

Podręcznik użytkownika

QSCREEN



Producent

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Niemcy

E-mail  info@pathme.de

Telefon  +49 89 800 765 02

Faks +49 89 800 765 03

Informacje dotyczące instrukcji obsługi

Numer artykułu: 101203-PL

Data wydania: 2025-11

Przegląd: 07

Obowiązuje od: Oprogramowanie sprzętowe w wersji 2.2, oprogramowanie komputera w wersji 1.5.0

Urządzenie: QSCREEN (PM1610)

Wszystkie wymienione elementy, produkty, marki i znaki towarowe są zastrzeżone lub są własnością wymienionych firm.

Wszystkie informacje, ilustracje i dane techniczne zawarte w niniejszej instrukcji zostały ujęte w tej publikacji na podstawie najnowszych informacji dotyczących produktu dostępnych w momencie publikacji. PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w dowolnym czasie bez uprzedzenia.

Najnowsza wersja podręcznika użytkownika jest dostępna online pod adresem www.pathme.de/downloads.

Wyłącza się odpowiedzialność za błędy i pominięcia.

Zastrzeżenie praw autorskich

Żadna część niniejszego podręcznika nie może być powielana, tłumaczona, przechowywana ani przesyłana, w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, elektroniczny, mechaniczny, za pomocą fotokopii, za pomocą nagrywania lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Spis treści

1	Przegląd	6
1.1	Wstęp	6
1.2	Przegląd urządzenia	7
1.3	Przeznaczenie	7
1.4	Charakterystyka wydajności.....	8
2	Wyjaśnienie symboli.....	8
3	Instrukcja obsługi.....	10
3.1	Układ ekranu	10
3.2	Pomoc online	10
3.3	Ikony wyników badań przesiewowych.....	11
3.4	Sprzęt urządzenia	12
3.4.1	Włączanie/wyłączanie urządzenia.....	12
3.4.2	Resetowanie urządzenia.....	12
3.4.3	Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej.....	12
3.4.4	Ładowanie urządzenia.....	14
3.5	Funkcje urządzenia.....	15
3.5.1	Zarządzanie użytkownikami.....	15
3.5.2	Ekran główny.....	17
3.5.3	Obsługa danych pacjenta.....	17
3.5.4	Ustawienia urządzenia.....	19
3.5.5	Testy sprzętu i jakości.....	24
3.5.6	Drukowanie.....	30
3.5.7	Kod kreskowy.....	35
3.5.8	Zarządzanie licencją.....	36
3.5.9	Informacje o systemie.....	36
3.5.10	Bezprzewodowa transmisja danych przez modem (wymagana licencja).....	37
3.6	Przygotowanie do testów	38
3.6.1	Przygotowanie urządzenia QSCREEN.....	38
3.6.2	Przygotowanie sondy OAE.....	38
3.6.3	Podłączanie sondy OAE.....	38

3.6.4	Podłączanie kabla elektrody w celu przeprowadzenia testów ABR i ASSR.....	39
3.6.5	Podłączanie kabla łącznika słuchowego do testów ABR i ASSR.....	39
3.7	Przygotowanie środowiska testowego	40
3.8	Przygotowanie pacjenta.....	41
3.8.1	Przygotowanie pacjenta do zamontowania sondy do ucha.....	41
3.8.2	Mocowanie końcówki dousznej na sondzie.....	41
3.8.3	Wkładanie sondy do kanału słuchowego pacjenta.....	42
3.8.4	Umieszczanie elektrod w celu przeprowadzenia testów ABR i ASSR.....	42
3.8.5	Mocowanie łączników słuchowych.....	43
3.8.6	Testowanie pacjenta.....	44
3.8.7	Słuchowa reakcja pnia mózgu (ang. Auditory Brainstem Response, ABR).....	45
3.8.8	Słuchowe potencjały wywołane stanu ustalonego (ang. Auditory Steady-State Response, ASSR).....	48
3.8.9	Automatyczna sekwencja słuchowych potencjałów wywołanych (Automated auditory Evoked Potential Sequence, aEPS).....	50
3.8.10	Emisja otoakustyczna (OAE).....	51
3.8.11	Adaptacyjna redukcja szumów.....	54
3.8.12	Dodawanie uwag do testu lub pacjenta.....	55
3.9	Oprogramowanie komputerowe QLINK.....	56
3.10	Narzędzie serwisowe PATH Service Tool	57
3.11	Rozwiązywanie problemów	57
4	Serwis i konserwacja.....	58
4.1	Ogólne informacje serwisowe.....	58
4.2	Rutynowa konserwacja i kalibracja.....	58
4.3	Naprawa	59
5	Czyszczenie	60
5.1	Czyszczenie i konserwacja sond EP-DP/LT	60
5.2	Czyszczenie kabla łącznika słuchowego	61
5.3	Czyszczenie kabla elektrody	61
6	Elementy wyposażenia	62
7	Gwarancja	63
8	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	64
8.1	Ogólne zastosowanie	64

8.2	Obsługa, transport i przechowywanie	65
8.3	Bezpieczeństwo elektryczne	66
8.4	Kompatybilność elektromagnetyczna	66
8.5	Elementy wyposażenia	67
8.6	Utylizacja odpadów	68
9	Specyfikacje techniczne	69
9.1	Ogólne informacje o urządzeniu	69
9.2	Charakterystyka urządzenia	69
9.3	Zasilanie	69
9.4	Warunki przechowywania, transportu i eksploatacji	70
9.5	Parametry modułu testowego	71
9.5.1	TEOAE	71
9.5.2	DPOAE	71
9.5.3	ABR	72
9.5.4	ASSR	72
10	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	73
11	Aprobatai regulacyjne dla komunikacji radiowej	76
11.1	Dane techniczne interfejsu radiowego	76
11.2	Stany Zjednoczone	76
11.3	Kanada	76
11.4	Unia Europejska	77
11.5	Tajwan	77

1 Przegląd

1.1 Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia QSCREEN. Niniejsza instrukcja obsługi stanowi poradnik bezpiecznego użytkowania i konserwacji urządzenia.

Przed pierwszym użyciem urządzenia QSCREEN należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zalecamy zwrócenie szczególnej uwagi na instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz punkt [8: Uwagi dotyczące bezpieczeństwa](#)), przeznaczenia (patrz punkt [1.3: Przeznaczenie](#)), czyszczenia (patrz punkt [5: Czyszczenie](#)) i konserwacji (patrz punkt [4: Serwis i konserwacja](#)).

QSCREEN jest niezawodnym, łatwym w obsłudze i przenośnym urządzeniem medycznym, które jest wyposażone w funkcje zapewniające łatwą nawigację za pomocą ekranu dotykowego oraz jest przeznaczone do badań słuchu (patrz punkt [1.3: Przeznaczenie](#)).

Niektóre z wymienionych w tej instrukcji modułów oprogramowania sprzętowego mogą nie być objęte licencją użytkownika. W celu uaktualnienia licencji i objęcia nią większej liczby modułów należy skontaktować się z dystrybutorem.

1.2 Przegląd urządzenia

Urządzenie QSCREEN jest dostarczane ze stacją dokującą przeznaczoną do bezprzewodowego ładowania urządzenia do obsługi ręcznej oraz przesyłania danych do komputera przez USB. Urządzenie do obsługi ręcznej i stacja dokująca są wyposażone w funkcje wymiany danych przez Bluetooth.



Rysunek 1: Urządzenie QSCREEN (po lewej stronie) i stacja dokująca (po prawej stronie)

1.3 Przeznaczenie



Urządzenie QSCREEN to przeznaczone do ręcznej obsługi, przenośne urządzenie do przesiewowych badań słuchu przeznaczone do rejestrowania i automatycznej oceny emisji otoakustycznych (ang. Otoacoustic Emission, OAE) i słuchowych potencjałów wywołanych pnia mózgu (ang. Auditory Brainstem Responses, ABR). W celu uzyskania obiektywnych dowodów na prawidłowe działanie obwodowej funkcji słuchowej stosuje się testy emisji otoakustycznych produktów zniekształceń nieliniowych (ang. Distortion Product Otoacoustic Emission, DPOAE) i wywołanych przejściowych emisji otoakustycznych (ang. Transient Evoked Otoacoustic Emission TEOAE). Badania ABR służą do uzyskania obiektywnych dowodów działania obwodowej i pozaślimakowej funkcji słuchowej, w tym nerwu słuchowego i pnia mózgu. Urządzenie QSCREEN jest przeznaczone do stosowania u osób w każdym wieku. Jest szczególnie wskazany do stosowania w badaniach osób, w przypadku których behawioralne wyniki audiometryczne są uważane za niewiarygodne.



Urządzenie QSCREEN może być stosowane przez audiologów, otolaryngologów i innych pracowników służby zdrowia specjalizujących się w chorobach słuchu, pielęgniarce i personel przeszkolony w zakresie audiologii. Urządzenie nie jest przeznaczone do obsługi przez użytkowników nieposiadających wiedzy w tej dziedzinie. Należy wziąć pod uwagę lokalne przepisy dotyczące wymagań kwalifikacyjnych do wykonywania pomiarów za pomocą modułów testowych urządzenia QSCREEN.

Urządzenie QSCREEN nie jest przeznaczone do użytku przez ogół społeczeństwa. Wszystkie procedury testowe muszą być nadzorowane lub prowadzone przez wykwalifikowany personel. W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie uprawnionym lekarzom bądź na ich zamówienie.



Urządzenie QSCREEN jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń i musi być użytkowane w określonych warunkach środowiskowych. Informacje dotyczące warunków pracy

urządzenia znajdują się również w punkcie [9: Specyfikacje techniczne](#) oraz informacje dotyczące warunków środowiskowych związanych z zakłóceniami elektromagnetycznymi w punkcie [10: Informacje dotyczące kompatybilności](#) elektromagnetycznej. Urządzenie QSCREEN nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach bogatych w tlen.

Przeciwwskazania:



Urządzenia QSCREEN nie wolno stosować w przypadku zewnętrznego zapalenia ucha (zakażenia zewnętrznego kanału słuchowego) ani w żadnym przypadku powodującym ból podczas wkładania sondy do uszu lub stosowania innego przetwornika.

Działania niepożądane:

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z urządzeniem QSCREEN.

Patrz również punkt [8: Uwagi dotyczące bezpieczeństwa](#).

1.4 Charakterystyka wydajności

Qscreen może generować sygnały akustyczne, które są przekazywane pacjentowi za pośrednictwem przetwornika przewodzenia powietrznego, rejestrować sygnały akustyczne od pacjenta za pomocą sondy dousznej oraz rejestrować sygnały biopotencjałowe od pacjenta za pomocą elektrod. Wyniki badania są wyświetlane na ekranie urządzenia. Aby zachować funkcjonalność urządzenia, wymagana jest rutynowa konserwacja (patrz punkt [4.2: Rutynowa konserwacja i kalibracja](#)).

Urządzenie QSCREEN nie ma istotnych parametrów zgodnych z normą DIN EN / IEC 60601-1

2 Wyjaśnienie symboli

W tym punkcie przedstawiono opis wszystkich symbolu używanych w tej instrukcji i na etykiecie urządzenia.

Symbole w tej instrukcji:

Symbol	Wyjaśnienie
	Ważna informacja: należy przeczytać, aby uzyskać ważne informacje.
	Ostrzeżenie: należy przeczytać, aby uzyskać informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa dotyczące sytuacji, w przypadku których nieuwzględnienie i nieprzestrzeganie treści informacji może być przyczyną powstania zagrożeń dla osób i/lub urządzenia.

Symbole na etykiecie urządzenia i/lub stacji dokującej:

Symbol	Wyjaśnienie
	Przeczytanie instrukcji użytkowania jest obowiązkowe. Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, tzn. tym podręcznikiem.
	Numer seryjny
	Numer artykułu
	Wyrób medyczny
	Nazwa i adres producenta, data produkcji
	Zgodność z wymaganiami dotyczącymi części aplikacyjnych typu BF (ang. body floating, części elektrycznie przeznaczone do połączenia z ciałem pacjenta) zgodnie z normą DIN EN 60601-1
	Urządzenie klasy bezpieczeństwa II zgodnie z normą DIN EN 60601-1
	Wejście prądu stałego
	To urządzenie jest sprzętem elektronicznym objętym dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Zużyte urządzenie musi zostać wysłane do oddzielnego punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE oznacza deklarację zgodności z obowiązującymi dyrektywami i przepisami europejskimi, jak podano w deklaracji zgodności na stronie internetowej firmy PATH MEDICAL: www.pathme.de/certificates . Numer poniżej znaku CE stanowi numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
	Kod 2D, unikalny identyfikator urządzenia (UDI). Informacje znajdujące się obok kodu UDI to: (01) identyfikator, (11) data produkcji, (21) numer seryjny; dodatkowe kody na innych etykietach: (17) data utraty ważności
	Logo firmy PATH MEDICAL
	Znak UKCA wskazuje zgodność z wymaganiami obowiązującymi produkty sprzedawane na terenie Wielkiej Brytanii. (UKCA = UK Conformity Assessed = oceniono zgodność z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii)

Informacje dotyczące innych symboli, np. znajdujących się na etykietach elementów wyposażenia, znajdują się w odpowiedniej instrukcji lub karcie katalogowej elementów wyposażenia. Ważne symbole mogą obejmować:

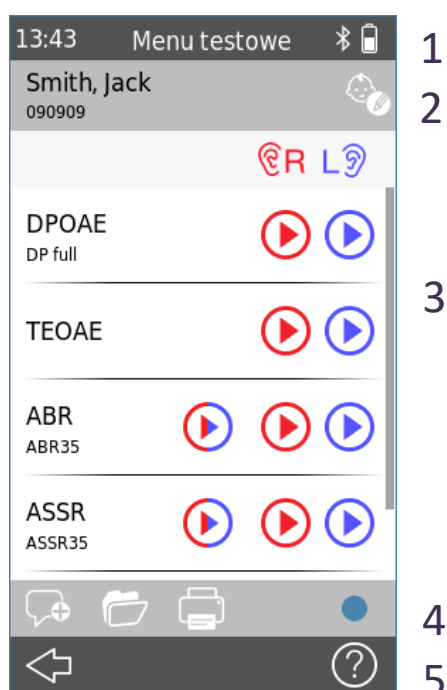
Symbol	Wyjaśnienie
	Tylko do jednorazowego użytku. Ponownie używanie danego elementu jest zabronione.
	Data ważności. Nie używać danego elementu po podanej dacie.

3 Instrukcja obsługi

Po włączeniu urządzenia QSCREEN (patrz punkt: [3.4.1: Włączanie/wyłączanie urządzenia](#)) można je obsługiwać za pomocą ekranu dotykowego. W poniższych punktach wyjaśniono najważniejsze funkcje urządzenia i elementy ekranu.

3.1 Układ ekranu

Ekran jest podzielony na następujące sekcje:



Rysunek 2: Układ ekranu urządzenia (przykład)

① Nagłówek, w tym następujące elementy:

- Czas urządzenia (np. 12:00)
- Nazwa ekranu
- Stan połączenia Bluetooth: Nawiązano połączenie Bluetooth.
- Stan baterii: ładowanie; wskaźnik stanu: od pustego do pełnego

② Nagłówek pacjenta, w tym nazwisko pacjenta, imię i identyfikator po lewej stronie oraz opcja edycji po prawej stronie

③ Ekran główny, w tym elementy związane z testem przesiewowym (np. lista modułów testowych, lista pacjentów, widok wyników badań)

④ Stopka funkcji, w tym elementy funkcyjne (np. dodawanie komentarza, przeglądanie pomiarów, drukowanie danych, stan Do zrobienia)

⑤ Stopka nawigacyjna, w tym elementy sterujące (np. do przejścia do innych ekranów) i pomoc online (patrz punkt [3.2: Pomoc online](#))

Objaśnienie symboli można znaleźć w pomocy online urządzenia (patrz punkt [3.2: Pomoc online](#)), a objaśnienie innych ekranów w punkcie [3.5: Funkcje urządzenia](#).

3.2 Pomoc online

Kontekstowe ekrany pomocy umożliwiają intuicyjną obsługę urządzenia. Automatycznie generowane pola komunikatów mogą dodatkowo zawierać ostrzeżenia lub informacje kontekstowe.

Ekran pomocy kontekstowej są dostępne za pośrednictwem ikony informacyjnej , która jest wyświetlana w stopce systemu nawigacji. Ekran pomocy wyjaśniają aktualnie dostępne symbole i ich funkcje.

3.3 Ikony wyników badań przesiewowych

Wyniki testu są wyświetlane wraz z ikoną ogólnego stanu wyniku testu. Ikony odpowiadają następującym definicjom:



Wynik testu: POZYTYWNY

Test przesiewowy przebiegł z wynikiem pozytywnym; dalsze badania nie są konieczne



Wynik testu: Niekompletny

Test przesiewowy nie jest kompletny (np. test nie mógł zostać zakończony, test został przerwany przez użytkownika); test przesiewowy należy powtórzyć



Wynik testu: SKIEROWANIE

Test przesiewowy wskazał konieczność dalszych badań. Należy skontaktować się z lokalną placówką, aby uzyskać informacje na temat kolejnych kroków związanych z ponowieniem testów przesiewowych lub skierowaniem do badań audiologicznych.



Ikony wyników testów przesiewowych wskazują przybliżoną ocenę stanu słuchu. Wynik testów przesiewowych nie może być interpretowany jako wiążąca diagnoza audiologiczna. Zielona ikona stanu niekoniecznie oznacza pełną sprawność funkcji słuchowej. W przypadku utrzymywania się podejrzeń dotyczących wrażliwości słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną. Czerwona ikona stanu nie może być uważana za wskaźnik braku funkcji słuchowej lub obecności patologii. W stosownych przypadkach należy jednak przeprowadzić pełne audiologiczne badania diagnostyczne. We każdym przypadku osoba prowadząca badanie musi sprawdzać i interpretować dane wyników w kontekście wywiadu medycznego pacjenta, odpowiednio do przypadku biorąc pod uwagę wyniki innych pomiarów i dodatkowe czynniki mające wpływ na wynik badania (np. warunki środowiskowe podczas testu, zdolność pacjenta do współpracy).

3.4 Sprzęt urządzenia

3.4.1 Włączanie/wyłączanie urządzenia

Wyłącznik znajduje się na górnej powierzchni obudowy urządzenia (patrz *rysunek 3*). Aby włączyć urządzenie, przełącznik należy nacisnąć krótko. Zostanie wyświetlony ekran startowy. Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk **zasilania**  znajdujący się w lewym dolnym rogu ekranu lub przytrzymać wyłącznik przez około 5 sekund.



Rysunek 3: Przełącznik włączania/wyłączania (po lewej stronie: przełącznik włączania/wyłączania urządzenia, po prawej stronie: ekranowy przycisk zasilania)

3.4.2 Resetowanie urządzenia

Jeśli urządzenie nie reaguje (tzn. nie reaguje po naciśnięciu ekranu dotykowego), można je zresetować, przytrzymując przełącznik włączania/wyłączania (patrz *rysunek 3*) przez około 5 sekund. Następnie urządzenie można uruchomić ponownie. Resetowanie nie zmienia żadnych ustawień urządzenia ani modułu testowego. Nie wpływa również na inne dane zapisane w urządzeniu.

3.4.3 Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej

Do urządzenia QSCREEN można podłączyć kilka elementów wyposażenia. Obejmuje to przetworniki (np. słuchawki douszne, kabel łącznika słuchowego, sondę do ucha) i kabel elektrody.

Do stacji dokującej można podłączyć kilka elementów wyposażenia. Obejmuje to drukarki USB, komputerowy kabel komunikacyjny (USB-C) i zasilacz.



Rysunek 4: Gniazda na wyposażeniu urządzenia QSCREEN (góra), gniazda na wyposażeniu stacji dokującej (dół)

Więcej informacji można znaleźć w punkcie [6: Elementy](#) wyposażenia.

Elementy wyposażenia przedstawione w tabeli 1 można podłączyć do gniazd urządzenia QSCREEN (patrz rysunek 4).

Gniazdo	Podłączany element wyposażenia
 Niebieski	Słuchawki douszne, kabel łącznika słuchowego, sonda do ucha
 Czarny	Kabel elektrody

Tabela 1: Przegląd gniazd na wyposażeniu urządzenia QSCREEN

Elementy wyposażenia opisane w tabeli 2 można podłączyć do gniazd stacji dokującej (patrz rysunek 4).

Gniazdo	Podłączany element wyposażenia
Gniazdo USB-C (1)	Kabel komunikacyjny komputerowy USB
Gniazda USB-A (2)	Drukarka USB, modem
Gniazdo Texas (3)	Zasilacz
Gniazdo Ethernet	Kabel sieci LAN (do użytku w przyszłości, funkcja w tej chwili niedostępna)

Tabela 2: Przegląd gniazd na wyposażeniu stacji dokującej.

3.4.4 Ładowanie urządzenia

3.4.4.1 Bateria

Urządzenie jest zasilane jednoogniową litowo-jonową (Li-Ion) baterią akumulatorową. Baterię ładuje się, umieszczając urządzenie na stacji dokującej. Bateria jest wymieniana przez autoryzowany personel serwisowy.



- Należy postępować ostrożnie, aby nie uszkodzić baterii. Korzystanie z uszkodzonej baterii jest zabronione
- Styków baterii nie należy dotykać ani zwierać
- Baterię należy chronić przed działaniem ognia i wody
- Bateria może być wymieniana wyłącznie przez autoryzowaną firmę serwisową

3.4.4.2 Ładowanie

Do stacji dokującej należy podłączyć zasilacz (patrz punkt [3.4.3: Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej](#)). Należy upewnić się, że wtyczka zasilania jest podłączona do gniazda sieciowego o odpowiednim napięciu wyjściowym i częstotliwości. Kontrolka zapali się na biało, co oznacza, że stacja dokująca jest włączona oraz ładowarka znajduje się w trybie gotowości. Podczas ładowania kolor światła zmieni się na niebieski i zielony, gdy bateria zostanie całkowicie naładowana (patrz rysunek 5).



Rysunek 5: Kontrolka ładowania stacji dokującej.



W celu bezprzewodowego ładowania urządzenia QSCREEN należy je umieścić na stacji dokującej. Należy sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone na stacji dokującej, a kontrolka miga na niebiesko. Po zakończeniu ładowania kontrolka świeci światłem ciągłym na zielono. Jeśli kontrolka miga na biało lub świeci na czerwono, urządzenie QSCREEN może być nieprawidłowo umieszczone na stacji dokującej i nie dochodzi do ładowania bezprzewodowego. Gdy urządzenie QSCREEN jest podłączone do stacji dokującej, funkcje testów jest wyłączona.

Proces ładowania rozpoczyna się automatycznie i kończy się w ciągu około 8 godzin w zakresie od 0% do 90% pojemności. W normalnych warunkach testowych po całkowitym naładowaniu bateria będzie działała przez cały dzień testowania w przypadku włączenia domyślnej funkcji oszczędzania energii i wyłączanie zasilania. Stan baterii można określić na podstawie symbolu ikony stanu baterii:  w pełni naładowana;  w czasie ładowania;  wskaźnik stanu od pustej do całkowicie naładowanej baterii.



- Należy upewnić się, że podczas ładowania między urządzeniem QSCREEN a stacją dokującą nie ma żadnych metalowych przedmiotów.
- Podczas ładowania nie należy umieszczać żadnych innych przedmiotów pomiędzy urządzeniem QSCREEN a stacją dokującą
- Ładowarki nie należy używać z żadnym innym urządzeniem obsługującym ładowanie bezprzewodowe: ładowarka może ulec przegrzaniu
- Należy używać wyłącznie ładowarki dostarczonej z urządzeniem QSCREEN

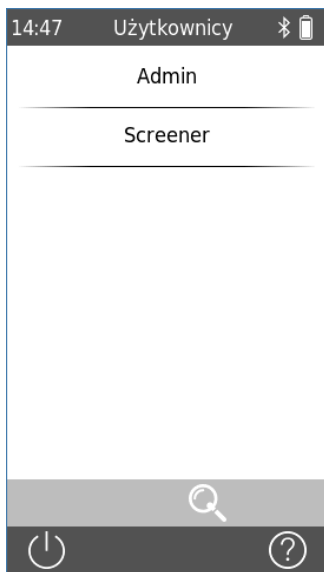
3.5 Funkcje urządzenia

3.5.1 Zarządzanie użytkownikami

Urządzenie QSCREEN można skonfigurować tak, aby wymagało logowania użytkownika do urządzenia za pomocą narzędzia QLINK (więcej informacji można znaleźć w pomocy online QLINK). Jeżeli funkcja logowania użytkownika jest włączona, po włączeniu urządzenia wyświetlony zostanie ekran listy użytkowników. Użytkownik zostanie poproszony o wybranie swojej nazwy i wpisanie hasła. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Aby zmienić użytkownika, należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli aktywna jest funkcja zarządzania użytkownikami, zmiana parametrów modułu jest możliwa tylko w przypadku zalogowania się jako administrator.



Należy upewnić się, że przestrzegane są lokalne wymagania dotyczące ochrony danych. Należy używać indywidualnych kont użytkowników i haseł. W przypadku dezaktywacji użytkowników na urządzeniu QSCREEN urządzenie nie zapewnia żadnej wbudowanej ochrony dostępu (tzn. nie zostaje uruchomiona funkcja logowania się z hasłem).



Podczas uruchamiania urządzenia wyświetlana jest lista dostępnych użytkowników. Wybierz prawidłową nazwę użytkownika. Listę użytkowników można przewijać, przesuwając ekran od góry lub od dołu.

Można również wyszukać swoją nazwę użytkownika, naciskając ikonę w stopce ekranu.



Po wybraniu prawidłowej nazwy użytkownika zostanie wyświetlony ekran wprowadzania hasła. W polu tekstowym (1) należy wprowadzić prawidłowe hasło w i następnie nacisnąć przycisk **OK** (2).

2

3.5.2 Ekran główny

Można wybrać jedną z następujących opcji ekranu startowego (od lewej do prawej, od góry do dołu):



- Test: rozpoczęcie testu.
- Nowy pacjent: możliwość dodania pacjenta.
- Wybierz pacjenta: wyszukiwanie i wybór pacjenta.
- Widok testowy: wyświetlanie danych testu pacjenta.
- Drukuj: drukowanie danych testu pacjenta.
- Kod kreskowy: odczyt kodów kreskowych 1D i kodów QR, w których przechowywane są dane demograficzne pacjenta, dane testowe i inne informacje.
- Badania jakości: kontrole działania urządzenia
- Ustawienia: ustawienia urządzenia
- Tryb bezprzewodowy: bezprzewodowa transmisja danych przez modem (wymagana licencja)

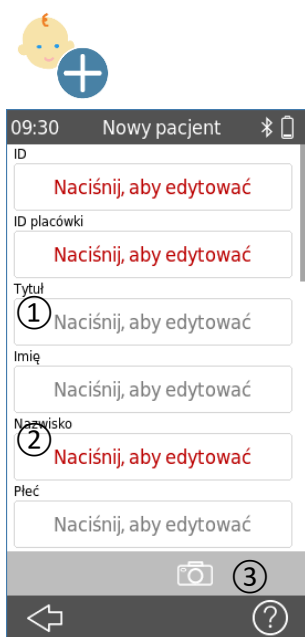
Opcja stopki:

- Wyłączanie zasilania: wyłączenie zasilania urządzenia
- Znak zapytania: pomoc online

3.5.3 Obsługa danych pacjenta

Dane pacjenta można wprowadzać ręcznie, można przysyłać dane pacjenta z narzędzia QLINK (informacje znajdują się w instrukcji obsługi QLINK) lub importować dane z systemu pathTrack.

3.5.3.1 Dodawanie nowego pacjenta



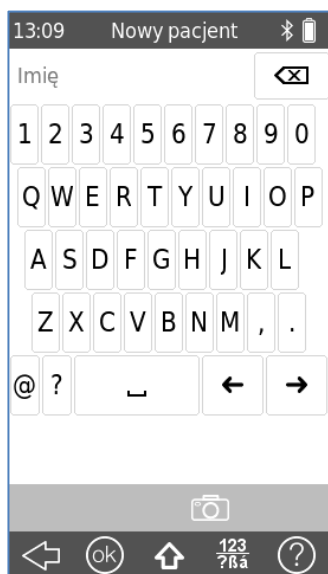
Aby dodać nowego pacjenta, należy ręcznie nacisnąć przycisk **Nowy pacjent**. Pacjenta można dodać w **menu głównym** w trakcie lub po zakończeniu pomiarów w trybie otwartej sesji.

Na ekranie **Nowy pacjent** wyświetlana jest lista wpisów, które można wypełnić w celu wprowadzenia danych pacjenta. Aby wyświetlić więcej pól, przesunąć palcem od dołu w górę.

Istnieją dwa rodzaje pól do wprowadzania danych: Pola obowiązkowe ② i pola opcjonalne ①

W polach obowiązkowych tekst „Naciśnij, aby edytować” jest wyświetlany w kolorze czerwonym. W polu obowiązkowym wpisanie wartości jest obowiązkowe.

Naciśnij pole, aby wprowadzić dane pacjenta. Po wprowadzeniu wszystkich danych naciśnij przycisk **OK**, aby zapisać dane. Nastąpi przeniesienie do **menu testu pacjenta**.



Aby uprościć wprowadzanie danych pacjenta, można zeskanować kod kreskowy pacjenta i odczytać dane pacjenta ③. Należy postępować w następujący sposób:

- Nacisnąć ikonę **kamery**, aby włączyć kamerę.
- Umieścić kod kreskowy lub kod QR przed kamerą, tak aby był wyśrodkowany w polu wyświetlanym na ekranie.
- Po odczytaniu kodu kreskowego pola danych pacjenta zostają wypełnione automatycznie.
- Po zeskanowaniu dane pacjenta należy sprawdzić.
- Aby przejść do **menu testu pacjenta**, należy nacisnąć przycisk OK.

3.5.3.2 Wybór pacjenta



Aby wybrać pacjenta zapisanego w urządzeniu, należy nacisnąć przycisk **wyboru pacjenta**. Pacjenta można wybrać w **menu głównym**, w trakcie lub po zakończeniu pomiarów w trybie otwartej sesji.

Każdy wpis na liście pacjentów zawiera kilka wpisów:

- imię i nazwisko
- Kropka ① oznacza, że nie ma żadnych testów i komentarzy powiązanych z pacjentem (nowy pacjent).
- Przycisk dodawania komentarza (dymka ③)
- Liczba wskazująca liczbę testów pacjenta ②

 Po wywołaniu za pomocą przycisku **wyboru pacjenta** w **menu głównym** lista jest sortowana według daty ⑤. Gwarantuje to, że nowi pacjenci znajdą się na szczycie listy.

Lista jest sortowana według nazwy, po wywołaniu drukowania danych ()

lub przeglądania danych w archiwum ()

Rodzaj sekwencji (np. A-Z lub Z-A) można zmienić, naciskając przycisk .

 Danego pacjenta można znaleźć, naciskając przycisk **znajdowania pacjenta** ④ lub przewijając listę.

Więcej informacji na temat zarządzania pacjentami można znaleźć w pomocy online urządzenia.

3.5.4 Ustawienia urządzenia



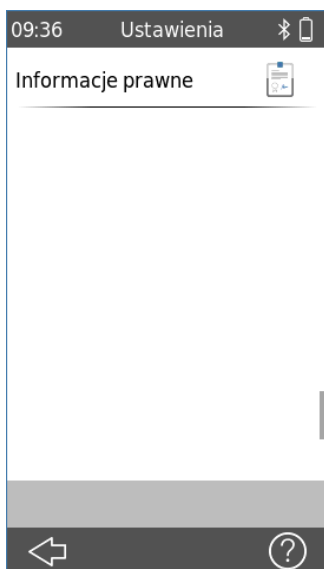
Istnieje kilka opcji konfiguracji urządzenia.



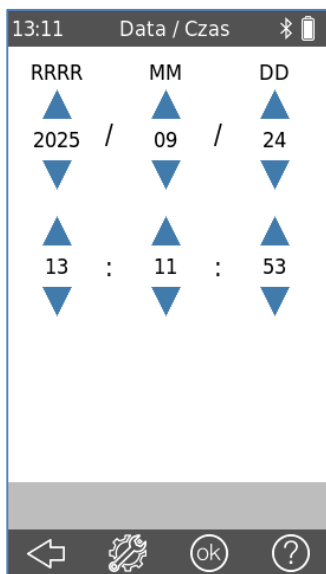
Do ustawień urządzenia można uzyskać dostęp za pomocą przycisku **Ustawienia**  w **menu głównym**. Dostępne są następujące ustawienia urządzenia:

- Data i godzina, format daty i godziny
- Język
- Dźwięk (kliknięcie przycisku, dźwięk wyniku)
- Wyświetlacz (jasność, limit czasu zasilania)
- Klawiatura
- Usunięcie danych
- Informacje o systemie:
 - wersja oprogramowania sprzętowego,
 - numer seryjny,
 - data następnego przeglądu,
 - podłączone przetworniki,
 - data następnej kalibracji,
 - wykorzystanie pamięci,
 - Zarządzanie licencją
- Informacje prawne

Więcej informacji na temat ustawień urządzenia można znaleźć w pomocy online.



3.5.4.1 Data/Godzina



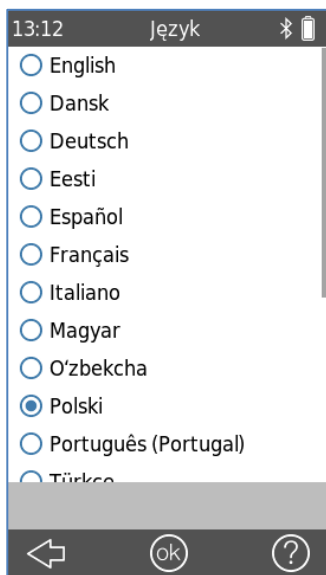
Urządzenie umożliwia dostosowanie sposobu wyświetlania daty i godziny w całym systemie. Aby uzyskać dostęp do tych opcji, przejdź do **Ustawienia – Data/Godzina**.



Wybierz wymagany format daty i godziny.

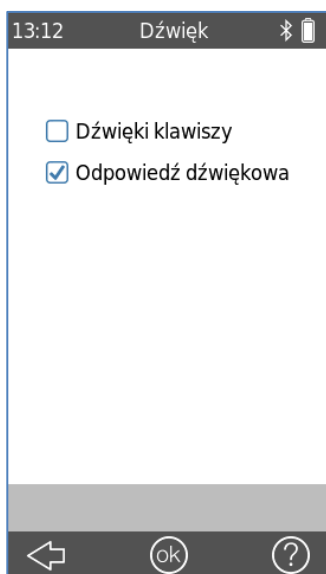
Naciśnij przycisk **OK**.

3.5.4.2 Język



Urządzenie obsługuje wiele języków. Aby uzyskać dostęp do opcji językowych przejdź do **Ustawienia – Język**. Aby wybrać preferowany język, kliknij odpowiednią opcję językową, jak pokazano na zrzucie ekranu, i naciśnij przycisk **OK**.

3.5.4.3 Dźwięk



Urządzenie oferuje opcje dźwiękowe, które poprawiają komfort użytkowania podczas pracy. Aby uzyskać dostęp do opcji dźwiękowych, przejdź do **Ustawienia – Dźwięk**. Dostępne są dwie opcje dźwiękowe:

- Kliknięcie klawisza: dźwięk słychać po naciśnięciu przycisku.
- Dźwięk wyniku: odtwarzany jest dźwięk zależny od wyniku.

Aby włączyć lub wyłączyć każdą opcję dźwiękową, użyj pól wyboru i naciśnij przycisk **OK**.

3.5.4.4 Wyświetlacz

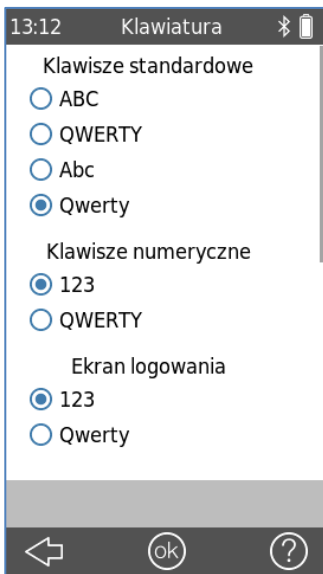


Urządzenie oferuje opcje konfiguracji wyświetlacza, które pozwalają zoptymalizować widoczność ekranu i zarządzanie energią. Przejdź do **Ustawienia – Wyświetlacz**, aby uzyskać dostęp do opcji wyświetlacza. Dostępne są dwie opcje wyświetlacza:

- **Jasność**: Dostosuj poziom jasności ekranu do warunków oświetlenia otoczenia i komfortu użytkownika.
- **Limit czasu LCD**: Automatycznie wyłącza ekran po upływie określonego czasu bezczynności, aby oszczędzać energię.
- **Czas wyłączenia zasilania**: Umożliwia określenie czasu, po upływie którego urządzenie wyłącza ekran w okresie bezczynności, aby oszczędzać energię baterii.
- **Czas przyciemnienia**: Zmniejsza jasność ekranu po okresie bezczynności, służąc jako wizualne ostrzeżenie przed całkowitym wyłączeniem ekranu.

Aby zmodyfikować poszczególne ustawienia wyświetlacza, dotknij odpowiedniej opcji, a następnie naciśnij przycisk **OK**.

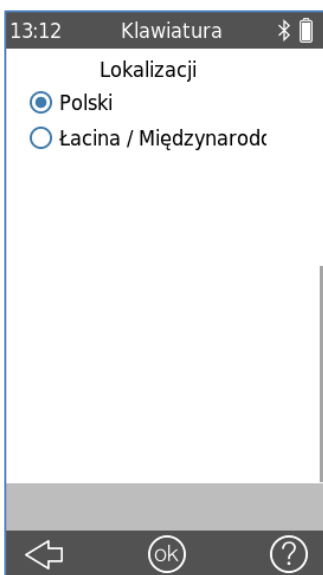
3.5.4.5 Klawiatura



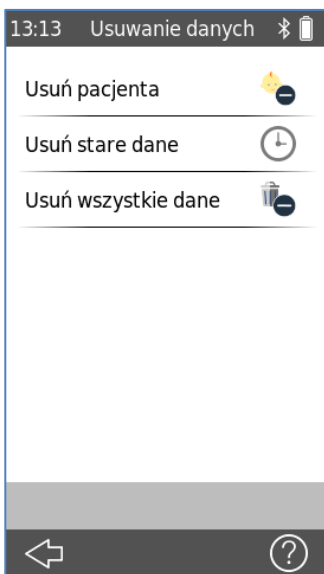
Urządzenie oferuje opcje dostosowania klawiatury w celu zwiększenia wydajności wprowadzania tekstu. Przejdź do **Ustawienia – Klawiatura**, aby uzyskać dostęp do opcji klawiatury. Dostępne są cztery sekcje klawiatury:

- **Elementy ogólne:** standardowe ustawienia klawiatury do ogólnego wprowadzania tekstu.
- **Elementy numeryczne:** ustawienia klawiatury numerycznej do wprowadzania wartości i pomiarów.
- **Ekran logowania:** Preferencje klawiatury dla ekranu logowania.
- **Lokalizacja:** Układ klawiatury i metody wprowadzania danych dostosowane do wymagań językowych danego regionu.

Aby uzyskać dostęp do poszczególnych sekcji, dotknij odpowiedniej opcji pod każdą sekcją i naciśnij przycisk **OK**.

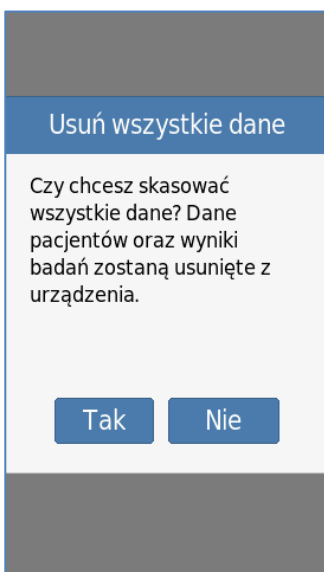
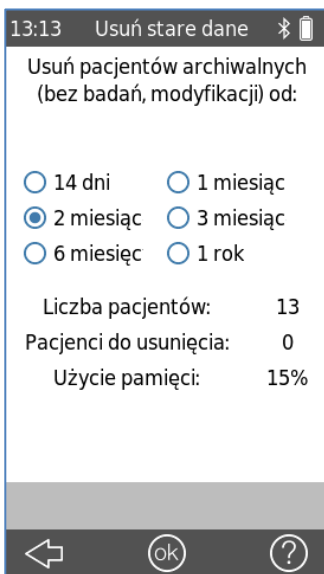


3.5.4.6 Usunięcie danych



Aby zarządzać przestrzenią dyskową i zachować prywatność pacjentów, należy nacisnąć przycisk **Usuń dane**. Dostępne są trzy opcje.

- **Usuń pacjenta:** usuwa kompletną dokumentację konkretnego pacjenta.
- **Usuń stare dane:** usuwa pacjentów bez ostatniej aktywności na podstawie kryteriów czasowych.
- **Usuń wszystkie dane:** całkowicie usuwa wszystkie dane pacjentów i pomiary z urządzenia.



3.5.5 Testy sprzętu i jakości

Główne funkcje urządzenia można sprawdzić za pomocą opcji „Badania jakości”.

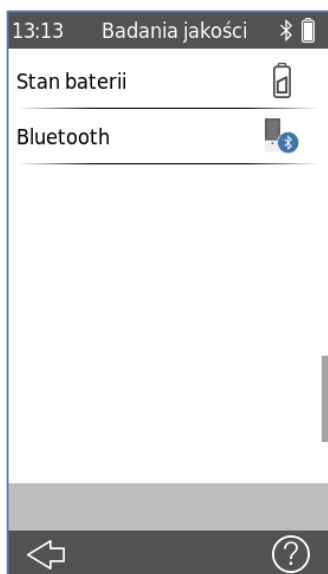


Do menu testów urządzenia można uzyskać dostęp za pomocą przycisku

Badania jakości  **w menu głównym.**

Dostępne są następujące ustawienia urządzenia:

- Test urządzenia: Test obejmuje sprawdzenie kamery, karty SD i funkcji audio.
- Test sondy: sprawdza działanie sondy do ucha.
- Test kabla złączki dousznej: sprawdza działanie kabla łączącego słuchawki.
- Test kabla elektrody: umożliwia sprawdzenie kabla elektrody pod kątem uszkodzeń. Wykrywane są kable rozerwane oraz nieskutecznie ekranowane.
- Przeglądarka EEG/widma dźwiękowego: może być używana do testów diagnostycznych, środowisk akustycznych i EMI.
- Pomiar próbki: Aby sprawdzić urządzenie, użytkownik musi wykonać test swojego ucha. Dostępne są takie same protokoły, jak w menu testów pacjenta. Testów nie można zapisać.
- Stan baterii: wyświetla aktualny stan napięcia baterii, pozostałą pojemność, temperaturę i stan techniczny.
- Bluetooth: pokazuje stan modułu Bluetooth (adres MAC, wersja oprogramowania) i umożliwia aktualizację/naprawę.



3.5.5.1 Test urządzenia



Test urządzenia sprawdza kilka parametrów urządzenia

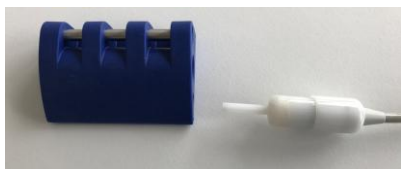
- Zasilanie
- Funkcja audio
- Karta SD
- Kamera



Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, wyświetlany jest komunikat o błędzie. Aby uzyskać dalszą pomoc, należy skontaktować się z dystrybutorem.

3.5.5.2 Test integralności sondy

Aby przeprowadzić test sondy, należy włożyć sondę bez końcówki dousznej do wnęki testowej sondy zestawu kontrolnego do testowania końcówki małej sondy (PT-S, PT-LT). W celu przetestowania końcówki dużej sondy (PT-A) należy włożyć sondę do czerwonej wnęki testowej. Stosowanie innych kombinacji jest zabronione.





Z menu „Testy urządzenia” wybierz opcję „Test sondy”. Test sondy rozpocznie się automatycznie. Jeśli sonda działa prawidłowo, pojawi się komunikat „Sonda OK”



Jeśli sonda nie działa prawidłowo, pojawi się komunikat „Awaria sondy”.

Więcej informacji na temat możliwych komunikatów o błędach można znaleźć w poniższej tabeli 3.



Jeśli test sondy nie powiedzie się kilka razy, nie należy kontynuować testów z udziałem pacjentów. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

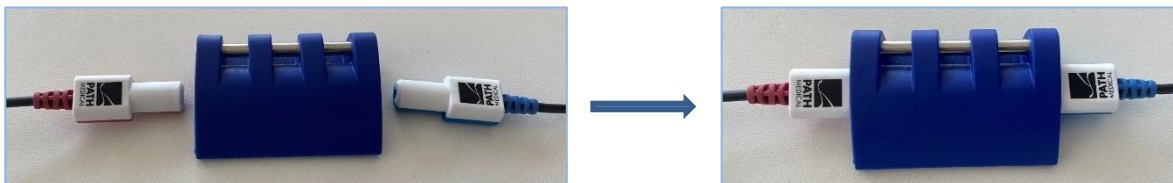
Komunikat o błędzie	Zalecane czynności w celu rozwiązywania problemu
Nie znaleziono sondy	Sprawdzić, czy sonda do ucha jest prawidłowo podłączona do urządzenia. → Jeśli nie, podłączyć sondę do urządzenia.
Awaria sondy	1) Sprawdzić, czy sonda do ucha jest umieszczona we właściwej wnęcie testowej. → Jeśli nie, należy użyć właściwej wnęki testowej dostarczonej wraz z sondą do ucha. 2) Sprawdzić, czy krzywe kalibracji mieszczą się w zakresie górnych i dolnych znaczników tolerancji lub czy obie krzywe kalibracji są liniami gładkimi. → Jeśli nie, należy użyć właściwej wnęki testowej i sprawdzić, czy jakiegokolwiek kanał końcówki sondy jest zatkany. W takim przypadku należy wymienić lub wyczyścić.
Awaria zewnętrznego mikrofonu	Powtórz test sondą w cichym pomieszczeniu.

Tabela 3: Komunikaty o błędach testu sondy i zalecane działania

Jeśli działania zalecane w tabeli lub w sekcji FAQ online (www.pathme.de/faq) nie pomogą w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z dystrybutorem.

3.5.5.3 Test kabla złączki dousznej

Aby przeprowadzić test, należy podłączyć kable złącza do wnęki zestawu testowego przetwornika w celu sprawdzenia, czy głośniki nie są uszkodzone.



Wybierz opcję „**Test kabla złączki dousznej**” z menu „**Badania jakości**”. Jeśli kabel złącza słuchawkowego działa prawidłowo, pojawi się komunikat „Kabel złącza słuchawkowego OK”.



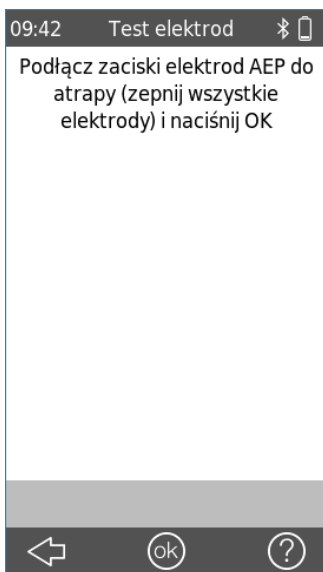
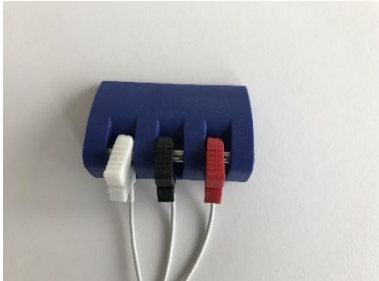
Jeśli kabel złączki dousznej nie działa prawidłowo, pojawia się komunikat „Test złączki dousznej nie powiódł się”.



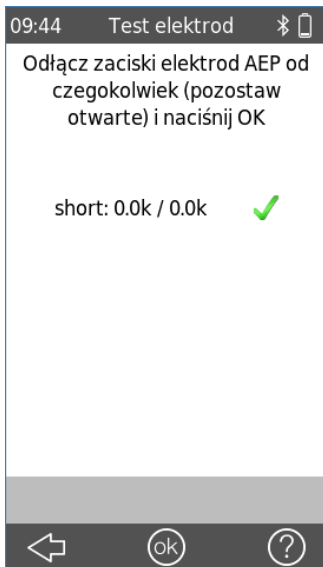
Jeśli kabel złączki dousznej jest podłączony do urządzenia, a urządzenie wyświetla komunikat „Przetwornik nie jest podłączony lub nie można przetestować przetwornika”, oznacza to, że wersja złączki dousznej nie jest obsługiwana.

3.5.5.4 Test kabla elektrody

Aby przeprowadzić test kabla elektrody, konieczne jest podłączenie zacisków przewodów elektrody do metalowego pręta z zestawu kontrolnego w celu zwarcia wszystkich elektrod. Następnie należy wybrać opcję „Test kabla elektrody” z menu „Testy urządzenia”.



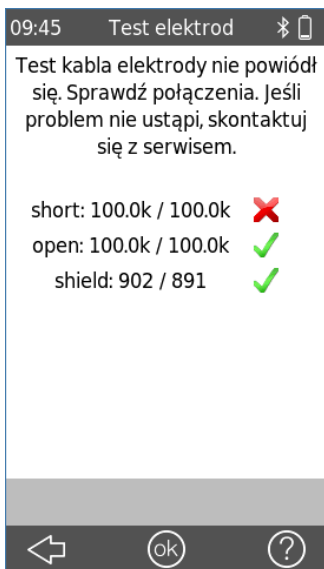
Na następnym ekranie zostaną wyświetlone instrukcje.



Po naciśnięciu przycisku **OK** należy odłączyć zaciski kabla elektrody i pozostawić je otwarte. Następnie należy nacisnąć przycisk **OK**.



Jeśli kabel elektrody działa prawidłowo, pojawia się komunikat „Test kabla elektrody zakończony wynikiem pozytywnym”.



Jeśli kabel elektrody nie działa prawidłowo, pojawi się komunikat „Test kabla elektrody nie powiódł się”. Kliknij przycisk **OK**, aby potwierdzić wyniki testu.

3.5.6 Drukowanie

Połączenie stacji dokującej urządzenia QSCREEN i drukarki do etykiet Seiko SLP650 Label odbywa się za pośrednictwem kabla USB i dla maksymalnej wygody użytkownika urządzenie QSCREEN łączy się ze stacją dokującą za pomocą technologii Bluetooth.



Dokującej urządzenia QSCREEN



Drukarka etykiet Seiko SLP650



Złącza stacji dokującej



Złącza drukarki Seiko

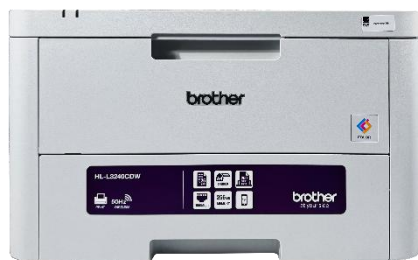
Aby podłączyć drukarkę do stacji dokującej urządzenia QSCREEN: za pomocą kabla USB A/B należy podłączyć płaski koniec do jednego z portów **(1)** stacji dokującej, a następnie podłączyć kwadratową końcówkę kabla USB do drukarki **(2)**.

Należy upewnić się, że drukarka etykiet jest podłączona do sieci elektrycznej i świeci się zielona kontrolka gotowości.

Zanim urządzenie QSCREEN opuści fabrykę, urządzenie i jego stacja dokująca zostają sparowane, więc do rozpoczęcia drukowania nie są wymagane żadne dalszych działań.

Uwaga: Połączenie pomiędzy urządzeniem QSCREEN a stacją dokującą odbywa się za pomocą technologii Bluetooth o zasięgu 10 m wolnej przestrzeni.

Urządzenie QSCREEN obsługuje drukowanie na kolorowej lub czarno-białej drukarce biurowej (A4, US Letter) po jej podłączeniu do stacji dokującej. Aby podłączyć drukarkę, należy użyć kabla USB A/B i podłączyć płaską końcówkę do jednego z portów **(1)** stacji dokującej, a następnie podłączyć kwadratowy koniec kabla USB do drukarki **(3)**.



Obsługiwana kolorowa drukarka laserowa (np. Brother HL-L3240CDW)

Urządzenie obsługuje następujące drukarki biurowe:

Drukarki laserowe czarno-białe: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Drukarki laserowe kolorowe: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Drukarka etykiet: Seiko SLP 650

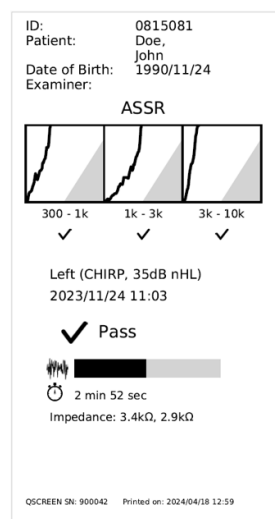
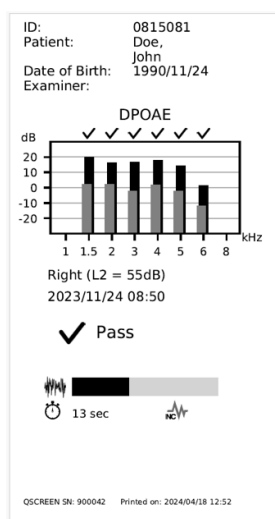
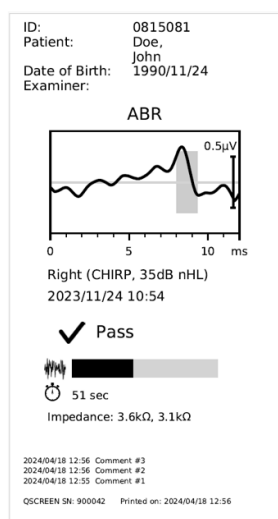
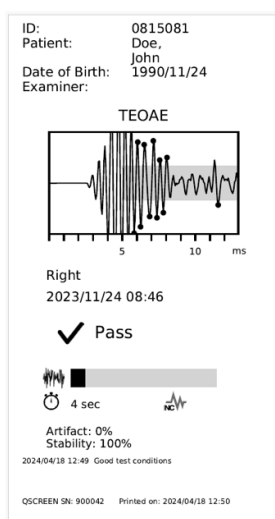
W przypadku innych drukarek prosimy o kontakt z naszym zespołem serwisowym (service@pathme.de).

3.5.6.1 Wydruki z drukarki etykiet

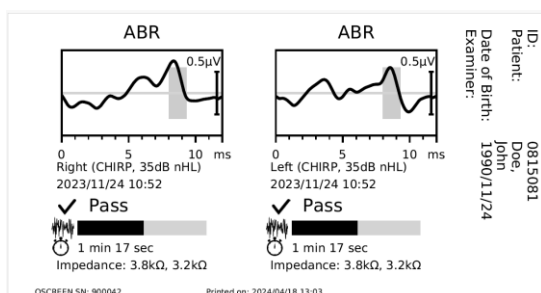
Dostępne są trzy rodzaje raportów: Raport *szczegółowy*, *obok siebie* i *z podsumowaniem*.

Raport szczegółowy przedstawia wynik pojedynczego pomiaru, z uwzględnieniem danych pacjenta (np. ucho, wynik ogólny, uwagi, szczegółowe dane dotyczące testu).

Przykłady wydruków pojedynczych wyników:



Raport obok siebie pokazuje szczegółowe wyniki dla obu uszu na jednej etykiecie:



Raport z podsumowaniem przedstawia ogólny wynik każdego testu:

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

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

Kod QR na raporcie zawiera dane pacjenta (np. identyfikator, imię, nazwisko, datę urodzenia. itp.). W przypadku ponownego badania pacjenta można go wykorzystać do przyspieszenia wprowadzania danych pacjenta.

3.5.6.2 Wydruki z biurowej drukarki laserowej

Dostępne są trzy rodzaje raportów: Raport *szczególony*, *obok siebie* i *z podsumowaniem*.

Raport szczegółowy przedstawia wynik pojedynczego pomiaru, z uwzględnieniem danych pacjenta (np. ucho, wynik ogólny, uwagi, szczegółowe dane dotyczące testu). W przeciwieństwie do drukarki etykiet raporty dla drukarki laserowej obsługują również komentarze fotograficzne pacjentów i testy, liniowe kody kreskowe i logo firmy. Raport można skonfigurować za pomocą narzędzia QLINK, np. wysyłanie logo firmy i aktywowanie/dezaktywowanie kodu QR i kodu kreskowego.

PATH Medical Devices
Pathways to Health
www.pathmedical.com

TEOAE: REPORT

Patient: Rina, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/25

Comment: 20240428 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/28 13:31	Pass	NA	900119	

✓ Pass

4 sec
Artifakt: 0%
Stabilność: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print 38: 990119 Printed on: 2024/04/28 13:38

PATH Medical Devices
Pathways to Health
www.pathmedical.com

TEOAE: REPORT

Patient: Rina, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/25

Comment: 20240428 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/28 13:31	Pass	Pass	900119	

Right Ear

✓ Pass

4 sec
Artifakt: 0%
Stabilność: 100%

Comment:

Left Ear

✓ Pass

4 sec
Artifakt: 0%
Stabilność: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print 38: 990125 Printed on: 2024/04/28 13:41

PATH Medical Devices
Pathways to Health
www.pathmedical.com

SUMMARY REPORT

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

Comment: 20240428 13:58: Family history of hearing loss

00815081

Examiner/Signature: _____

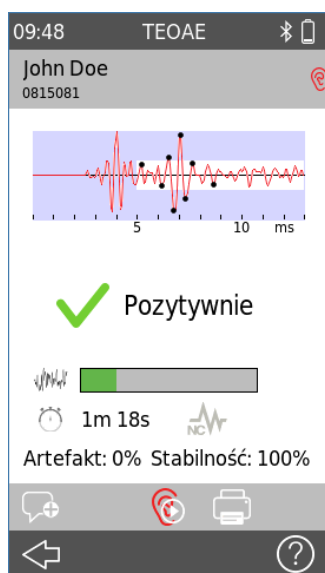
Type	Result	Ear	Date	Instrument	Examiner
ASR	✓	Left	2023/11/24 11:06	900042	
ASR	✓	Right	2023/11/24 11:05	900042	
ABR	✓	Left	2023/11/24 10:52	900042	
ABR	✓	Right	2023/11/24 10:52	900042	
TEOAE	✗	Left	2023/11/24 08:48	900042	
TEOAE	✓	Left	2023/11/24 08:47	900042	
TEOAE	✓	Right	2023/11/24 08:46	900042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

Printed on: 2024/04/28 13:57 QSCREEN Direct Print Page: 1

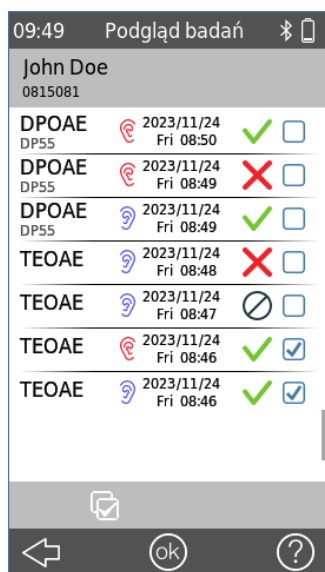
3.5.6.3 Różne sposoby drukowania wyników

Istnieje kilka sposobów dostępu do funkcji drukowania urządzenia QSCREEN.

- Po wykonaniu testu w dolnej części ekranu wyświetlana jest ikona drukarki. Aby wydrukować bieżący test na etykiecie lub arkuszu w formacie A4/US Letter, należy nacisnąć przycisk drukowania.

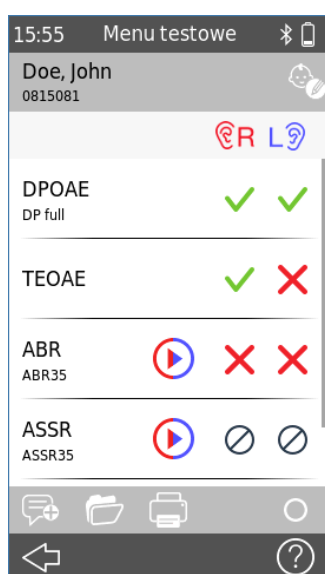


- Na **ekranie głównym** należy nacisnąć przycisk **drukowania**. Zostanie wyświetlona lista pacjentów. Wybór pacjenta do wydruku powoduje wyświetlenie listy wszystkich dostępnych testów danego pacjenta. Aby wydrukować pojedynczy szczegółowy wynik testu, otwórz wynik testu i w widoku szczegółów naciśnij przycisk **drukowania** (patrz 1.). Jeśli użytkownik chce wydrukować kilka testów jako raport z podsumowaniem, należy użyć pól wyboru obok wyniku testu i wybrać kilka testów do wydrukowania. Raport z podsumowaniem jest drukowany na etykiecie w formacie arkusza A4/US Letter.



Raport obok siebie można wydrukować, naciskając i przytrzymując przycisk **OK**. Należy poczekać, aż wyświetlone zostanie okno komunikatu o drukowaniu. W powyższym przykładzie oba testy TEOAE są drukowane obok siebie na jednej etykietce lub arkuszu w formacie A4/US Letter.

- (3.) Na **ekranie głównym** należy nacisnąć przycisk **wyboru pacjenta**. Zostanie wyświetlona lista pacjentów. Należy wybrać pacjenta, który ma zostać wydrukowany. Zostanie wyświetlony ekran **menu testu pacjenta**. Po naciśnięciu przycisku drukowania zostanie wydrukowany raport z podsumowaniem wyników wyświetlanych na ekranie (nie wszystkie testy pacjenta). Aby wydrukować pojedynczy test jako raport szczegółowy, otwórz wynik testu, naciskając odpowiednią ikonę wyniku.

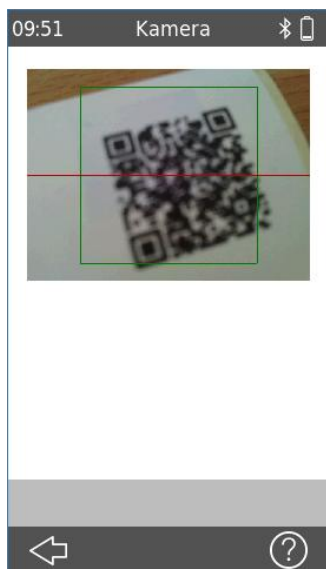


Raport obok siebie można wydrukować, naciskając i przytrzymując przycisk drukowania. Należy poczekać, aż wyświetlone zostanie okno komunikatu o drukowaniu. Wyniki dla obu uszu, które są wyświetlane na ekranie, zostaną wydrukowane obok siebie na etykietce lub arkuszu w formacie

A4/US Letter. W powyższym przykładzie drukowane są 4 etykiety, po jednej dla każdego protokołu (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (4.) Na **ekranie głównym** wybierz ikonę **widoku testowego**. Zostanie wyświetlona lista pacjentów. Wybór pacjenta do wydruku powoduje wyświetlenie listy wszystkich dostępnych testów danego pacjenta. Należy nacisnąć przycisk drukowania w stopce ekranu i wybrać testy do wydrukowania, aktywując/dezaktywując pola wyboru.

3.5.7 Kod kreskowy



Czytnik kodów kreskowych jest uruchamiany przez naciśnięcie przycisku **kodów kreskowych**  na ekranie głównym.

Kamera znajdująca się na spodzie obudowy urządzenia QSCREEN może być używana do odczytu kodów QR 2D lub liniowych kodów kreskowych z zakodowanymi danymi pacjenta.

Liniowe kody kreskowe przechowują numer, taki jak identyfikator pacjenta.

Po pomyślnym zdekodowaniu kodu kreskowego wynik jest przesyłany do pola numeru identyfikacyjnego pacjenta. Podczas skanowania z poziomu strony głównej lub edytora pacjenta akceptowany jest tylko skonfigurowany typ kodu kreskowego; podczas skanowania z klawiatury akceptowane są wszystkie obsługiwane formaty.

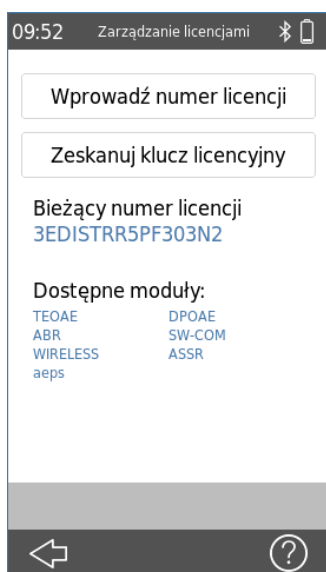
Kod QR:

Kod QR może przechowywać dane, takie jak imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia, płeć itp.

Wszystkie dane pacjenta są przesyłane do urządzenia po pomyślnym zdekodowaniu kodu QR. Możliwe jest również połączenie kodów kreskowych i kodów QR w celu skanowania danych pacjentów. W celu zdefiniowania niestandardowego formatu kodu QR, odpowiednio do potrzeb, należy skontaktować się z firmą PATH MEDICAL.

3.5.8 Zarządzanie licencją

W celu zaktualizowania licencji na urządzenie, należy wykonać poniższe czynności.



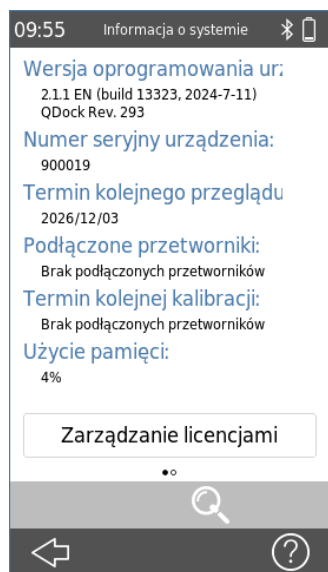
Podczas aktualizacji licencji użytkownik otrzymuje nową licencję (klucz lub kod QR), którą musi wprowadzić do urządzenia. Przed wprowadzeniem nowej licencji należy zapisać dane poprzedniego klucza licencyjnego w celu ewentualnej ponownej instalacji w razie potrzeby.

Aby zaktualizować klucz licencyjny, należy przejść do ekranu **zarządzania licencjami** (*Ustawienia* → *Informacje o systemie* → *Zarządzanie licencjami*). Wyświetlony zostanie aktywny klucz i moduły.

Klucz można wprowadzić, wpisując go za pomocą klawiatury lub skanując kod QR otrzymany za pośrednictwem poczty e-mail. Po poprawnym wprowadzeniu odpowiednie moduły są dostępne w urządzeniu, w przeciwnym razie pojawi się okno komunikatu.

W przypadku jakichkolwiek problemów z wprowadzeniem licencji prosimy o kontakt z dystrybutorem.

3.5.9 Informacje o systemie

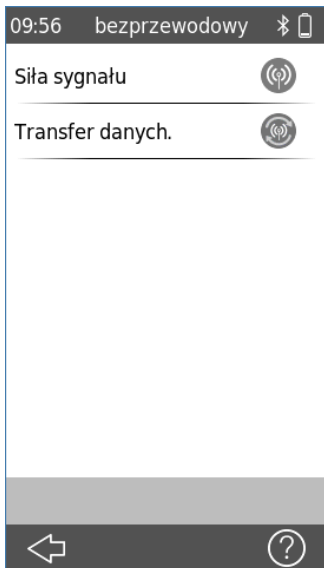


Na ekranie informacji o systemie wyświetlane są ogólne informacje o urządzeniu, oprogramowaniu układowym i wersji oprogramowania stacji dokującej. Naciśnij przycisk Zarządzanie licencją, aby przejrzeć lub zaktualizować licencję.

Informacje o podłączonych przetwornikach są również wyświetlane, jeśli odpowiedni przetwornik został podłączony przed wejściem na ekran informacji o systemie.

Na drugiej stronie wyświetlana jest data następnego serwisu urządzenia i daty następnej kalibracji znanych przetworników. Podczas kontaktowania się z dystrybutorem w sprawie jakiegokolwiek żądania serwisowego (np. komunikatu o błędzie lub aktualizacji modułu) dane te powinny być pod ręką.

3.5.10 Bezprzewodowa transmisja danych przez modem (wymagana licencja)



W celu wymiany danych z centrum śledzenia należy nacisnąć ikonę **połączenia bezprzewodowego** na **ekranie głównym**

Naciśnięcie przycisku **siły sygnału modemu** umożliwia sprawdzenie jakości odbioru w sieci komórkowej.

Naciśnięcie przycisku **transferu danych przez modem** umożliwia uruchomienie wysyłania danych pacjenta i danych testów do centrum śledzenia.

3.6 Przygotowanie do testów

3.6.1 Przygotowanie urządzenia QSCREEN

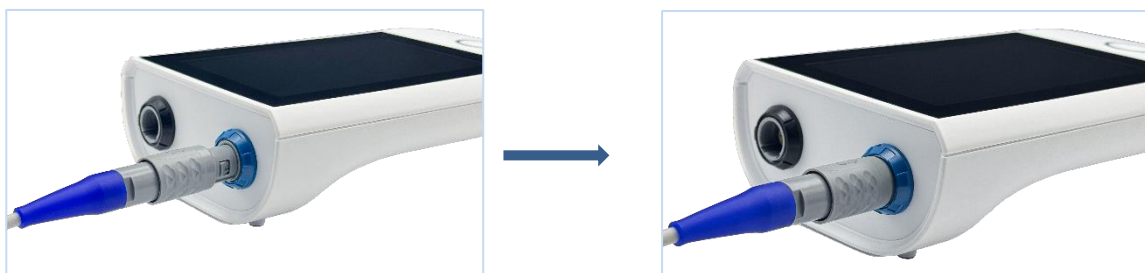
Każdego dnia przed testami z udziałem pacjentów zaleca się wykonywanie dowolnych testów jakościowych, które mogą być konieczne, aby upewnić się, że sonda, kabel elektrody i kabel łącznika słuchowego działają prawidłowo.

3.6.2 Przygotowanie sondy OAE

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy części sond wielokrotnego użytku nie uległy zużyciu (zmiany kolorów, zmiany na powierzchniach). W przypadku stwierdzenia oznak zużycia należy skontaktować się z dystrybutorem.

3.6.3 Podłączanie sondy OAE

Element zabezpieczający zagięcie wtyczki sondy OAE oraz kolor wokół gniazda sondy są niebieskie. Wyrównaj krawędzie wtyczki z nacięciami w niebieskim gnieździe i delikatnie włóż sondę do gniazda sondy. Po całkowitym włożeniu sondy słyszalne jest „kliknięcie”.



Odłączanie sondy OAE

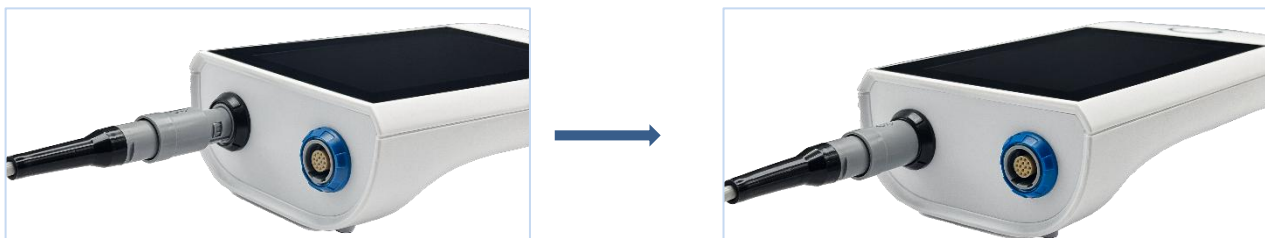
Podczas odłączania wtyczki nie należy kręcić nią. Zamiast tego należy chwycić za osłonę izolującą wtyczki i uwolnić ją, wyciągając ją prosto z gniazda. Sonda nie zostanie zwolniona, jeśli będzie ciągnięta za element inny niż osłona izolacyjna wtyczki.

Uwaga: ciągnięcie za kabel podczas odłączania sondy jest zabronione. Zamiast tego należy ciągnąć za osłonę izolacyjną szarego złącza.

3.6.4 Podłączanie kabla elektrody w celu przeprowadzenia testów ABR i ASSR

Element zabezpieczający zagięcie wtyczki kabla elektrody oraz kolor wokół gniazda wtyczki elektrody są czarne.

Wyrównaj krawędź wtyczki kabla elektrody z nacięciem w czarnym gnieździe i delikatnie włóż wtyczkę kabla elektrody do gniazda kabla elektrody. Po całkowitym włożeniu kabla słyszalne jest „kliknięcie”.



Odłączanie kabla elektrody

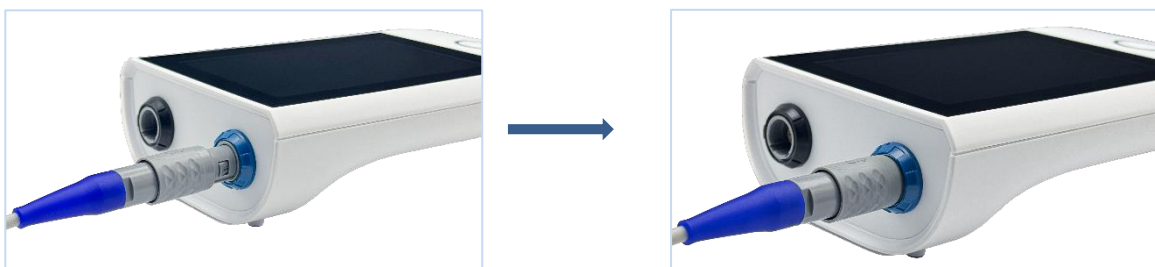
Podczas odłączania wtyczki nie należy kręcić nią. Zamiast tego należy chwycić za osłonę izolującą wtyczki i uwolnić ją, wyciągając ją prosto z gniazda. Kabel nie zostanie zwolniony, jeśli będzie ciągnięty za element inny niż osłona izolacyjna wtyczki.

Uwaga: ciągnięcie za kabel podczas odłączania wtyczki kabla elektrody jest zabronione. Zamiast tego należy ciągnąć za osłonę izolacyjną szarego złącza.

3.6.5 Podłączanie kabla łącznika słuchowego do testów ABR i ASSR

Do pomiarów ABR i ASSR można użyć sondy do ucha lub kabla łącznika słuchowego z łącznikami słuchowymi. Główną zaletą korzystania z kabla łącznika słuchowego jest to, że oboje uszu mogą być testowane jednocześnie lub kolejno.

Osłona izolacyjna wtyczki kabla łącznika słuchowego i kolor wokół gniazda sondy są niebieskie. Wyrównaj krawędzie wtyczki z nacięciami w niebieskim gnieździe i delikatnie włóż kabel łącznika słuchowego do gniazda. Po całkowitym włożeniu kabla słyszalne jest „kliknięcie”.



Odłączanie wtyczki

Podczas odłączania wtyczki nie należy kręcić nią. Zamiast tego należy chwycić za osłonę izolującą wtyczki i uwolnić ją, wyciągając ją prosto z gniazda. Kabel nie zostanie zwolniony, jeśli będzie ciągnięty za element inny niż osłona izolacyjna wtyczki.

Uwaga: Podczas odłączania kabla łącznika słuchowego nie należy ciągnąć wtyczki za kabel; należy ciągnąć za osłonę izolacyjną szarego złącza.

3.7 Przygotowanie środowiska testowego

Podczas wykonywania pomiaru należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:



W celu uzyskania optymalnego przebiegu testu (OAE) urządzenie musi być używane w cichym środowisku (np. w kabinie dźwiękoszczelnej, w pomieszczeniu o niskim poziomie szumu otoczenia). Do pomiarów za pomocą sond do uszu (OAE) można również stosować słuchawki z izolacją akustyczną. W przypadku pomiarów ABR i ASSR szum akustyczny ma mniejszy wpływ na wyniki testu niż artefakty mięśniowe (np. ruch pacjenta). W przypadku pomiarów ABR i ASSR również konieczne jest przeprowadzenie testu w środowisku o niskim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń elektronicznych (np. komputerów, lamp, innych elektronicznych urządzeń medycznych), ponieważ promieniowanie elektromagnetyczne może mieć negatywny wpływ na wyniki badań ABR. Zaleca się przeprowadzanie testów ABR i ASS w kabinie ekranowanej. Należy uwzględnić treść lokalnych przepisów dotyczących wymagań dla środowiska testowego.



Emisje otoakustyczne (OAE) najprawdopodobniej nie występują w uszach z niedosłuchem przewodzeniowym, ponieważ amplitudy zarówno bodźca, jak i reakcji są mniejsze z powodu tłumienia ucha środkowego.



Należy używać wyłącznie dużych końcówek dousznych (ET) z końcówką dużej sondy (PT-A) oraz małych końcówek dousznych (odpowiednio ET-S lub ET-LT) z końcówką małej sondy (odpowiednio PT-S lub PT-LT). Nieprawidłowa kombinacja końcówki dousznej i końcówki sondy może mieć negatywny wpływ na wyniki testu. Zobacz również informacje znajdujące się w skrzynce na elementy wyposażenia. W razie wątpliwości, która kombinacja jest prawidłowa, należy skontaktować się z dystrybutorem.



Jeśli to możliwe, nie należy trzymać sondy do ucha podczas testowania OAE. Może to przyczynić się do wprowadzenia dodatkowego szumu. Typowe źródła szumu odnoszą się do hałasu w pomieszczeniu, ruchu pacjenta (oddychanie, poruszanie się, mówienie, żucie, itp.) lub ruchu sondy do ucha.



Należy pamiętać, aby przestrzegać wszelkich ustalonych procedur kontroli zakażeń obowiązujących w danej placówce. Przed użyciem do kolejnych pacjentów lub, gdy powierzchnia jest widocznie zanieczyszczona należy oczyścić korpus sondy, jej kabel i wtyczkę. Przed wykonaniem pomiaru u pacjenta lub w przypadku widocznego zanieczyszczenia powierzchni należy wyczyścić kabel elektrody i wtyczkę kabla elektrody. Do oczyszczenia powierzchni należy użyć sterylnej ściereczki nasączonej alkoholem i poczekać, aż korpus sondy, kabel sondy i wtyczka sondy wyschną całkowicie.

3.8 Przygotowanie pacjenta

Poniższe instrukcje odnoszą się do korzystania z urządzenia QSCREEN w ramach programu badań przesiewowych słuchu noworodków.

Badania przesiewowe słuchu noworodków za pomocą testów OAE, ABR i ASSR najlepiej wykonywać, gdy dziecko śpi. Idealny czas jest po nakarmieniu i przewinięciu dziecka.

3.8.1 Przygotowanie pacjenta do zamontowania sondy do ucha

Pacjenta należy ułożyć tak, aby mieć łatwy dostęp do badanego ucha.

Chwycić małżowinę uszną i delikatnie odciągnąć ją od głowy pacjenta.

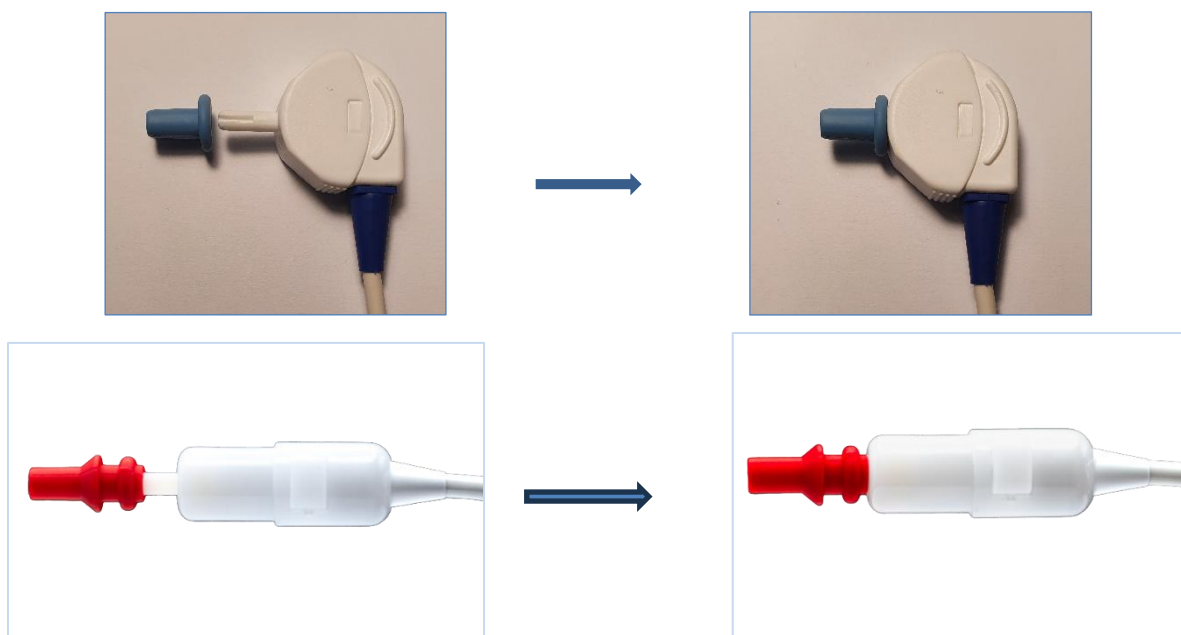


Sprawdzić kanał słuchowy. Jeśli widać zwężenie kanału słuchowego, prawdopodobnie nie jest on prosty. Kanały słuchowe noworodków są bardzo miękkie i można je łatwo zdeformować. Jeśli tak jest, należy poczekać, aż kanał słuchowy powróci do pierwotnego kształtu.

Należy zwolnić małżowinę i spróbować ponownie. Delikatne masowanie tego obszaru może pomóc w otwarciu kanału słuchowego.

Należy sprawdzić kanał słuchowy, aby upewnić się, że nie ma w nim mazi płodowej lub zanieczyszczeń, ponieważ może to mieć wpływ na wynik testu.

3.8.2 Mocowanie końcówki dousznej na sondzie



Należy wybrać końcówkę douszną pasującą do kanału słuchowego pacjenta. Być może będzie konieczne wypróbowanie kilku rozmiarów przed znalezieniem najodpowiedniejszego.

Delikatnie wcisnąć końcówkę douszną na końcówkę sondy, aż zetknie się z podstawą końcówki sondy. O wiele łatwiej jest zakładać i zdejmować końcówkę douszną, jeśli jest delikatnie obracana. W takim przypadku należy upewnić się, że sonda jest trzymana za korpus sondy, **a nie za kabel**.

Uwaga: Dokładne testy są gwarantowane tylko wtedy, gdy używane są końcówki douszne dostarczone z urządzeniem.

Uwaga: Kończówka douszna może być używana do obu uszu. Jeśli podejrzewana jest infekcja jednego ucha, przed kontynuowaniem testu na drugim uchu końcówkę douszną należy zmienić i wyczyścić końcówkę sondy lub wymienić ją na zapasową.

Uwaga: Używanie sondy z nieprawidłową końcówką douszną lub stosowanie nadmiernej siły może spowodować podrażnienie kanału słuchowego.

3.8.3 Wkładanie sondy do kanału słuchowego pacjenta

Po zamocowaniu końcówki dousznej na sondzie należy delikatnie pociągnąć małżowinę uszną do tyłu i lekko w dół oraz włożyć sondę do kanału słuchowego, używając lekkiego nacisku. Podczas wkładania należy lekko przekręcić sondę.



Poprawność mocowania należy sprawdzić wzrokowo.

W przypadku korzystania z sondy EP-DP można ją włożyć z kablem sondy skierowanym w górę lub w dół, w zależności od tego, który kierunek jest najlepszy.

Należy upewnić się, że sonda jest dobrze dopasowana. Każda nieszczelność może wydłużyć czas trwania testu z powodu wycieku dźwięku, nadmiernego hałasu lub obu tych przypadków.

Zacisk kabla sondy należy przymocować do odzieży lub pościeli pacjenta, aby go zamocować.

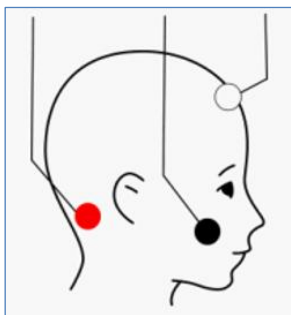
Uwaga: Należy upewnić się, że podczas prowadzenia testów kabel nie styka się z żadnymi powierzchniami wibrującymi

3.8.4 Umieszczanie elektrod w celu przeprowadzenia testów ABR i ASSR

Przygotowanie skóry

Uwaga: Do przygotowania skóry nie należy używać wacików z alkoholem ani innych środków czyszczących zawierających alkohol, ponieważ mogą one spowodować wysuszenie skóry, przyczyniając się do wyższej impedancji skóry

Należy umieścić elektrodę na ciele pacjenta w następujący sposób:



Czerwona: Na karku

Czarna: Na kości policzkowej (elektroda wspólna lub uziemiona)

Biała: W górnej części czoła

Uwaga: należy upewnić się, że elektrody dokładnie przylegają do skóry

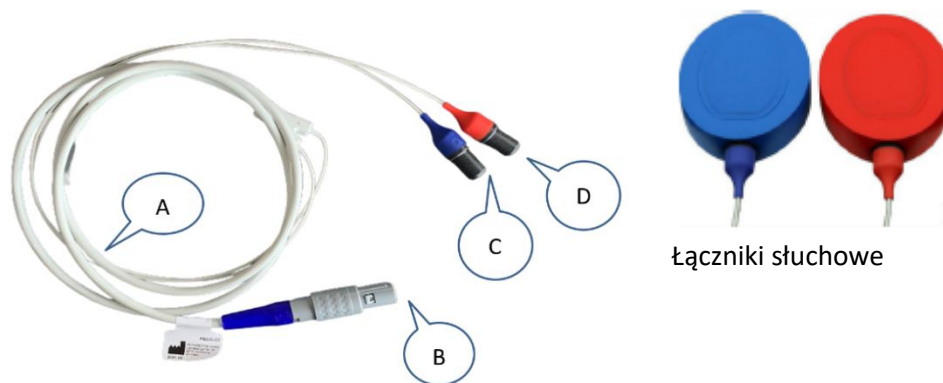
Uwaga: hydrożel elektrod może wyschnąć. Należy upewnić się, że używane pakiety są prawidłowo zamknięte. Wysuszony hydrożel może spowodować wysoką impedancję elektrod. W takim przypadku elektrody należy wymienić.

Uwaga: Czarna elektroda (elektroda uziemiona) może być również umieszczona na klatce piersiowej lub ramieniu dziecka. Czerwoną i białą elektrodę należy umieścić w sposób opisany powyżej, tzn. na karku i na górnej części czoła. Inne rozmieszczenie elektrod nie zostało zatwierdzone.

3.8.5 Mocowanie łączników słuchowych

Uwaga: nigdy nie należy umieszczać czerwonych i niebieskich łączników słuchowych bezpośrednio w kanale słuchowym. Należy ich używać tylko z zamocowanymi łącznikami słuchowymi.

Uwaga: łączników słuchowych należy używać wyłącznie z kablem łącznika słuchowego, a nie z sondą do ucha.



- A. Kabel łącznika słuchowego
- B. Złącze kabla
- C. Niebieski adapter łącznika słuchowego do lewego ucha
- D. Czerwony adapter łącznika słuchowego do prawego ucha



Należy umieścić elektrody na czole, szyi i kości policzkowej dziecka przed podłączeniem łączników słuchowych. Zobacz [3.6.4: Podłączanie kabla elektrody w celu przeprowadzenia testów ABR i ASSR](#)

Adapter łącznika słuchowego należy włożyć do rurki w górnej części każdego łącznika słuchowego, upewniając się, że niebieskie złącze pasuje do niebieskiego złącza dousznego, a czerwone złącze do czerwonego łącznika słuchowego.

Należy zdjąć folię ochronną z łącznika słuchowego i umieścić czerwony łącznik słuchowy z czerwonym adapterem nad prawym uchem dziecka, a niebieski łącznik słuchowy z niebieskim adapterem nad lewym uchem dziecka.

Łączniki słuchowe można umieścić w taki sposób, aby kable były skierowane w górę lub w dół, w zależności od tego, który kierunek jest najlepszy.

Uwaga: aby odłączyć kable łączników słuchowych, nie należy ich ciągnąć za kabel. Zamiast tego należy trzymać je za łącznik słuchowy

3.8.6 Testowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem dowolnego testu, należy upewnić się, że przetwornik (np. sonda do ucha, słuchawki lub słuchawki douszne) jest podłączony do niebieskiego gniazda i że pacjent jest przygotowany.

Istnieją różne sposoby rozpoczęcia testu:

-  - Najprostszą opcją rozpoczęcia testu jest kliknięcie przycisku **testu** wyświetlanego na **ekranie głównym**, a następnie naciśnięcie **niebieskiego**  lub **czerwonego**  przycisku (tryb otwartej sesji).
Test dwuuszny można rozpocząć, naciskając niebieski i czerwony przycisk  (tylko do pomiarów ABR za pomocą słuchawek dousznych PIEP, słuchawek lub kabli łączników słuchowych PECC).
-  - Należy nacisnąć przycisk **wyboru pacjenta** (patrz: punkt [3.5.3.2 Wybór pacjenta](#)) i wybrać pacjenta, który ma zostać poddany testowi. Jeśli pacjent, który ma zostać poddany badaniu, nie jest dostępny w urządzeniu, można najpierw go dodać (patrz [3.5.3.1 Dodawanie nowego pacjenta](#)).
-  - Należy nacisnąć przycisk **widoku testowego** i wybrać pacjenta. Zostanie wyświetlona lista testów pacjenta (jeśli dostępny jest jakikolwiek test). Test można rozpocząć, klikając przycisk  w stopce funkcyjnej ekranu.

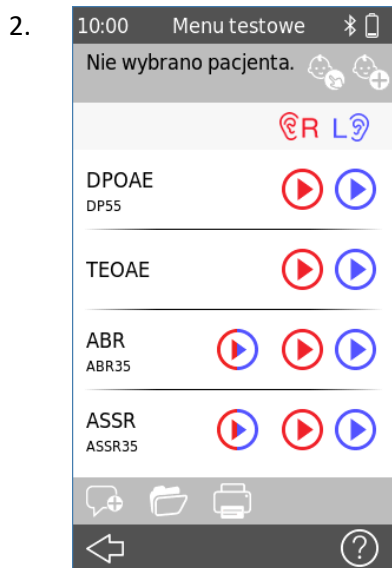
Każdy przykład prowadzi do ekranu **menu testu pacjenta**, na którym można rozpocząć test, naciskając **niebieski**  **czerwony**  albo niebieski i czerwony  przycisk.

3.8.7 Słuchowa reakcja pnia mózgu (ang. Auditory Brainstem Response, ABR)

1. Pacjenta należy przygotować, oczyszczając skórę w miejscu, w którym zostaną przymocowane elektrody oraz upewniając się, że skóra jest sucha.

Umieścić odpowiednio elektrody. Należy upewnić się, że środowisko jest ciche, a urządzenie jest przygotowane z kablem elektrody i przetwornikiem podłączonym do urządzenia QSCREEN (patrz tabela 1 w punkcie [3.4.3 Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej](#)).

Należy umieścić końcówkę douszną odpowiednią dla pacjenta na końcówce sondy do ucha oraz ostrożnie umieścić ją w kanale słuchowym pacjenta lub odpowiednio umieścić słuchawki albo łącznik słuchowy na uszach pacjenta. Zapewnić prawidłowe i wygodne dopasowanie.



Nacisnąć przycisk **testu** na **ekranie głównym** lub wybrać jedną z innych opcji z punktu 3.8.6 Testowanie pacjenta.



Jeśli użytkownik chce dodać pacjenta, musi zapoznać się z punktem 3.5.3.1 Dodawanie nowego pacjenta



Aby wybrać pacjenta, należy zapoznać się z punktem 3.5.3.2 Wybór pacjenta

Test można rozpocząć, naciskając niebieski  lub czerwony  przycisk.

Aby przeprowadzić test jednoczesny, należy nacisnąć przycisk w kolorze niebieskim/czerwonym .

Można:



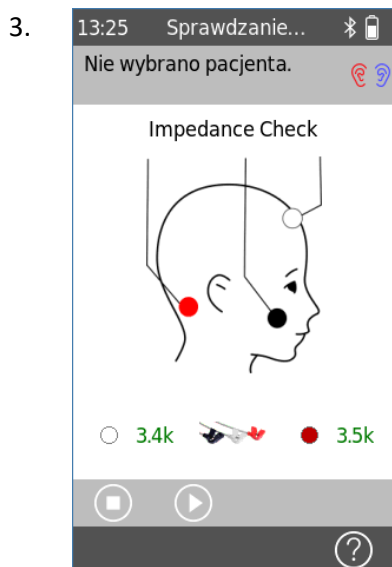
wyświetlić uwagi lub dodać uwagę.



przejrzeć już dostępne wyniki testów.



wydrukować wyniki testu.



Po rozpoczęciu testu ABR, w nagłówku ekranu zostanie wyświetlony komunikat „Sprawdzanie”. Urządzenie sprawdza, czy impedancje mieszczą się we właściwym zakresie (zielone litery oznaczają akceptację, czerwone litery sugerują zmianę położenia elektrod lub ich wymianę).

Odtworzony zostaje sygnał testowy (chirp).

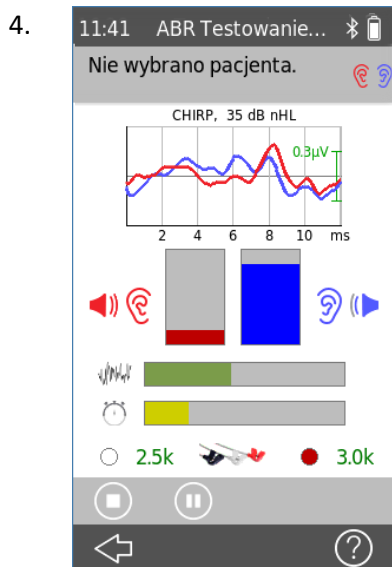
Naciśnięcie przycisku powoduje:



przerwanie testu.



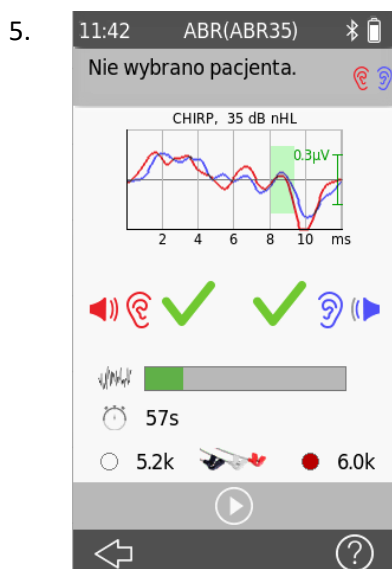
rozpoczęcie testu, jeśli wartości impedancji mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.



Test jest przeprowadzany z użyciem bodźca chirp o natężeniu 35 dB nHL. Poziom bodźca można konfigurować w narzędziu QLINK.

Można:

- zatrzymać test. Bieżący stan pomiaru zostaje zapisany.
- Testy można wstrzymać i wznowić.



Po zakończeniu pomiaru wyświetlony zostaje ekran wyników.

Wykres pokazuje wykryty sygnał EEG dla każdego ucha.

Wynik POZYTYWNY/SKIEROWANIE jest wyświetlany dla każdego ucha.

Dodatkowe informacje dotyczące testu:

- szum
- czas trwania
- wartości impedancji

Test można powtórzyć, naciskając przycisk odtwarzania .

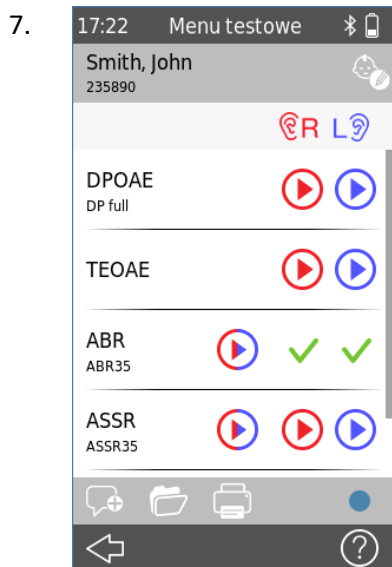


W przypadku, gdy pacjent nie został wybrany w pierwszej kolejności (patrz: punkt 3.5.3 *Obsługa danych pacjenta*), a użytkownik opuści **menu testu pacjenta**, urządzenie zapyta, czy test ma zostać przypisany do pacjenta.

Dane można przypisać nowemu lub istniejącemu pacjentowi.

Można również odrzucić testy, naciskając przycisk . **Nie zostaną zapisane żadne dane.** Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie usunięcia wszystkich testów danej sesji.

Jeśli pacjent został wybrany w pierwszej kolejności, po opuszczeniu **menu testu pacjenta** następuje przejście do ekranu głównego.



Jeśli wybrano pacjenta z istniejącymi testami, przycisk odtwarzania zostaje zastąpiony ikoną wyników testów.

Aby przejrzeć wynik testu ABR, należy nacisnąć odpowiednią ikonę wyniku.

Pomiar można uruchomić ponownie w tym miejscu.

Jeśli dostępnych jest kilka testów ABR, wyświetlany jest wynik najlepszy (np. pozytywny jest lepszy niż skierowanie) lub wynik ostatniego testu (możliwość konfigurowania w narzędziu QLINK).



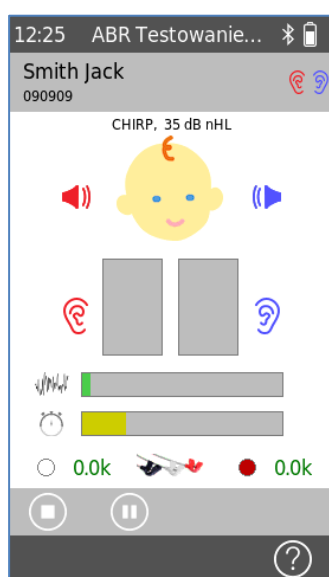
Rozmieszczenie elektrod zależy od zapisu jedno- lub dwuuszne. W kroku 2 przedstawiono zalecane rozmieszczenie w przypadku jednousznych testów ABR. Ten piktogram można znaleźć na kablu elektrody i na ekranie kalibracji urządzenia Qscreen.

W celu pomiaru dwuuszne należy umieścić jedną elektrodę na środku szyi pacjenta, na kręgosłupie w pobliżu linii włosów.

Zastosowanie elektrod na początku konfiguracji testowej może poprawić impedancję, ponieważ elektroda ma czas na prawidłowe przyklejenie się do skóry podczas dalszych przygotowań. Stosowany może być również żel przewodzący, ale nie jest wymagany we wszystkich przypadkach.

Zaleca się, aby każda z wartości impedancji była niższa niż 4 k Ω , a różnica między czerwoną i białą elektrodą wynosiła mniej niż 2 k Ω . Jeśli wartości impedancji są wyższe, należy zmienić położenie elektrod lub wymienić je, aby uzyskać wiarygodniejsze wyniki.

Prosty widok testowy:



W razie potrzeby użytkownicy mogą skonfigurować QLink tak, aby ukryć przebieg podczas testowania. W tym trybie zamiast przebiegu wyświetlane będzie zdjęcie dziecka.

Podczas testowania na ekranie nadal będą wyświetlane poziom hałasu, pasek postępu i pasek wykrywania.

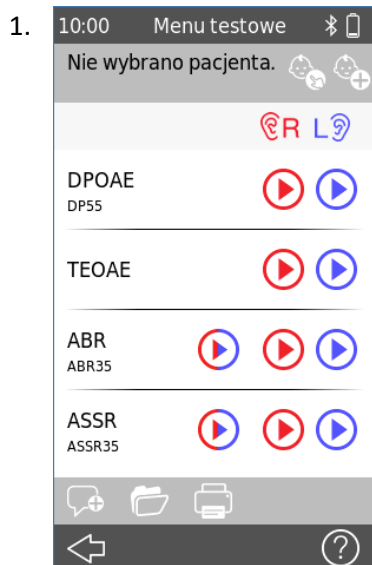


Wyniki zostaną wyświetlone w sposób pokazany na ilustracji.

Niezależnie od tego ustawienia przebieg nadal będzie widoczny w raporcie z testu.

3.8.8 Słuchowe potencjały wywołane stanu ustalonego (ang. Auditory Steady-State Response, ASSR)

Pacjenta należy przygotować tak, jak w przedstawiono w punkcie [3.8.7 Słuchowa reakcja pnia mózgu](#)
(ang. Auditory Brainstem Response, ABR)



Nacisnąć przycisk **testu** na **ekranie głównym** lub wybierz jedną z innych opcji z punktu [3.8.6 Testowanie pacjenta](#).



Jeśli użytkownik chce dodać pacjenta, musi zapoznać się z punktem [3.5.3.1 Dodawanie nowego pacjenta](#)



Aby wybrać pacjenta, należy zapoznać się z punktem [3.5.3.2 Wybór pacjenta](#)

Test można rozpocząć, naciskając **niebieski**  lub **czerwony**  przycisk.

Aby przeprowadzić test jednoczesny, należy nacisnąć przycisk w kolorze niebieskim/czerwonym .

Można:



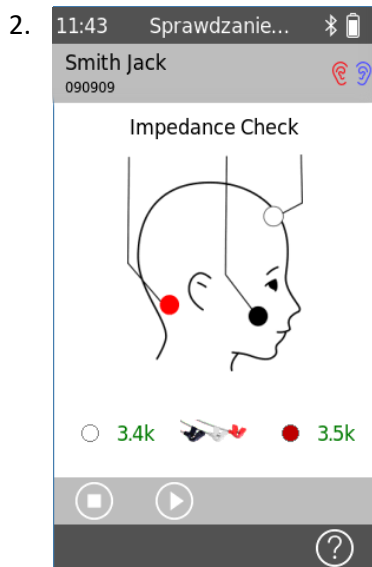
wyświetlić uwagę lub dodać uwagę.



przejrzeć już dostępne wyniki testów.



wydrukować wyniki testu.



Po rozpoczęciu testu ASSR, w nagłówku ekranu zostanie wyświetlony komunikat „Sprawdzanie”. Urządzenie sprawdza, czy impedancje mieszczą się we właściwym zakresie (zielone litery oznaczają akceptację, czerwone litery sugerują zmianę położenia elektrod lub ich wymianę).

Zostanie odtworzony bodziec ASSR (trzy bodźce chirp w ograniczonych pasmach częstotliwości).

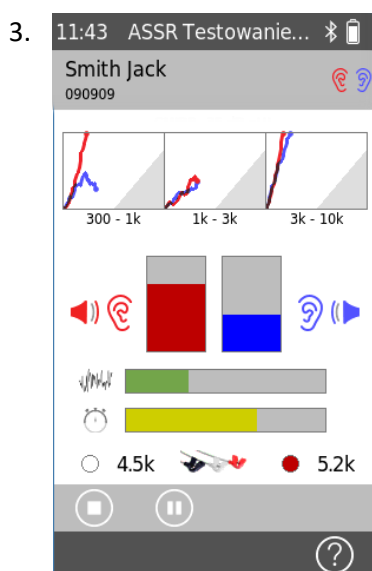
Naciśnięcie przycisku powoduje:



przerwanie testu.



rozpoczęcie testu, jeśli wartości impedancji mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.



Trzy bodźce chirp w ograniczonych pasmach częstotliwości (częstotliwości: 300 Hz-1 kHz, 1-3 kHz, 3-10 kHz) są odtwarzane jednocześnie (dla każdego ucha, jeśli uruchomiono test obuuszny). Trzy pola przedstawiają stan wykrywania poszczególnych pasm częstotliwości. Niebieskie linie wskazują stan lewego ucha, czerwone linie oznaczają prawe ucho.

Paski reakcji ASSR dostarczają informacje zwrotne na temat postępu w zakresie osiągania ogólnego wyniku POZYTYWNEGO. Kryterium to można skonfigurować w narzędziu QLINK, tzn. 2 z 3 pasm częstotliwości daje wynik pozytywny lub 3 z 3 pasm daje wynik pozytywny. Test zatrzymuje się po zakończeniu rejestracji wszystkich pasm częstotliwości (dotyczy to obu kryteriów zatrzymania). Test ASSR ma wynik pozytywny, jeśli pasek jest całkowicie wypełniony.

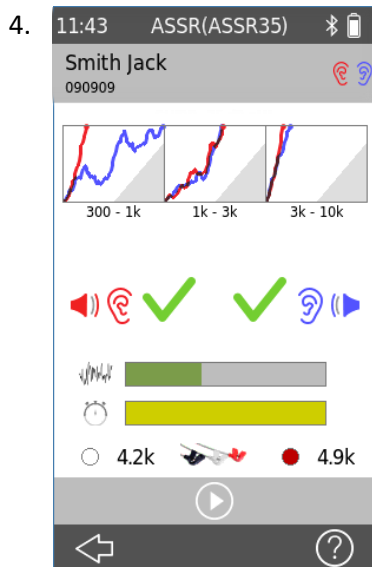
Można:



zatrzymać test. Bieżący stan pomiaru zostaje zapisany.



Testy można wstrzymać i wznowić.



Po zakończeniu pomiaru wyświetlony zostaje ekran wyników.

Wykres pokazuje postęp kryterium wykrywania w miarę upływu czasu podczas pomiaru.

Wyświetlone zostaną ogólne wyniki
POZYTYWNE/SKIEROWANIA.

Dodatkowe informacje dotyczące testu:

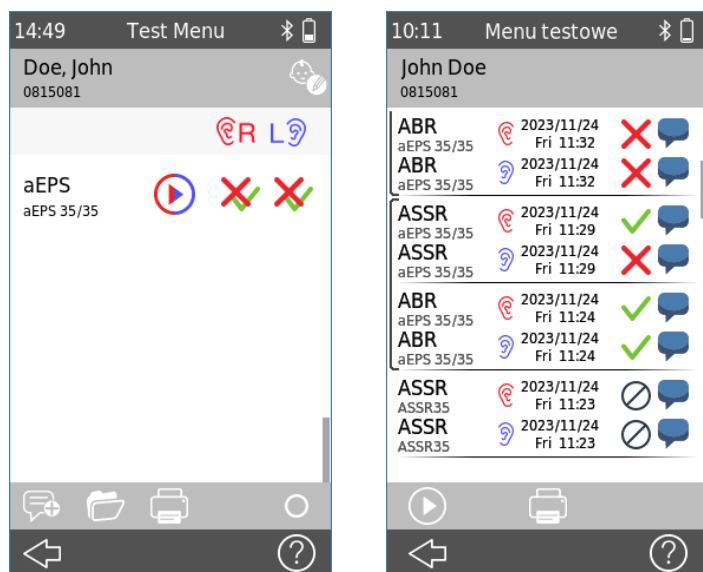
- szum
- Czas trwania badania
- wartości impedancji

Test można powtórzyć, naciskając przycisk **odtwarzania**

3.8.9 Automatyczna sekwencja słuchowych potencjałów wywołanych (Automated auditory Evoked Potential Sequence, aEPS)

Moduł aEPS zapewnia automatyczną sekwencję pomiarów ABR i ASSR. Test zawsze rozpoczyna się od rejestracji ABR, a następnie przechodzi do ASSR. Między tymi dwoma pomiarami nie jest konieczna jakakolwiek interwencja użytkownika. Po zakończeniu pomiaru wyniki obu pomiarów, ABR i ASSR są wyświetlane w połączonej ikonie wyników (✗ dla ABR skierowanie i ASSR wynik pozytywny).

Aby przygotować pacjenta i rozpocząć pomiar, należy wykonać czynności opisane w rozdziale 3.8.7 Słuchowa reakcja pnia mózgu (ang. Auditory Brainstem Response, ABR). Należy wybrać protokół aEPS, naciskając odpowiedni przycisk **odtwarzania** (lub ikonę wyników, jeśli dostępne są testy). Po zakończeniu pomiaru wyświetlany jest ekran wyników ABR. Aby przejrzeć zarówno pomiary ABR, jak i ASSR, należy przejść do **widoku testowego**. Test aEPS jest wskazywany przez na liście testów za pomocą klamry (patrz poniższy zrzut ekranu).



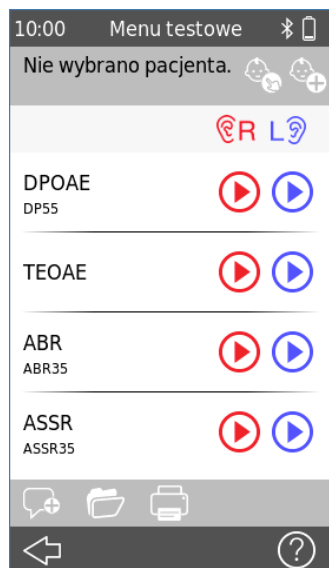
Menu testów pacjenta z protokołem aEPS (po lewej stronie) i listą testów zawierającą dwa obuuszne testy aEPS oraz obuuszny test ASSR (po prawej stronie).

3.8.10 Emisja otoakustyczna (OAE)

1. Należy upewnić się, że otoczenie jest ciche oraz przetworniki są prawidłowo podłączone do urządzenia (patrz tabela 1 w punkcie [3.4.3 Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej](#)).

Należy wybrać odpowiedni rozmiar końcówki dousznej i umieścić ją na końcówce sondy. Włożyć sondę ostrożnie do kanału słuchowego pacjenta.

2.



Nacisnąć przycisk **testu** na **ekranie głównym** lub wybierz jedną z innych opcji z punktu [3.8.6 Testowanie pacjenta](#).



Jeśli użytkownik chce dodać pacjenta, musi zapoznać się z punktem [3.5.3.1 Dodawanie nowego pacjenta](#)



Aby wybrać pacjenta, należy zapoznać się z punktem [3.5.3.2 Wybór pacjenta](#)

Test można rozpocząć, naciskając **niebieski**  lub **czerwony**  przycisk.

Można:



wyświetlić uwagę lub dodać uwagę.

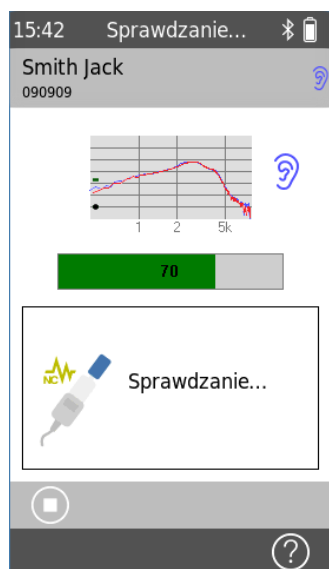


przejrzeć już dostępne wyniki testów.



wydrukować wyniki testu.

3.

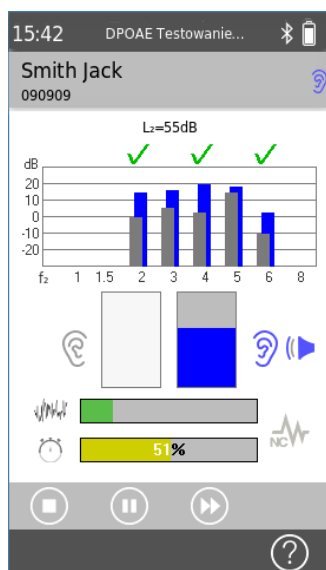


Po rozpoczęciu testu OAE na ekranie pojawi się komunikat „Sprawdzanie”. Urządzenie sprawdza, czy sonda jest prawidłowo dopasowana oraz czy kanał słuchowy jest szczelny. Zostaje odtworzony sygnał kalibracji.

Sonda podłączona do urządzenia jest wyświetlana w polu .

Test można przerwać, naciskając przycisk . Aby przejść do rejestracji OAE, należy nacisnąć przycisk **pominięcia**  (jeśli jest dostępny).

4.



Test jest przeprowadzany przy $L_2 = 55 \text{ dB SPL}$ (możliwość skonfigurowania w narzędziu QLink).

Wykres przedstawia emisje na każdą częstotliwość w dB SPL.

Paski reakcji DPOAE dostarczają informacje zwrotne na temat postępu w zakresie osiągnięcia wyniku POZYTYWNEGO. Reakcja jest obecna, jeśli pasek jest całkowicie wypełniony.

Testowane jest lewe ucho.

Pasek szumów dostarcza informacje zwrotne na temat aktualnego poziomu szumu.

Jeśli funkcja redukcji szumów jest aktywna, kolor ikony redukcji

szumów  zmieni się na zielony → .

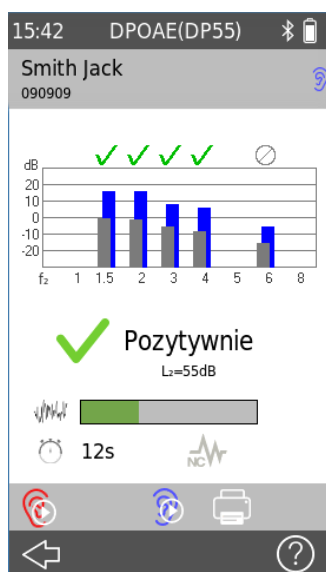
Pasek postępu pokazuje czas, który upłynął.

 Zatrzymanie testu.

 Testy można wstrzymać i wznowić ponownie.

 Pomińnięcie częstotliwości testowej.

5.



Po zakończeniu testu DPOAE dane testu są zapisywane i wyświetlany jest ekran wyników.

Wykres przedstawia wynik POZYTYWNY/SKIEROWANIA dla każdej częstotliwości.

Ogólny wynik POZYTYWNY/SKIEROWANIA zostaje wyświetlony poniżej wykresu.

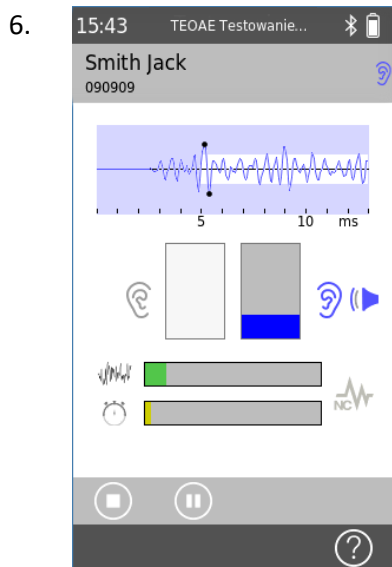
Pasek szumu wyświetla średni poziom szumu zarejestrowanego podczas rejestracji.

Ikona redukcji szumów jest zielona, jeśli tłumienie szumu było aktywne, a czas testu został znacznie skrócony (p współczynnik wynoszący maksymalnie 10).

Test można powtórzyć, naciskając przycisk **testu tego samego ucha** . (Uwaga: ponieważ lewe ucho zostało przetestowane tutaj, niebieski przycisk ucha jest wyświetlany na środku stopki ekranu)

Drugie ucho można przetestować, naciskając przycisk **testu drugiego ucha** .

Wynik można wydrukować, naciskając przycisk .



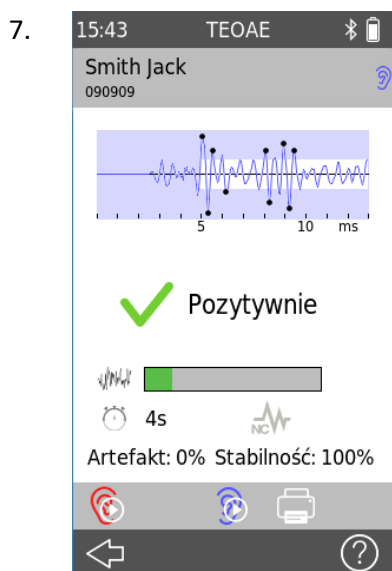
TEOAE:

wykres przedstawia reakcję TEOAE i wartości szczytowe osiągające wynik POZYTYWNY. Do osiągnięcia wyniku POZYTYWNEGO wymagane jest osiem znaczących wartości szczytowych.

Pasek reakcji TEOAE dostarcza informacje zwrotne na temat postępu w uzyskaniu wyniku pozytywnego. Testowane jest lewe ucho.

Pasek szumów dostarcza informacje zwrotne na temat aktualnego poziomu szumu.

Pasek postępu pokazuje czas, który upłynął.



Po zakończeniu testu TEOAE dane testu są zapisywane i wyświetlany jest ekran wyników.

wykres przedstawia reakcję TEOAE i wartości szczytowe osiągające wynik POZYTYWNY.

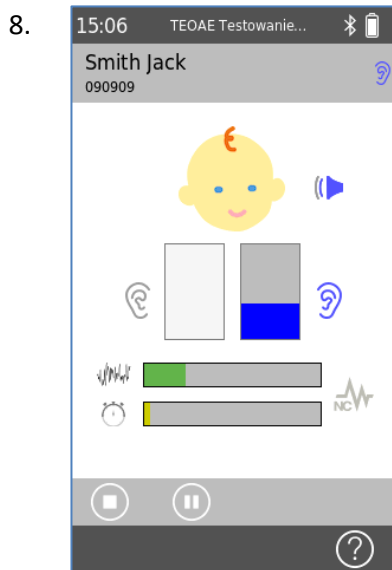
Wynik POZYTYWNY/SKIEROWANIA zostaje wyświetlony poniżej wykresu.

Pasek szumu wyświetla średni poziom szumu zarejestrowanego podczas rejestracji.

Ikona redukcji szumów jest zielona , jeśli tłumienie szumu było aktywne, a czas testu został znacznie skrócony.

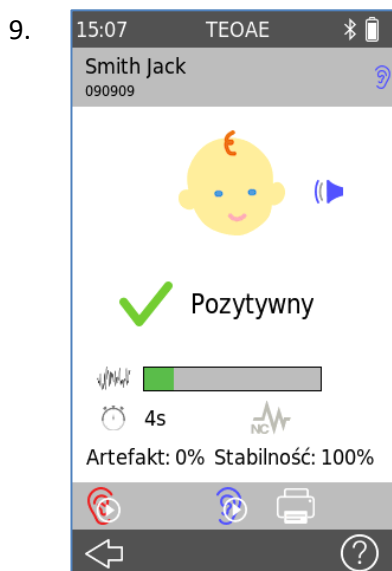
Wartość artefaktów pokazuje część klatek odrzuconych z powodu warunków z zakłóceniami. Wartość powinna być niższa niż 20%.

Stabilność bodźca wskazuje, że sonda mogła się przesunąć podczas testu. Wartość powinna być wyższa niż 80%



W razie potrzeby użytkownicy mogą skonfigurować QLink tak, aby ukryć przebieg podczas testowania. W tym trybie zamiast przebiegu wyświetlane będzie zdjęcie dziecka.

Podczas testowania na ekranie nadal będą wyświetlane poziom hałasu, pasek postępu i pasek wykrywania.



Wynik będzie wyglądał tak, jak pokazano.

Niezależnie od tego ustawienia, przebieg nadal będzie widoczny w raporcie z testu.

3.8.11 Adaptacyjna redukcja szumów

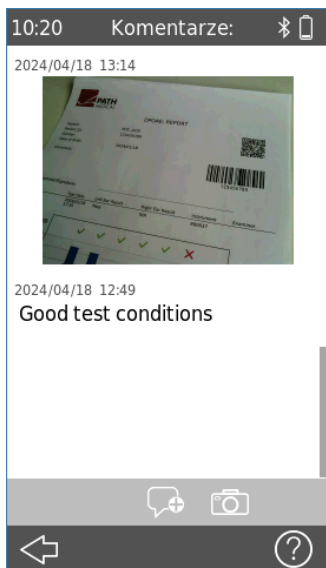
Urządzenie QSCREEN z podłączoną sondą LT wykonuje adaptacyjną redukcję szumów podczas rejestracji OAE w celu stłumienia niepożądanych szumów otoczenia, które przechodzą przez uszczelkę końcówki dousznej. Aby to skompensować, sonda LT zawiera dwa mikrofony, jeden skierowany na zewnątrz w celu wychwytywania szumów otoczenia, a drugi (mikrofon podstawowy) do rejestracji reakcji OAE w kanale słuchowym. Adaptacyjny system redukcji szumów dostosowuje się do sygnału szumu otoczenia, aby uzyskać wyjście, które jest wirtualną repliką szumu otoczenia docierającego do kanału słuchowego. Odjęcie tego wyjścia od głównego sygnału mikrofonu powoduje tłumienie szumów otoczenia w kanale słuchowym bez wpływu na reakcję OAE.

Filtr adaptacyjny śledzi zmiany szumów i sprawia, że rejestrowane OAE są do 20 razy szybsze w hałaśliwym otoczeniu.

3.8.12 Dodawanie uwag do testu lub pacjenta

Można wybrać wstępnie zdefiniowaną uwagę z listy standardowych komentarzy lub dodać dowolną uwagę tekstową według wyboru użytkownika.

Predefiniowane uwagi można skonfigurować w narzędziu QLINK i przesłać do ręcznie obsługiwanego urządzenia QSCREEN.



Aby dodać nową uwagę, naciśnij przycisk Dodaj uwagę.

Wprowadź jedną lub kilka uwag za pomocą klawiatury.

Dla wygody można również do uwag dodać zdjęcie .

Uwagi dotyczące testów i pacjentów można przeglądać, naciskając przycisk **uwag**  lub  na liście testów.

3.9 Oprogramowanie komputerowe QLINK

Najnowsze oprogramowanie komputerowe QLINK jest dostępne do pobrania z sekcji pobierania na stronie głównej firmy PATH MEDICAL (patrz www.pathme.de/downloads). Narzędzie QLINK zawiera najnowsze oprogramowanie sprzętowe służące do aktualizacji urządzenia. Narzędzie QLINK jest dostarczane ze zintegrowaną pomocą online umożliwiającą uzyskanie większej ilości informacji na temat prawidłowej obsługi.

Narzędzie QLINK może być używane do administrowania użytkownikami, pobierania danych z urządzenia, przesyłania i pobierania informacji o pacjentach do i z urządzenia, przeglądania i archiwizowania danych testów oraz drukowania danych testów na standardowej drukarce komputerowej.

Informacje na temat obsługi błędów narzędzia QLINK można znaleźć na stronie www.pathme.de/faq.



Ze względu na prywatność danych i bezpieczeństwo cybernetyczne należy zapewnić fizyczny i sieciowy dostęp do komputerów, które lokalnie przechowują dane osobowe lub mają do nich zdalny dostęp (np. wyniki testów pacjentów). Może to obejmować np. komputery, na których uruchomione jest narzędzie QLINK, komputery, na których przechowywana jest baza danych narzędzia QLINK (lub kopia zapasowa bazy danych) oraz komputery, na których przechowywane są odpowiednie pliki danych (np. eksport wyników testów lub wydruki).



Na komputerach z narzędziem QLINK lub na komputerach, na których przechowywana jest baza danych narzędzia QLINK (lub kopia zapasowa bazy danych) należy używać aktualnego oprogramowania antywirusowego i zapory sieciowej. Należy zainstalować najnowsze dodatki Service Pack i poprawki zabezpieczeń dla systemu operacyjnego, w którym pracuje narzędzie QLINK oraz upewnić się, że system operacyjny jest nadal aktywnie obsługiwany przez aktualizacje zabezpieczeń.



Należy pamiętać o wdrożeniu odpowiednich zasad tworzenia kopii zapasowych, aby uniknąć utraty odpowiednich danych (np. wyników testów pacjenta).

Minimalne wymagania systemowe do zainstalowania narzędzia QLINK:

- Windows 10 (wersja 1607 lub nowsza), x64
- Procesor: X86 1,4 GHz (np. Intel i5 4. generacji, odpowiednik AMD Ryzen 5)
- Pamięć RAM: 4 gigabajty (GB), zalecane 8 GB
- Rozdzielczość wyświetlacza: 1280 × 1024
- Port USB
- 10 GB wolnego miejsca na dysku

3.10 Narzędzie serwisowe PATH Service Tool

Narzędzie serwisowe PATH Service Tool jest dostępne tylko dla autoryzowanych dystrybutorów i firmy serwisowe. Najnowsze oprogramowanie PATH Service Tool jest dostępne do pobrania ze strony głównej firmy PATH MEDICAL za pośrednictwem logowania do obszaru chronionego logowaniem. Narzędzie serwisowe PATH Service Tool jest potrzebne do serwisowania urządzeń i kalibracji przetworników. Wymagane jest szkolenie serwisowe firmy PATH MEDICAL. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi narzędzia serwisowego PATH Service Tool lub kontaktując się z firmą PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Rozwiązywanie problemów

Jeśli wystąpi błąd w urządzeniu QSCREEN, sprawdź poniższą listę i postępuj zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w *Tabela 4*. Więcej informacji na temat obsługi błędów można znaleźć w punkcie [3.5.5: Testy sprzętu i jakości](#) lub online w sekcji FAQ (www.pathme.de/faq).

Błąd	Czynności zalecane w celu rozwiązania problemu
Czarny wyświetlacz	Wyświetlacz jest automatycznie wyłączany po 2 minutach (możliwość skonfigurowania czasu) bezczynności użytkownika w celu wydłużenia czasu użytkowania bez ładowania. Dotknij wyświetlacza, aby wyjść z trybu oszczędzania energii.
Brak informacji zwrotnych, czarny wyświetlacz	Po 10 minutach (możliwość skonfigurowania czasu) bezczynności użytkownika urządzenie automatycznie całkowicie wyłącza się. Uruchom urządzenie, naciskając przełącznik.
Brak informacji zwrotnych, czarny wyświetlacz, zawieszenie urządzenia	Jeśli urządzenie nie reaguje na działanie użytkownika, może być konieczne ponowne uruchomienie urządzenia, przez naciśnięcie przełącznika włączenia/wyłączenia i przytrzymanie go przez około 5 sekund (patrz punkt 3.4.2: Resetowanie urządzenia). W razie potrzeby wymień baterię.
Komunikat o błędzie: „Bateria jest zbyt słaba, aby przeprowadzić test”.	Umieść urządzenie na stacji dokującej, aby naładować baterię. Może to potrwać kilka minut, aż urządzenie będzie gotowe do ponownego uruchomienia modułu testowego.
Urządzenie zatrzymuje test i/lub wyłącza się podczas testu.	Umieść urządzenie na stacji dokującej, aby naładować baterię. Jeśli test zostanie przerwany z powodu niskiego poziomu naładowania baterii i urządzenie zostanie wyłączone, dane testowe zostaną zapisane przed wyłączeniem.
Komunikat o błędzie: Wygaśnięcie okres kalibracji przetwornika dźwięku.	Komunikat o błędzie jest wyświetlany, jeśli upłynął okres kalibracji przetwornika. Wyślij przetwornik do firmy serwisowej.
„Błąd [Identyfikator błędu]”	Błąd urządzenia rozpoznany przez autotest urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z firmą serwisową.
„Moduł Bluetooth nie odpowiada”	Nie można nawiązać połączenia Bluetooth ze stacją dokującą. Skontaktuj się z firmą serwisową.

Tabela 4 Błędy i zalecane działania

Jeśli działania zalecane w tabeli lub w sekcji FAQ online nie pomogą w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z dystrybutorem.

4 Serwis i konserwacja

4.1 Ogólne informacje serwisowe



Firma PATH MEDICAL jest zaangażowana w działania na rzecz podnoszenia poziomu zadowolenia klienta. W celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych, uzyskania informacji na temat kursów szkoleniowych i umów serwisowych, uzyskania pomocy w rozwiązywaniu problemów związanych z urządzeniem, zasugerowania pożądaných funkcji lub znalezienia odpowiedzi nieomówionych w pomocy online urządzenia lub powiązanych podręcznikach należy skontaktować się z dystrybutorem. Ogólne informacje na temat urządzenia i firmy PATH MEDICAL można znaleźć na stronie www.pathme.de.

Aktualizacje oprogramowania, oprogramowania sprzętowego i dokumentacji (np. instrukcji obsługi) są dostępne na głównej stronie internetowej firmy PATH MEDICAL. Dystrybutorzy firmy PATH MEDICAL są informowani o udostępnieniu aktualizacji. Obowiązkiem lokalnego dystrybutora jest przekazanie informacji klientom końcowym. Jeśli nie ma pewności, czy posiadane oprogramowanie, oprogramowanie sprzętowe lub dokumentacja są aktualne, należy odwiedzić stronę www.pathme.de/downloads lub skontaktować się z dystrybutorem.

Czynności serwisowe i naprawy urządzenia oraz jego akcesoriów elektromedycznych mogą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę PATH MEDICAL lub autoryzowane przez nią firmy serwisowe. Autoryzowane firmy serwisowe są upoważnione do wykonywania określonych czynności serwisowych i napraw przez firmę PATH MEDICAL, która przekazała im niezbędną dokumentację i zorganizowała odpowiednie szkolenia.

Firma PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do odrzucenia wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i funkcje urządzenia lub elementów wyposażenia, jeśli jakiegokolwiek czynności serwisowe lub naprawy zostaną przeprowadzone przez nieautoryzowaną firmę serwisową (patrz także punkt 7: *Gwarancja*). W razie wątpliwości należy skontaktować się z firmą PATH MEDICAL (service@pathme.de) przed rozpoczęciem prac serwisowych lub naprawczych. Urządzenie lub element jego wyposażenia należy wysłać do dystrybutora w oryginalnym opakowaniu.

4.2 Rutynowa konserwacja i kalibracja



W celu zapewnienia bezpiecznej pracy i utrzymania prawidłowości pomiarów, firma PATH MEDICAL zaleca kontrolowanie urządzenia i kalibrację przetworników co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli wymagają tego lokalne przepisy lub w przypadku wątpliwości co do prawidłowego działania systemu. Po przekroczeniu terminu kalibracji przetwornika, urządzenie wyświetla komunikat ostrzegawczy. Należy niezwłocznie zwrócić urządzenie dystrybutorowi lub firmie serwisowej.

Datę kolejnego serwisu urządzenia można sprawdzić w 1.1.1. Kolor czcionki wskazuje czas do kolejnej kalibracji urządzenia lub jeśli termin kalibracji został przekroczony. Gdy czas do kalibracji wynosi więcej niż jeden rok, kolor czcionki jest czarny, jeśli mniej niż rok kolor czcionki jest pomarańczowy. W przypadku przekroczenia terminu kalibracji po dwóch latach (maksymalny zalecany okres międzyserwisowy), kolor czcionki daty kolejnego przeglądu będzie czerwony. Należy niezwłocznie zwrócić urządzenie dystrybutorowi lub firmie serwisowej.



Należy pamiętać, że w przypadku urządzeń QSCREEN wymiana przetworników pojedynczo i ich oddzielna ponowna kalibracja są łatwe. Pomoże to przedłużyć czas pracy i dostępności urządzenia. Urządzenie QSCREEN elektronicznie odczytuje datę kalibracji przetworników. Jeśli odczytanie daty kalibracji nie jest możliwe, urządzenie QSCREEN nie pozwoli na przeprowadzenie badania przesiewowego z użyciem danego przetwornika. Daty kalibracji są odczytywane podczas uruchamiania urządzenia oraz przed rozpoczęciem badania przesiewowego.

KONTEKST REGULACYJNY:

Na podstawie przepisów ustawy o operatorach urządzeń medycznych (MPBetreibV, Niemcy) wymagane jest, aby sprzęt audiometryczny był poddawany corocznej kontroli metrologicznej, która musi być przeprowadzana przez upoważniony i przeszkolony personel. W przypadku urządzeń testowych OAE i AEP zaleca się również coroczny okres kontroli zgodnie z normą DIN EN 60645-6 i DIN EN 60645-7.

OBJAŚNIENIE:

Urządzenie, a w szczególności elementy jego wyposażenia, zawierają części, które mogą być narażone na wpływ na środowiska, zanieczyszczenie i zużycie. Aby zapewnić dokładność pomiarów, tolerancja błędów dostarczona przez producenta lub określona przez obowiązujące normy musi być kontrolowana za pomocą specjalnie zaprojektowanych przyrządów i określonych procedur. Z tego względu kontrola metrologiczna musi zostać przeprowadzana przez autoryzowane firmy serwisowe przeszkolone przez firmę PATH MEDICAL.



W przypadku przetworników akustycznych różnice w zakresie warunków środowiskowych między momentem kalibracji a momentem użycia mogą mieć wpływ na dokładność kalibracji. Więcej informacji można znaleźć w punkcie [9.4: Warunki przechowywania, transportu i eksploatacji](#).



Oprócz corocznej kontroli metrologicznej zaleca się przeprowadzanie regularnych kontroli wzrokowych i funkcjonalnych urządzenia i jego elementów wyposażenia. Wytyczne dotyczące rutynowych kontroli są zawarte np. w normie DIN EN ISO 8253-1 dotyczącej audiometrii tonalnej. Należy przestrzegać lokalnych przepisów lub wytycznych.

4.3 Naprawa

W przypadku, gdy urządzenie lub element jego wyposażenia są uszkodzone lub różnią się w jakikolwiek sposób od ich pierwotnej konfiguracji, firma PATH MEDICAL lub autoryzowana firma serwisowa naprawią, skalibrują lub wymienią urządzenie albo element jego wyposażenia. Wszystkie naprawy są uzależnione od dostępności części i materiałów. Aby uzyskać informacje dotyczące czasu realizacji poszczególnych czynności naprawczych, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Przed wysłaniem jakiegokolwiek sprzętu do naprawy należy podać odpowiednie informacje firmie serwisowej (np. model, numer seryjny, wersja oprogramowania sprzętowego, dane kontaktowe, informacje o wysyłce, szczegółowy opis problemu lub wady). Może to pomóc w przyspieszeniu procesu naprawy i analizy awarii oraz w wykluczeniu problemów, które można rozwiązać bez wysyłania urządzenia. Dodatkowe informacje mogą być wymagane przez firmę serwisową.

Patrz także punkty [4.1: Ogólne informacje serwisowe](#) i [7: Gwarancja](#).

5 Czyszczenie



Czyszczenie urządzenia i elementów jego wyposażenia jest bardzo ważne ze względu na obowiązek przestrzegania wymagań higienicznych oraz w celu uniknięcia wszelkich zakażeń krzyżowych. Należy zawsze brać pod uwagę lokalne przepisy i uważnie przeczytać treść tego punktu.

Przed czyszczeniem urządzenia należy je wyłączyć i odłączyć wszystkie podłączone elementy.



Należy przetrzeć powierzchnię urządzenia szmatką lekko zwilżoną łagodnym detergentem lub zwykłymi szpitalnymi środkami bakteriobójczymi albo antyseptycznymi. Dozwolone są niżej wymienione ilości substancji chemicznych:

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

Zanurzanie urządzenia w cieczy jest zabronione. Należy również zapewnić, aby do wnętrza urządzenia nie przeniknęła jakakolwiek ilość cieczy. Po czyszczeniu urządzenie należy osuszyć za pomocą niestrzępiącej się szmatki.

Jednorazowe elementy wyposażenia (np. końcówki douszne i inne elementy wyposażenia oznaczone, jako urządzenia wyłącznie do jednorazowego użytku na etykiecie opakowania lub w karcie katalogowej) należy wymieniać między stosowaniem do różnych pacjentów (lub stosowaniem do różnych uszu tego samego pacjenta), aby uniknąć zakażeń krzyżowych.

Wnęki testowej sondy do ucha należy używać wraz ze zdezynfekowaną i czystą nową końcówką sondy. W przypadku zanieczyszczenia materiałem patologicznym lub podejrzeniem zanieczyszczenia wnętrza wnęki testowej należy zaprzestać jej używania. Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać sterylnej ściereczki nasączonej alkoholem, zwykle zawierającym 70% alkoholu izopropylowego.

Zaleca się, aby części, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem, były poddawane standardowym procedurom dezynfekcyjnym między poszczególnymi pacjentami. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie uznanych środków dezynfekujących.

W przypadku stosowania środka czyszczącego należy zapoznać się z arkuszem danych producenta środka czyszczącego, który określa minimalny czas, przez który ściereczka musi mieć bezpośredni kontakt z powierzchnią urządzenia lub elementem wyposażenia, aby zapewnić skuteczność czyszczenia.

Urządzenie i elementy jego wyposażenia są dostarczane w stanie niesterylnym i nie są przeznaczone do sterylizacji.

5.1 Czyszczenie i konserwacja sond EP-DP/LT

Należy czyścić sondę pomiędzy poszczególnymi pacjentami lub jeśli powierzchnia jest widocznie zanieczyszczona. Do oczyszczenia powierzchni należy użyć sterylnej ściereczki nasączonej alkoholem i poczekać, aż sonda całkowicie wyschnie.

Elementy wyposażenia sond są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (1 pacjent). W przypadku zatkania kanałów końcówki sondy woskowiną uszną należy użyć narzędzia do czyszczenia  w celu ich wyczyszczenia.

W przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia płytki filtra sondy LT należy ją usunąć. Należy usunąć końcówkę sondy oraz wybrać pusty otwór, aby wyciągnąć płytkę filtra. 

5.2 Czyszczenie kabla łącznika słuchowego

Przed użyciem należy zawsze podłączać łączniki słuchowe do adapterów łączników słuchowych, aby nie dopuścić do kontaktu łączników słuchowych z pacjentem. Łączniki słuchowe są elementami jednorazowymi i powinny być używane tylko u jednego pacjenta.

Jeśli istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego, adaptery należy wyczyścić. W innym przypadku adaptery należy czyścić pod koniec dnia. Aby przeprowadzić czyszczenie:

należy odłączyć kabel łącznika słuchowego od urządzenia QSCREEN.

Wyczyścić kabel łącznika słuchowego i wtyczkę kabla pomiędzy poszczególnymi pacjentami lub jeśli powierzchnia jest w sposób widoczny zanieczyszczona.

Do oczyszczenia powierzchni należy użyć sterylnej ściereczki nasączonej alkoholem i poczekać, aż kabel łącznika słuchowego i wtyczka kabla całkowicie wyschną.

Uwaga: sterylna ściereczka nasączona alkoholem zazwyczaj zawiera 70% alkohol izopropylowy. Ważne jest, aby środek dezynfekujący miał kontakt z powierzchnią przez określony przez producenta środka dezynfekującego czas zapewniający jego skuteczność.

Uwaga: zanurzanie kabla łącznika słuchowego w cieczy jest zabronione

5.3 Czyszczenie kabla elektrody

Kabel elektrody należy czyścić pod koniec dnia. Należy czyścić go natychmiast, jeśli istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

W celu czyszczenia kabel elektrody należy odłączyć od urządzenia QSCREEN.

Kabel elektrody i wtyczkę kabla należy czyścić pomiędzy poszczególnymi pacjentami lub jeśli powierzchnia jest w sposób widoczny zanieczyszczona.

Do oczyszczenia powierzchni należy użyć sterylnej ściereczki nasączonej alkoholem i poczekać, aż kabel elektrody i wtyczka kabla całkowicie wyschną.

Uwaga: sterylna ściereczka nasączona alkoholem zazwyczaj zawiera 70% alkohol izopropylowy. Ważne jest, aby środek dezynfekujący miał kontakt z powierzchnią przez określony przez producenta środka dezynfekującego czas zapewniający jego skuteczność.

Uwaga: zanurzanie kabla elektrody ABR w cieczy jest zabronione

6 Elementy wyposażenia

Dostępne elementy wyposażenia do urządzeń QSCREEN obejmują:

Typ	Przykłady modeli	Część aplikacyjna	Maks. długość kabla*
Słuchawka	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	tak	2,5 m (100 cali)
Słuchawka douszna	IP-05: PIEP	Tak	2,0 m (79 cali)
Kabel łącznika słuchowego	PECC-HP	Tak	2,0 m (79 cali)
Powiązane elementy wyposażenia: łącznik słuchowy			
Sonda do ucha	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	tak	1,8 m (71 cali)

Powiązane elementy wyposażenia:

- końcówki sond (rozmiar dla dorosłych i dzieci)
- końcówki douszne (kilka różnych rozmiarów i typów)
- czerwona wnęka testowa (końcówka sondy dla dorosłych EP-DP/EP-VIP)
- zestaw kontrolny (do sondy EP-LT i końcówki małej sondy EP-DP/EP-VIP)
- narzędzie do kontroli/czyszczenia
- zacisk mocujący

Kabel elektrody	EC-04 (mini zaciski), EC-05 (zaciski krokodylowe)	tak	1,8 m (71 cali)
-----------------	--	-----	-----------------

Powiązane elementy wyposażenia:

- zestaw kontrolny
- elektrody

Drukarka etykiet	SLP650	nie	---
------------------	--------	-----	-----

Powiązane elementy wyposażenia: rolki papieru do drukowania

Słuchawki z izolacją akustyczną	Peltor Optime III	nie	---
Kabel komunikacyjny	USB-C	nie	2,0 m (79 cali)
Modem (do systemu pathTrack)	DGL61-W	nie	---
Torba / futerał transportowy	---	nie	---
Oprogramowanie PC	Qlink	nie	---
Stacja dokująca	Qdock	nie	---
Zasilacze	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	nie	1,85 m (73 cali)

* Maksymalna długość kabla zaokrąglona do kolejnego odstępów 5 cm. Rzeczywista długość kabla może się różnić w zależności od modelu danego elementu wyposażenia. Podana długość kabla to maksymalna długość kabla we wszystkich modelach danego typu elementów wyposażenia.

Powyższa lista elementów wyposażenia może ulec zmianie. Elementy wyposażenia mogą być dostępne tylko na życzenie, mogą zostać zastąpione przez urządzenia o porównywalnych parametrach lub mogą zostać

wycofane bez uprzedniego powiadomienia. Aby uzyskać aktualną listę dostępnych elementów wyposażenia, należy skontaktować się z dystrybutorem.

7 Gwarancja

Firma PATH MEDICAL gwarantuje, że dostarczone urządzenie i elementy jego wyposażenia są wolne od wad materiałowych i produkcyjnych oraz, gdy są prawidłowo używane, będą działać zgodnie z obowiązującymi specyfikacjami w określonym okresie gwarancyjnym.

Urządzenie jest objęte gwarancją przez jeden rok. Zestaw akumulatorowy, ekran dotykowy i części zużywające się (np. sonda do ucha) są objęte gwarancją przez okres sześciu miesięcy. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu wysyłki. Jeżeli prawo wskazuje dłuższe okresy gwarancji, pierwszeństwo mają te okresy gwarancji.

Niniejsza gwarancja obowiązuje tylko w przypadku urządzeń i elementów wyposażenia zakupionych u autoryzowanego dystrybutora. Niniejsza gwarancja nie obowiązuje w przypadku uszkodzeń, nieprawidłowego działania na skutek manipulacji lub niezamierzonego użycia, zaniedbania, nieprzestrzegania instrukcji producenta, w tym instrukcji czyszczenia, awarii lub wypadków, uszkodzeń spowodowanych przyczynami zewnętrznymi (np. powódź, pożar) lub uszkodzeń powstałych na skutek transportu (patrz również wyłączenie gwarancji). Niniejsza gwarancja nie obowiązuje w przypadku zwykłego pogorszenia stanu technicznego urządzenia ze względu na zużycie części i uszkodzeń kosmetycznych (np. zarysowań). Otwarcie obudowy urządzenia lub obudowy dowolnych elementów wyposażenia, a także modyfikacje lub zmiany w urządzeniu lub elementach wyposażenia, które nie zostały zatwierdzone na piśmie przez firmę PATH MEDICAL powodują unieważnienie gwarancji.

Niniejsza gwarancja obejmuje koszty materiałów i robocizny oraz czynności wykonywane na jej podstawie muszą być zgodne ze specyfikacjami producenta. Firma PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do uznania, naprawy lub wymiany (na nowy lub zregenerowany produkt) urządzenia lub elementu wyposażenia w ramach gwarancji według własnego uznania.

Naprawy gwarancyjne urządzenia i elementów wyposażenia są obsługiwane w taki sam sposób, jak inne naprawy i usługi. W przypadku podejrzenia uszkodzenia podlegającego gwarancji należy poinformować o nim dystrybutora. Urządzenie lub element wyposażenia należy wysłać do dystrybutora wraz z opisem błędów. Koszty wysyłki nie podlegają zwrotowi i muszą być opłacone przez klienta. Urządzenie lub element jego wyposażenia należy wysłać do dystrybutora w oryginalnym opakowaniu.

Patrz również punkt [4.1: Ogólne informacje serwisowe](#).

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:



Gwarancja zawarta w niniejszym dokumencie jest wyłączna. Firma PATH MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności z tytułu wszelkich innych gwarancji wyrażonych lub dorozumianych, w tym, między innymi jakiegokolwiek dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu lub zastosowania. Firma PATH MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek

szkody przypadkowe, pośrednie, specjalne lub następne, czy to wynikające z zakupu, użytkowania, niewłaściwego użycia lub niemożności użycia urządzenia lub elementu wyposażenia, czy też związane w jakikolwiek sposób z wadą lub awarią urządzenia lub elementu wyposażenia, w tym między innymi za szkody związane z roszczeniami opartymi na utracie możliwości użytkowania, utracie zysków lub przychodów, szkodach dla środowiska, zwiększonych kosztach operacyjnych, kosztach wymiany towarów. Gwarancja i odpowiedzialność firmy PATH MEDICAL jest skierowana do dystrybutora i ograniczona do postanowień odpowiedniej umowy dystrybucyjnej oraz prawa niemieckiego. Użytkownik końcowy może kierować roszczeniami gwarancyjnymi wyłącznie do autoryzowanego dystrybutora, od którego zakupiono urządzenie. Firma PATH MEDICAL zastrzega sobie prawo do odmowy realizacji roszczeń gwarancyjnych wobec produktów lub usług, które zostały uzyskane i/lub wykorzystane z naruszeniem prawa dowolnego kraju.

8 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa



Aby zapewnić bezpieczne działanie urządzenia QSCREEN, należy uważnie przeczytać poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz postępować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. W przeciwnym razie może dojść do zagrożenia dla osób i/lub urządzenia. Należy zachować niniejszą instrukcję do późniejszego użycia i przekazać ją każdej osobie, która korzysta z tego urządzenia. Należy zawsze przestrzegać obowiązujących zasad i przepisów samorządowych. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem, należy je zgłaszać producentowi i właściwym organom kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent są rezydentami.

8.1 Ogólne zastosowanie



Należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących konserwacji i kalibracji sprzętu audiometrycznego obowiązujących w danej placówce. Obejmuje to regularne serwisowanie urządzenia i kalibrację przetworników. Patrz punkt 4: *Serwis i konserwacja*.

Próby samodzielnego otwierania lub serwisowania urządzenia i jego elementów są zabronione. W celu wykonania wszystkich czynności serwisowych należy zwrócić urządzenie do autoryzowanej firmy serwisowej.

Nie należy używać stacji dokującej z podłączonym zasilaczem, w przypadku widocznego uszkodzenia jego przewodu zasilającego lub wtyczki. Podobnie jest w przypadku każdego elementu wyposażenia z osobnym zasilaniem.

Podczas ładowania obudowa urządzenia nagrzewa się z tyłu i wokół komory baterii. Ostrożnie dotknij urządzenia.

Należy upewnić się, że żadne metalowe przedmioty lub materiały nie zakłócają ładowania bezprzewodowego, tzn. należy upewnić się, że między stacją dokującą a urządzeniem nie znajdują się żadne przedmioty przewodzące.

Należy postępować ostrożnie, aby nie uszkodzić baterii. Korzystanie z uszkodzonej baterii jest zabronione. Styków baterii nie należy dotykać ani zwierać. Baterię należy chronić przed działaniem ognia i wody. Bateria może być wymieniana wyłącznie przez autoryzowaną firmę serwisową.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Urządzenie nie zostało przetestowane pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego ruchu w środowisku MR.

Bezpieczeństwo urządzenia w środowisku MR jest nieznane. Umieszczenie lub obsługa urządzenia w środowisku MR może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia lub dowolnego elementu wyposażenia wystąpi podrażnienie skóry i/lub uczulenie, należy zaprzestać korzystania z tego urządzenia i/lub danego elementu wyposażenia.



Urządzenie musi pracować w cichym środowisku, aby na pomiary nie miały wpływu zakłócenia występujące w otoczeniu. Warunki te może ustalić osoba wykwalifikowana, przeszkolona w zakresie akustyki. Maksymalne poziomy szumu otoczenia dla audiometrycznych badań słuchu zostały wskazane w normie DIN EN ISO 8253-1, punkt 11. Jeśli poziomy te nie są przestrzegane, dane pomiarowe mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego stanu słuchu.

W przypadku pomiarów ABR i ASSR urządzenie musi być użytkowane w środowisku o niskim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych. Zaleca się przeprowadzanie testów ABR w ekranowanej kabinie. W przeciwnym razie dane pomiarowe mogą ulec pogorszeniu wskutek zakłóceń elektrycznych.

W przypadku przetworników różnice w zakresie warunków środowiskowych między momentem kalibracji a momentem użycia mogą mieć wpływ na dokładność kalibracji. Więcej informacji można znaleźć w punkcie [9.4: Warunki przechowywania, transportu i eksploatacji](#).

Na wyposażeniu urządzenia nie ma żadnych części, które można serwisować podczas stosowania z udziałem pacjenta. Patrz również punkt [4: Serwis i konserwacja](#).

Podczas transmisji danych między urządzeniem QSCREEN a stacją dokującą przez Bluetooth należy upewnić się, że odległość między urządzeniem QSCREEN a stacją dokującą nie przekracza 10 m (30 ft.) i że pomiędzy nimi nie ma żadnych innych elementów. W przeciwnym razie stabilność połączenia Bluetooth i szybkość transmisji danych mogą zostać zmniejszone lub transmisja danych może nie być możliwa.

8.2 Obsługa, transport i przechowywanie



Urządzenie ani elementy jego wyposażenia nie mogą podlegać upadkom ani uderzeniom. W przypadku podejrzenia uszkodzenia (np. luźne części wewnątrz urządzenia) ani urządzenia ani elementów wyposażenia nie należy używać oraz należy je zwrócić do lokalnej firmy serwisowej w celu naprawy i/lub kalibracji.

Nie wolno modyfikować urządzenia i jego elementów w żaden sposób bez pisemnej zgody producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia poziomu bezpieczeństwa systemu i/lub pogorszenia jego funkcjonowania.

Nie wolno transportować, przechowywać ani obsługiwać urządzenia w warunkach otoczenia przekraczających warunki podane w punkcie [9: Specyfikacje techniczne](#). Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z zimnego miejsca do cieplejszego, istnieje ryzyko kondensacji. W przypadku wystąpienia kondensacji przed włączeniem urządzenia należy pozwolić na osiągnięcie przez urządzenie normalnej temperatury.

Należy upewnić się, że platforma, stół, wózek lub inne powierzchnie używane podczas pracy, transportu lub tymczasowego albo stałego przechowywania urządzenia i jego elementów, są odpowiednie, wytrzymałe i bezpieczne. Firma PATH MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia lub uszkodzenia, które mogą wynikać z nieodpowiednich, źle skonstruowanych lub niezatwierdzonych transportów, wózków lub powierzchni roboczych.

Nie wolno dopuścić do przeniknięcia jakiegokolwiek cieczy do wnętrza urządzenia lub stacji dokującej. Zanurzanie urządzenia lub stacji dokującej w płynach, np. środkach czyszczących, jest zabronione.

Nie należy naciskać zbyt mocno na wyświetlacz urządzenia, jak również nie należy dopuścić, aby jakikolwiek element przebił wyświetlacz urządzenia.

Nie należy umieszczać urządzenia obok grzejnika lub jakiegokolwiek innego źródła ciepła.

8.3 Bezpieczeństwo elektryczne



Do stacji dokującej nie wolno używać innego źródła zasilania niż określone w punkcie 9: *Specyfikacje techniczne*. Inne zasilacze przeznaczone do innych urządzeń elektronicznych, takich jak komputery przenośne lub drukarki, mogą spowodować uszkodzenie stacji dokującej. Podobnie korzystanie z zasilacza stacji dokującej do obsługi innych urządzeń może spowodować uszkodzenie zasilacza i tych urządzeń.

Należy unikać przypadkowego kontaktu między podłączonymi, ale nieużywanymi częściami aplikacyjnymi, a innymi częściami przewodzącymi, w tym tymi, które są podłączone do uziemienia ochronnego. Przewodzące części elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie mogą stykać się z innymi częściami przewodzącymi i układem uziemienia.

Nie należy używać urządzenia podczas korzystania z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości, stymulatorów serca, defibrylatorów lub innych stymulatorów elektrycznych. Może to spowodować oparzenia w miejscu podłączenia elektrod i możliwe uszkodzenie części aplikacyjnych.

Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń do terapii krótkofalowych lub mikrofalowych, ponieważ może to spowodować niestabilność części aplikacyjnych.

Jeśli urządzenie jest używane podczas operacji chirurgicznej, złącza nie mogą dotykać elementów przewodzących, w tym układu uziemienia.

Jeśli stacja dokująca jest podłączona do komputera zasilanego przez sieć elektryczną, należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu utrzymania bezpieczeństwa medycznego. Stacja dokująca i komputer muszą znajdować się poza otoczeniem pacjenta (tzn. w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta). Komputer musi być zatwierdzony do użytku medycznego (EN 60601-1) lub zgodny z normą IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Kompatybilność elektromagnetyczna



Należy unikać używania urządzeń QSCREEN obok innych urządzeń elektronicznych lub z innymi urządzeniami elektronicznymi, gdy urządzenia są ułożone w stos, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie (QSCREEN: np. wystąpienie niepożądanego hałasu). Urządzenia elektroniczne mogą obejmować np. telefony komórkowe, pagery, walkie-talkie lub systemy RFID. Jeśli takiego zastosowania nie można uniknąć, należy obserwować urządzenie QSCREEN i inne urządzenia elektroniczne, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Może być konieczne wdrożenie odpowiednich środków korygujących (np. nowa orientacja lub pozycjonowanie urządzenia QSCREEN lub zastosowanie ekranowania). Należy również zapoznać się z punktem 10: *Informacje dotyczące kompatybilności* elektromagnetycznej.

Przenośne urządzenia łączności radiowej (urządzenia radiowe), w tym ich elementy wyposażenia, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12") od urządzenia QSCREEN i elementów jego wyposażenia.

Podczas testów zaleca się utrzymywanie urządzeń radiowych małej mocy (≤ 2 W) w odległości co najmniej 3 m (118") od urządzenia QSCREEN i elementów jego wyposażenia.

Zaleca się utrzymywanie bardzo silnych źródeł emisji częstotliwości radiowych (np. anteny nadawcze dużej mocy stacji radiowych lub telewizyjnych) w odległości co najmniej 2 km (6560 stóp) od urządzenia QSCREEN (minimalna wymagana odległość zależy od mocy sygnału i charakterystyki kierunkowej nadajnika).

Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować obniżenie wydajności urządzenia.

Korzystanie z elementów wyposażenia innych niż określone lub dostarczone przez firmę PATH MEDICAL może skutkować wyższą emisją elektromagnetyczną lub mniejszą odpornością na zakłócenia urządzenia oraz może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

8.5 Elementy wyposażenia



Końcówki sondy do ucha nie mogą być wkładane do ucha bez prawidłowo zamocowanej końcówki dousznej jednorazowego użytku. Należy upewnić się, że rozmiar końcówki dousznej odpowiada rozmiarowi kanału słuchowego pacjenta.

Nie wolno używać sond ani słuchawek dousznych w przypadku zapalenia ucha zewnętrznego (zakażenia zewnętrznego kanału słuchowego) ani w żadnym innym przypadku związanym z bólem u pacjenta podczas wkładania sondy do ucha lub wkładania słuchawki.

Jednorazowe elementy wyposażenia (np. końcówki douszne i inne elementy wyposażenia oznaczone, jako urządzenia wyłącznie do jednorazowego użytku na etykiecie opakowania lub w karcie katalogowej) należy wymieniać po zakończeniu pomiarów u danego pacjenta (lub na uchu tego samego pacjenta), aby uniknąć zakażeń krzyżowych. Tych elementów nie należy czyścić, ani ponownie używać.

Nie należy podłączać żadnych elementów wyposażenia innych niż elementy wyposażenia dostarczone przez firmę PATH MEDICAL. Inne elementy wyposażenia nie są zgodne z urządzeniem i mogą spowodować jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie. Podłączenie elementów wyposażenia, które nie spełniają tych samych wymagań bezpieczeństwa co ten produkt, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

Czyszczenie urządzenia i elementów jego wyposażenia jest bardzo ważne ze względu na obowiązek przestrzegania wymagań higienicznych oraz w celu uniknięcia wszelkich zakażeń krzyżowych. Więcej informacji można znaleźć w punkcie 5: [Czyszczenie](#).

Z kablami i przetwornikami należy zawsze obchodzić się z ostrożnością. Żadnego kabla nie wolno nadmiernie zginać ani skręcać. Kabel może pęknąć i tym samym może dojść do obniżenia ogólnej funkcjonalności urządzenia lub ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu. Nie wolno doprowadzać do upadku żadnego przetwornika z wysokości, rzucać nim ani uderzać o twarde przedmioty. Części delikatne (np. mikrofon i głośniki sondy do ucha) mogą ulec uszkodzeniu i pogorszyć jakość pomiaru. W przypadku podejrzenia uszkodzenia kabla lub przetwornika nie należy ich używać.

Małe części (np. końcówki douszne) należy przechowywać poza zasięgiem pacjenta (zwłaszcza dzieci), aby zapobiec przypadkowemu połknięciu.

Żadnych części nie wolno jeść, spalać ani wykorzystywać w żaden sposób do celów innych niż audiometria.



Przed użyciem należy skontrolować kanały przetwornika słuchawki dousznej i/lub sondy do ucha (w tym końcówkę sondy i końcówkę douszną). Zablokowany kanał głośnika może powodować

obniżenie poziomu bodźców lub uniemożliwić prawidłową kalibrację. Zablokowany kanał mikrofonowy może powodować zaniżenie poziomu reakcji lub uniemożliwić prawidłową kalibrację. W razie wątpliwości należy przeprowadzić test sondy (patrz punkt [3.5.5: Testy sprzętu i jakości](#)).

Gniazda urządzenia lub stacji dokującej są przeznaczone do podłączenia odpowiednich elementów wyposażenia (np. przetwornika, kabla elektrody, zasilacza, drukarki etykiet). Do tych gniazd nie należy podłączać żadnych innych elementów. Informacje dotyczące prawidłowego podłączania znajdują się w punkcie [3.4.3: Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej](#).

Nie należy próbować wkładać żadnej wtyczki do gniazda urządzenia lub stacji dokującej z nadmierną siłą. Wtyczka pasuje do odpowiedniego gniazda tylko wtedy, gdy wtyczka jest mechanicznie kodowana (tzn. dopasowana) do danego gniazda. Odnalezienie właściwego gniazda urządzenia jest łatwiejsze dzięki kodowaniu kolorami. Patrz punkt [3.4.3: Gniazda na wyposażeniu urządzenia i stacji dokującej](#).

Stację dokującą można odłączyć od sieci, wyjmując zasilacz z gniazdka lub odłączając kabel zasilający od stacji dokującej. Ustaw stację dokującą tak, aby można ją było łatwo odłączyć od sieci. Nie umieszczaj stacji dokującej stroną z podłączeniem przy ścianie lub nieruchomym przedmiocie.

Wtyczki należy odłączać od gniazd ciągnąc zawsze za wtyczkę, a nie za kabel, ponieważ może dojść do pęknięcia kabla.

Wydruku etykiety nie należy wystawiać na działanie promieni słonecznych ani ciepła. Pod wpływem światła lub ciepła druk na papierze termicznym blaknie.

8.6 Utylizacja odpadów



Urządzenie jest wyposażone w litowo-jonowy zestaw akumulatorowy. Jeżeli naładowanie zestawu akumulatorowego nie jest możliwe lub w przypadku podejrzenia jakiegokolwiek innej wady zestawu akumulatorowego, zestaw musi zostać wymieniony przez autoryzowaną firmę serwisową. Firma serwisowa jest odpowiedzialna za prawidłową utylizację i przechowywanie zestawu akumulatorowego. Baterii nie należy wyrzucać do kosza na zwykłe odpady domowe. W celu prawidłowej utylizacji należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Na terenie Unii Europejskiej urządzenia i jego elementów wyposażenia, które są urządzeniami elektrycznymi lub elektronicznymi, nie wolno wyrzucać do kosza na zwykłe odpady domowe, ponieważ odpady elektroniczne mogą zawierać substancje niebezpieczne. Sprzęt elektryczny lub elektroniczny jest definiowany jako urządzenia, których działanie zależy od prądu elektrycznego lub pól elektromagnetycznych. Urządzenie i elementy wyposażenia, do których ma zastosowanie ta definicja (np. przetworniki, drukarka etykiet, kabel USB-C, modem) są urządzeniami elektronicznymi objętymi dyrektywą 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie i odpowiednie elementy wyposażenia można zwrócić do utylizacji firmie serwisowej lub firmie PATH MEDICAL. W celu prawidłowej utylizacji urządzenia i jego elementów wyposażenia należy skontaktować się z firmą serwisową lub firmą PATH MEDICAL. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji urządzenia i jego elementów wyposażenia.

Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi właściwej utylizacji wszelkich materiałów opakowaniowych.

Przed utylizacją urządzenia należy usunąć dane pacjentów i testów.

9 Specyfikacje techniczne



Ten punkt zawiera podsumowanie najważniejszych specyfikacji technicznych.

9.1 Ogólne informacje o urządzeniu

Klasyfikacja urządzenia (93/42/EWG, 2017/745)	Klasa II a
(MDR Canada)	Klasa II
Klasyfikacja części aplikacyjnych (60601-1)	Typ BF (ang. body floating, części elektrycznie przeznaczone do połączenia z ciałem pacjenta)
Części aplikacyjne	Słuchawki douszne, sonda do ucha, kabel łącznika słuchowego, kabel elektrody
Klasa bezpieczeństwa urządzenia (60601-1)	Klasa II
Stopień ochrony (kod IP):	IP30
Tryb działania	Ciągły
Stosowane normy	DIN EN ISO 10993-1 (biokompatybilność), DIN EN ISO 15223-1 (instrukcja obsługi), DIN EN 60601-1 (bezpieczeństwo elektryczne), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (użyteczność), DIN EN 60601-2-40 (urządzenia AEP), DIN EN 60645-3 (krótkotrwałe sygnały testowe), DIN EN 60645-6 (OAE, klasa 2), DIN EN 60645-7 (ABR, klasa 2), DIN EN 62304 (cykl życia oprogramowania)

9.2 Charakterystyka urządzenia

Wymiary urządzenia	ok. 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65 cala)
Masa urządzenia (z zestawem akumulatorowym)	ok. 300 g.
Parametry wyświetlacza	272 × 480 pikseli, graficzny wyświetlacz LCD, 4,3 cala
Maksymalne zużycie energii z baterii	ok. 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Typowe zużycie energii podczas ładowania	ok. 5 V, 1,0 A = 5 W
Pojemność pamięci	1000 pacjentów, każdy z 2 testami

9.3 Zasilanie

Stację dokującą należy używać wyłącznie z zasilaczami Friwo FW8000M/05 lub Friwo NEO012.0-I-X-05



Korzystanie z innego zasilacza jest zabronione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obniżenie poziomu bezpieczeństwa elektrycznego oraz spowodować uszkodzenie stacji dokującej.

Znamionowe parametry wejściowe zasilacza	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100–240 V, AC, 50–60 Hz, 0,3–0,15 A
Znamionowe parametry wyjściowe zasilacza	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Zestaw akumulatorowy	3,7 V (litowo-jonowy)
Limity napięcia akumulatora dla prawidłowego działania:	3,5 do 4,2 V
Maksymalny czas pracy z całkowicie naładowanymi bateriami	około 8-10 godzin (w zależności od użytkowania)
Maksymalna liczba cykli ładowania	500-1000 (w przypadku normalnego użytkowania minimalny czas życia to 2 lata)
Maksymalny czas ładowania:	ok. 10 godzin

9.4 Warunki przechowywania, transportu i eksploatacji

Podczas przechowywania i transportu urządzenie i elementy jego wyposażenia należy przechowywać w futerałach transportowych lub podobnym zamkniętym pojemniku, aby chronić wszystkie elementy przed działaniem czynników zewnętrznych i środowiskowych, np. naprężeń mechanicznych (zarysowania), kurzu lub wilgoci. Ekstremalne warunki przechowywania i pracy mogą spowodować np. uszkodzenie ekranu dotykowego (w bardzo niskich temperaturach) lub utratę kalibracji urządzenia i/lub przetwornika.



Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z zimnego miejsca do cieplejszego, istnieje ryzyko kondensacji. W takim przypadku przed włączeniem urządzenia należy umożliwić mu osiągnięcie zwykłej temperatury pokojowej. Należy również upewnić się, że spełnione są poniższe warunki pracy.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA:

Temperatura w transporcie	od -20 do 60°C (od -4 do 140°F)
Temperatura przechowywania	od 0 do 40°C (od 32 do 104°F)
Wilgotność względna powietrza	10 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	od 70 do 106 kPa

WARUNKI PRACY:

Temperatura	od 10 do 40°C (od 50 do 104°F)
Wilgotność względna powietrza	20 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie barometryczne	od 70* do 106 kPa

* W następujących przypadkach zaleca się ponowną kalibrację przetwornika w miejscu użycia:

Ciśnienie powietrza w miejscu kalibracji p_c	Ciśnienie powietrza w miejscu eksploatacji p_u
od 98 do 104 kPa	< 92 kPa
od 92 do 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
< 92 kPa	< $p_c - 6$ kPa lub > $p_c + 6$ kPa

Patrz również DIN EN 60645-1 5.3 i Soares et al.: „Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure”, Inter-Noise 2016.

9.5 Parametry modułu testowego

9.5.1 TEOAE

- Wykrywanie szumu: średnia kwadratowa (RMS) długości przerw między bodźcami
- Obliczanie szumu resztkowego: uśrednianie ważone, suma współczynników wagowych.
- Odrzucenie artefaktów: uśrednianie ważone
- Wykrywanie reakcji: 8 wartości o zmiennym znaku spełniające kryterium 3-sigma (reprezentujące 99,7% istotności statystycznej)
- Kontrola sondy: graniczna wartość maksymalnego ciśnienia akustycznego, kontrola symetrii obu głośników, kontrola szczelności.
- Kalibracja: kalibracja w uchu z regulacją objętości kanału słuchowego
- Monitorowanie bodźców podczas rejestracji.
- Częstotliwość próbkowania: 48 kHz (bodziec), 16 kHz (reakcja)
- Okno analizy: od 5 do 13 ms po bodźcu
- Poziom bodźca: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Typ bodźca: bodziec krótkotrwały bez bezpośredniego komponentu (1-5 kHz)
- Protokół stymulacji: nieliniowy

9.5.2 DPOAE

- Wykrywanie szumu: szum wąskiego pasma około $2f_1 - f_2$
- Obliczanie szumu resztkowego: uśrednianie ważone, suma współczynników wagowych.
- Odrzucenie artefaktów: uśrednianie ważone
- Wykrywanie reakcji: kryterium widmowej analizy stosunku sygnału do szumu (SNR) opartej na statystykach fazowych (6, 9, 12 dB, ustawienie użytkownika)
- Kontrola szczelności: analiza sygnału zwrotnego (sygnał sondy 440 Hz)
- Kontrola sondy: graniczna wartość maksymalnego ciśnienia akustycznego, kontrola symetrii obu głośników, kontrola szczelności.
- Kalibracja: kalibracja w uchu z regulacją objętości kanału słuchowego
- Współczynnik częstotliwości f_2/f_1 : 1,22
- Kryterium minimalnego poziomu DPOAE: wyłączenie, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Częstotliwość próbkowania: 48 kHz (bodziec, reakcja)

- Interwał pomiarowy: 4096 próbek
- Tryby bodźców:
 - o DPOAE z modulacją częstotliwości ($f_m = 1,4-1,6$ Hz, głębokość modulacji = 50 Hz przy 1 kHz, 100 Hz przy 4 kHz)
 - o DPOAE wielokanałowe (jednoczesny pomiar DPOAE przy maksymalnie dwóch częstotliwościach f_2 w jednym uchu)
- Częstotliwości f_2 : 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Poziom bodźca L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- Relacja L_2/L_1 : automatyczna (paradygmat nożycowy: $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer i in. 1998)
- Kryterium całkowitego zatrzymania: z poza y (przy y = liczba wybranych częstotliwości, x = liczba częstotliwości z wynikiem pozytywnym dla jednej częstotliwości, np. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) z opcją „automatycznego zatrzymania”, czyli zatrzymania, gdy tylko spełnione zostanie kryterium całkowite lub nie będzie już możliwe jego spełnienie
- Ręczne ponowne testowanie pojedynczych częstotliwości

9.5.3 ABR

- Odrzucanie artefaktów: uśrednianie ważone, filtr wycinający (50/60 Hz, autostrojenie)
- Obliczanie szumu resztkowego: zbieranie energii szumu z każdej klatki, obliczanie poziomu szumu resztkowego (bezwzględna wartość średnia kwadratowa w nV)
- Wykrywanie reakcji: automatyczne ustawianie znacznika wartości szczytowej metodą dopasowania szablonów.
- Wyświetlanie i zapisywanie krzywej, impedancji, szumu resztkowego, średnich
- Kontrola impedancji elektrody:
 - o Ciągłe monitorowanie podczas testu i kontroli impedancji
 - o Automatyczne uruchamianie po wykryciu prawidłowej impedancji: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Zezwolenie na test: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Częstotliwość próbkowania: 48 kHz (bodziec), 16 kHz (reakcja)
- Jednoczesny pomiar w lewym i prawym uchu.
- Filtr dolnoprzepustowy ABR do wygładzania śladowego
- Typ bodźca: Chirp (szerokopasmowy, od 1 do 8 kHz)
- Polaryzacja bodźca: naprzemienna.
- Częstotliwość bodźców: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, zmienna.
- Poziom bodźca: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Rozproszenie widma.

9.5.4 ASSR

- Bodziec
 - o Trzy jednoczesne bodźce chirp o ograniczonych pasmach częstotliwości
 - o Low-Chirp (300-1 KHz), Mid-Chirp (1 kHz-3 kHz), High-Chirp (3 kHz-10 kHz)
 - o Rozproszenie widma
 - o Stymulacja wieloczęstotliwościowa:
 - Low-Chirp: około 40 Hz,
 - Mid Chirp: około 80 Hz
 - High Chirp: około 160 Hz

- Poziomy: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Odrzucenie artefaktów: uśrednianie ważone
- Możliwość konfiguracji całkowitego kryterium wyniku pozytywnego/skierowania (wyniki pozytywny testu w przypadku 3/3 lub 2/3 pasm częstotliwości)
- Możliwość konfiguracji maksymalnego czasu testu: 5-10 minut
- Wyświetlanie i zapisywanie kryteriów wykrywania, impedancji, szumu resztkowego, czasu testu
- Kontrola impedancji elektrody:
 - Ciągłe monitorowanie impedancji elektrod
 - Automatyczne uruchamianie po wykryciu prawidłowej impedancji: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Zezwolenie na test: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Jednoczesny pomiar w lewym i prawym uchu.

10 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Kompatybilność elektromagnetyczna została potwierdzona certyfikatem akredytowanego laboratorium (EMC) zgodnie z normą DIN EN 60601-1-2 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania) oraz 60601-2-40 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych). Informacje na temat pełnego raportu są udostępniane przez firmę PATH MEDICAL na żądanie.



Użytkownik jest zobowiązany zadbać, aby urządzenie było używane w środowisku o promieniowaniu elektromagnetycznym określonym w *Tabela5* i *Tabela6*.

Pomiar zakłóceń emitowanych	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje wysokiej częstotliwości zgodnie z CISPR11	Grupa 1	Medyczne urządzenie elektryczne wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości tylko do pracy wewnętrznej. W związku z tym jego emisja wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby sąsiadujące urządzenia elektroniczne podlegały zakłóceniom.
	Klasa B	Medyczne urządzenie elektryczne może być stosowane we wszystkich placówkach, w tym w środowiskach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej, która zaopatruje również budynki mieszkalne.
Emisja składowych harmonicznych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	---
Emisja wahań / migotania napięcia zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodny	---

Tabela 5 Zgodność z wytycznymi dotyczącymi emisji elektromagnetycznej i wynikającymi z nich wymaganiami dotyczącymi środowiska elektromagnetycznego.

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	wyładowanie stykowe $\pm 2, 4, 8 \text{ kV}$ wyładowanie w powietrzu $\pm 2, 4, 8, 15 \text{ kV}$	wyładowanie stykowe $\pm 2, 4, 8 \text{ kV}$ wyładowanie w powietrzu $\pm 2, 4, 8, 15 \text{ kV}$	W celu zmniejszenia efektu ESD podłoże musi być zbudowane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych zgodnie z normą IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ dla linii zasilających $\pm 1 \text{ kV}$ dla linii wejściowych i wyjściowych	$\pm 2 \text{ kV}$ dla linii zasilających $\pm 1 \text{ kV}$ dla linii wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub komercyjnemu.
Napięcie impulsowe, udary zgodnie z IEC 61000-4-5	Napięcie $\pm 1 \text{ kV}$ przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny Napięcie $\pm 2 \text{ kV}$ przewód zewnętrzny – uziemienie	Napięcie $\pm 1 \text{ kV}$ przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub komercyjnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (spadek $>95\% U_T$) dla $\frac{1}{2}$ i 1 okresu $0\% U_T$ dla 250/300 okresów $70\% U_T$ (spadek $30\% U_T$) dla 25/30 okresów	$0\% U_T$ (spadek $>95\% U_T$) dla $\frac{1}{2}$ i 1 okresu $0\% U_T$ dla 250/300 okresów $70\% U_T$ (spadek $30\% U_T$) dla 25/30 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub komercyjnemu. Jeżeli użytkownik medycznego urządzenia elektrycznego wymaga także nieprzerwanego prawidłowego funkcjonowania urządzenia podczas przerwy w dostawie energii, zaleca się podłączenie urządzenia do źródła zasilania awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci elektrycznej powinny odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub komercyjnemu.
Pole magnetyczne w bliskiej odległości zgodnie z normą IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz $\pm 2,1 \text{ kHz PM}$ 7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm 50 \text{ kHz PM}$	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz $\pm 2,1 \text{ kHz PM}$ 7,5 A/m: 13,56 MHz $\pm 50 \text{ kHz PM}$	Pola magnetyczne w bliskiej odległości przy częstotliwości sieci elektrycznej powinny odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub komercyjnemu.

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Uwaga: U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. PM: modulacja impulsowa (ang. pulse modulation);			

Tabela 6 Zgodność z wytycznymi dotyczącymi testów odporności na zakłócenia i wynikającymi z nich wymaganiami dotyczącymi środowiska elektromagnetycznego.



Użytkownik jest zobowiązany zadbać, aby urządzenie było używane w środowisku o minimalnych odległościach od potencjalnych źródeł promieniowania, zgodnie z opisem w tabeli 7.

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zbieżny	Środowisko elektromagnetyczne
Zaburzenia przewodzone wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (częstotliwości radiowe ISM i amatorskie)	3 V 6 V	Przenośnych i ruchomych urządzeń radiowych nie należy używać w odległości bliższej niż 30 cm (12”) od urządzenia i jego części składowych (tj. podłączonych kabli).
Promieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (bezprowadowa komunikacja radiowa)	10 V/m 9-28 V/m*	Przenośnych i ruchomych urządzeń radiowych nie należy używać w odległości bliższej niż 30 cm (12”) od urządzenia i jego części składowych (tj. podłączonych kabli).

* Częstotliwości i poziomy bezprzewodowej komunikacji RF:

28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 870 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 930 MHz, 50% PM przy 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM przy 217 Hz;

27 V/m: 385 MHz, 50% PM przy 18 Hz;

9 V/m: 710 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 745 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 780 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5240 MHz, 50% częstotliwości stałych przy 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM przy 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM przy 217 Hz;

RF: częstotliwość radiowa, FM: modulacja częstotliwości, PM: modulacja impulsów;

Tabela 7: Minimalna odległość od potencjalnych źródeł promieniowania

11 Aprobaty regulacyjne dla komunikacji radiowej

W tej sekcji przedstawiono informacje prawne dotyczące komunikacji radiowej urządzenia QSCREEN i stacji dokującej.

11.1 Dane techniczne interfejsu radiowego

Urządzenie QSCREEN i jego stacja dokująca wykorzystują transmisję radiową o następujących parametrach:

- Pasmo częstotliwości/szerokość pasma: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (ładowanie bezprzewodowe)
- Charakterystyka modulacji: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK i 8DPSK (Bluetooth), ASK (ładowanie bezprzewodowe)
- Maksymalna transmitowana moc: 2,5 mW (klasa 2) (Bluetooth), 5 W (ładowanie bezprzewodowe)

11.2 Stany Zjednoczone

Niniejsze urządzenia spełniają wymagania przedstawione w rozdziale 15. Przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla cyfrowych urządzeń klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji domowej. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie to powoduje szkodliwe zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego, co można ustalić przez wyłączenie i włączenie urządzenia, zaleca się, aby użytkownik próbował skorygować zakłócenia za pomocą jednego lub kilku z następujących środków:

- zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- zwiększenie odstępów między urządzeniem a odbiornikiem.
- podłączenie urządzenia do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- skontaktowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Urządzenie QSCREEN zawiera identyfikator FCC modułu nadajnika: A8TBM78ABCDEFGH

Stacja dokująca zawiera identyfikator FCC modułu nadajnika: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

To urządzenie jest zgodne ze standardami RSS Industry Canada zwolnionymi z licencji. Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

(1) to urządzenie nie może powodować zakłóceń; oraz

(2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

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

(1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage ;

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

Urządzenie QSCREEN zawiera numer IC modułu nadajnika: 12246A-BM78SPPS5M2.

Stacja dokująca zawiera numer IC modułu nadajnika: 20953-RPI4B.

11.4 Unia Europejska

Firma PATH MEDICAL GmbH oświadcza, że sprzęt radiowy typu QSCREEN i stacja dokująca są zgodne z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Tajwan

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。

Dane kontaktowe dystrybutora/partnera serwisowego:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Niemcy

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

CE
0124

