere karşı bağışıklık için testler	IEC 60601 test seviyesi	Eşzamanlı seviye	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-6'ya göre iletilen yüksek frekanslı bozulma	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (ISM ve amatör radyo frekansları)	3 V 6 V	Taşınabilir ve mobil radyo üniteleri, cihaza ve bileşenlerine (yani, bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.
IEC 61000-4-3'e göre yayılan yüksek frekanslı bozulma	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m* (kablolu RF iletişimi)	10 V/m 9-28 V/m*	Taşınabilir ve mobil telsiz üniteleri, cihaza ve bileşenlerine (örn. bağlı kablolar) 30 cm'den (12") daha yakın kullanılmamalıdır.
* Kablosuz RF iletişim frekansları ve seviyeleri: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinüs; 810 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 870 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 930 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 1720 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1845 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 1970 MHz, 217 Hz'de %50 PM Hz; 2450 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 27 V/m: 385 MHz, 18 Hz'de %50 PM; 9 V/m: 710 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 745 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 780 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5240 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5500 MHz, 217 Hz'de %50 PM; 5785 MHz, 217 Hz'de %50 PM; RF: radyo frekansı, FM: frekans modülasyonu, PM: darbe modülasyonu;			

Tablo 7: Potansiyel radyatörlere olan minimum mesafe

11 Radyo İletişimi için Düzenleyici Onaylar

Bu bölümde QSCREEN ve yerleştirme istasyonu telsiz iletişimi için düzenleyici bilgiler özetlenmektedir.

11.1 Radyo arayüzü özellikleri

QSCREEN cihazı ve bağlantı istasyonu aşağıdaki parametrelerle radyo iletimini kullanır:

- Frekans bandı/bant genişliği: 2.402-2.480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (kablolu şarj)
- Modülasyon özellikleri: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK ve 8DPSK (Bluetooth), ASK (kablolu şarj)
- Maksimum iletim gücü: 2,5 mW (Sınıf 2) (Bluetooth), 5 W (kablolu şarj)

11.2 Birleşik Devletler

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:

(1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazit dahil olmak üzere alınan her türlü paraziti kabul etmelidir.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, bir konut kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına garanti yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı parazite neden olursa (bu durum ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

QSCREEN cihazı Verici Modülü FCC Kimliği içerir: A8TBM78ABCDEFGH Yerleştirme

İstasyonu Verici Modülü içerir FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

Bu cihaz Industry Canada'nın lisanstan muaf RSS standart(lar)ına uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

- (1) Bu cihaz parazite neden olmayabilir; ve
- (2) Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişimler de dahil olmak üzere her türlü girişimi kabul etmelidir.

Bu cihaz CNR d'Industrie Canada'ya uygundur ve lisans muafiyeti olan radyo cihazlarına uygulanabilir.

Kullanım aşağıdaki iki koşulda yetkilidir:

- (1) cihaz kirlilik üretmemelidir;
- (2) Cihazı kullanan kişi, radyo-elektromanın maruz kaldığı her türlü aşınmayı kabul etmelidir, ancak aşınmanın çalışmayı tehlikeye atma ihtimali olsa bile.

QSCREEN cihazı Verici Modülü IC: 12246A-BM78SPPS5M2 içerir. Yerleştirme

İstasyonu Verici Modülü IC: 20953-RPI4B içerir.

11.4 Avrupa Birliği

PATH MEDICAL GmbH, QSCREEN tipi telsiz cihazının ve yerleştirme istasyonunun 2014/53/EU sayılı Direktife uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metnine aşağıdaki internet adresinden ulaşılabilir:

<https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Tayvan

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。

Distribütör/servis ortağı iletişim bilgileri:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Almanya

Tel: +49 89 800 765 02 Faks: +49 89 800 765 03 İnternet: www.pathme.de

CE
0124

