

Brugervejledning

QSCREEN



Poducent

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Tyskland

E-mail		info@pathme.de
Telefon		+49 89 800 765 02
Fax		+49 89 800 765 03

Oplysninger om vejledningen

Varenummer:	101203-DA
Udgivelsesdato:	2025-11
Revision:	07
Gyldig fra:	Firmwarerev. 2.2, PC Softwarerev. 1.5.0
Enhed:	QSCREEN (PM1610)

Alle nævnte artikler, produkter, mærker og varemærker er registreret eller ejet af de nævnte virksomheder.

Alle oplysninger, illustrationer og specifikationer i denne vejledning er baseret på de seneste produktoplysninger, der var tilgængelige på udgivelsestidspunktet. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at foretage ændringer til enhver tid uden varsel.

Den seneste revision af brugervejledningen er tilgængelig online på www.pathme.de/downloads.

Der tages forbehold for fejl og udeladelser.

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne vejledning må gengives, oversættes, gemmes eller overføres i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde, uden forudgående skriftligt samtykke fra PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Indholdsfortegnelse

1	Oversigt.....	6
1.1	Introduktion	6
1.2	Enhedsversigt.....	7
1.3	Tilsigtet brug	7
1.4	Karakteristik af ydeevne.....	8
2	Forklaring af symboler	8
3	Betjeningsvejledning	10
3.1	Skærmlayout	10
3.2	Online hjælp	10
3.3	Ikoner for screeningsresultater.....	11
3.4	Enhedshardware	12
3.4.1	Tænd og slik for enheden (On/Off).....	12
3.4.2	Nulstilling af enheden	12
3.4.3	Stik til enhed og dockingstation.....	12
3.4.4	Opladning af enhed	14
3.5	Enhedens funktioner	15
3.5.1	Brugeradministration.....	15
3.5.2	Startskærm	16
3.5.3	Håndtering af patientdata	17
3.5.4	Enhedens indstillinger.....	19
3.5.5	Hardware- og kvalitetstest	24
3.5.6	Udskrivning	30
3.5.7	Stregkode	35
3.5.8	Administration af licens	36
3.5.9	Trådløs modemdatatransmission (kræver licens)	36
3.6	Forberedelse til test	38
3.6.1	Forberedelse af QSCREEN	38
3.6.2	Klargøring af OAE-proben	38
3.6.3	Tilslutning af OAE-proben.....	38
3.6.4	Tilslutning af elektrodekabel til ABR- og ASSR-test	39

3.6.5	Tilslutning af ørekoblingskablet til ABR- og ASSR-test.....	39
3.7	Forberedelse af testmiljøet.....	40
3.8	Forberedelse af patienten.....	41
3.8.1	Forberedelse af patienten til montering af øreproben	41
3.8.2	Montering af øreproppen på proben	41
3.8.3	Indsættelse af proben i patientens øregang	42
3.8.4	Placering af elektroderne til ABR- og ASSR-test	42
3.8.5	Montering af ørekoblingerne	43
3.8.6	Test af patienten.....	44
3.8.7	Auditiv hjernestammerespons (ABR).....	45
3.8.8	Auditiv steady-state respons (ASSR).....	48
3.8.9	Automatiseret auditiv fremkaldt potentiale-sekvens (aEPS)	50
3.8.10	Otoakustiske emissioner (OAE)	51
3.8.11	Adaptiv støjreduktion	55
3.8.12	Tilføjelse af kommentarer til en test eller patient.....	55
3.9	QLINK PC Software	56
3.10	PATH Service Tool	57
3.11	Fejlfinding.....	57
4	Service og vedligeholdelse	58
4.1	Generelle oplysninger om service.....	58
4.2	Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering.....	58
4.3	Reparation.....	59
5	Rengøring.....	60
5.1	Rengøring og vedligeholdelse af EP-DP/LT-prober.....	60
5.2	Rengøring af ørekoblingskablet	61
5.3	Rengøring af elektrodekablet.....	61
6	Tilbehør.....	62
7	Garanti	63
8	Sikkerhedsanvisninger	64
8.1	Generel brug	64
8.2	Håndtering, transport og opbevaring	65
8.3	Elektrisk sikkerhed	65
8.4	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	66

8.5	Tilbehør	66
8.6	Bortskaffelse af affald	67
9	Tekniske specifikationer	68
9.1	Generelle oplysninger om enheden	68
9.2	Enhedens egenskaber	68
9.3	Strømforsyning.....	69
9.4	Opbevaring, transport og driftsbetingelser	69
9.5	Testmodulets parametre	70
9.5.1	TEOAE	70
9.5.2	DPOAE.....	70
9.5.3	ABR.....	71
9.5.4	ASSR	71
10	Information om elektromagnetisk kompatibilitet.....	72
11	Myndighedsgodkendelser for radiokommunikation.....	75
11.1	Specifikationer for radiogrænseflade	75
11.2	USA.....	75
11.3	Canada.....	75
11.4	EU	76
11.5	Taiwan	76

1 Oversigt

1.1 Introduktion

Tak, fordi du har købt QSCREEN. Denne vejledning er din guide til sikker betjening og vedligeholdelse af din enhed.

Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger QSCREEN første gang. Vi anbefaler, at du især er opmærksom på instruktionerne om sikkerhed (se afsnit [8: Sikkerhedsanvisninger](#)), tilsigtet brug (se afsnit [1.3: Tilsigtet brug](#)), rengøring (se afsnit [5: Rengøring](#)) og vedligeholdelse (se afsnit [4: Service og vedligeholdelse](#)).

QSCREEN er et pålideligt, brugervenligt og mobilt medicinsk udstyr, som giver nem navigation via berøringsskærmen og er beregnet til høreundersøgelser (se afsnit [1.3: Tilsigtet brug](#)).

Nogle af de nævnte moduler i denne vejledning er muligvis ikke inkluderet i din licens. Kontakt din forhandler, hvis du ønsker at opgradere din licens for at aktivere flere moduler.

1.2 Enhedsoversigt

Din QSCREEN-enhed leveres med en dockingstation til trådløs opladning af den håndholdte enhed og til dataoverførsel til pc'en via USB. Den håndholdte enhed og dockingstationen kan udveksle data via Bluetooth.



Figur 1: QSCREEN (venstre) og dockingstation (højre)

1.3 Tilsigtet brug



QSCREEN-enheden er en håndholdt, bærbar hørescreener beregnet til måling og automatisk evaluering af otoakustiske emissioner (OAE) og auditive hjernestammeresponser (ABR) & auditority steady state response ASSR. DPOAE-tests (Distortion Product Otoacoustic Emission) og TEOAE-tests (Transient Evoked Otoacoustic Emission) kan anvendes til at opnå objektiv evidens for perifer auditiv funktion f.eks. mellemøret og de ydre hårceller.

ABR/ASSR-tests kan anvendes til at opnå objektiv evidens for perifer og retro-cochlear auditiv funktion, herunder hørenerven og hjernestammen. QSCREEN er beregnet til at blive brugt af personer i alle aldre. Den er især velegnet til at teste personer, hvis standard audiometriske resultater anses for upålidelige.



QSCREEN er udelukkende beregnet til anvendelse af audiologer, ØNH-læger, høreapparatspecialister, sygeplejersker og andet audiologisk uddannet personale. Enheden må ikke betjenes af personer uden relevant faglig uddannelse.

QSCREEN er ikke beregnet til at blive brugt af den brede offentlighed. Alle testprocedurer skal overvåges eller udføres af kvalificeret personale. I USA begrænser den føderale lovgivning denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge.



QSCREEN er kun beregnet til indendørs brug og skal anvendes under bestemte miljøforhold. Se også driftsbetingelser i afsnit 9: *Tekniske specifikationer* og oplysninger om miljøforhold vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser i afsnit 10: *Information om elektromagnetisk kompatibilitet*. QSCREEN er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer.

Kontraindikationer:



QSCREEN må ikke anvendes i tilfælde af ekstern otitis (infektion i den ydre øregang) eller i tilfælde, hvor der opstår smerte ved indsættelse af en øreprobe eller anvendelse af en anden transducer.

Bivirkninger:

Der er ingen kendte uønskede bivirkninger ved QSCREEN.

Se også afsnit [8: Sikkerhedsanvisninger](#).

1.4 Karakteristik af ydeevne

QSCREEN sender akustiske stimuli, som overføres til patienten enten via en af de to øreprober, In-ear høretelefoner eller øre-adapter. For at måle OAE, skal en af de to øreprober bruges, enten Probe EP+DP eller Probe EP+LT. Proben EP+LT har en ekstern mikrofon og kan bruges til ambient støj reducering til alle EP og OAE målingerne.

For at måle EP er der fire stimulerings muligheder: Probe EP+DP, Probe EP+LT, In-ear høretelefoner og øreadaptor. De biopotentielle responser måles fra patienten ved hjælp af elektroder.

EP og OAE Testresultatet vises på enhedens display når disse er målt.

For at bevare enhedens funktionalitet er det nødvendigt med rutinemæssig vedligeholdelse (se afsnit [4.2:Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering](#)).

QSCREEN har ingen væsentlig ydeevne i forhold til DIN EN/IEC 60601-1.

2 Forklaring af symboler

Dette afsnit forklarer alle symboler, der bruges i denne vejledning og på enhedens mærkat.

Symboler i denne vejledning:

Symbol	Forklaring
	Vigtig meddelelse: Læs venligst for vigtige oplysninger.
	Advarsel: Læs om sikkerhedsrelevante oplysninger, som kan medføre fare for personer og/eller enheden, hvis de ikke følges.

Symboler på enhedens og/eller dockingstationens mærkat:

Symbol	Forklaring
	Det er obligatorisk at læse brugervejledningen. Følg instruktionerne i denne vejledning.
	Læs brugervejledningen, dvs. denne vejledning.
	Serienummer
	Varenummer
	Medicinsk udstyr
	Producentens navn og adresse, produktionsdato
	Overensstemmelse med kravene til den anvendte del type BF (flydende krop) i henhold til DIN EN 60601-1
	Enhed med sikkerhedsklasse II i henhold til DIN EN 60601-1
	Jævnstrømsindgang
	Enheden er elektronisk udstyr, der er omfattet af direktiv 2012/19/EF om elektrisk og elektronisk affald (WEEE). Når det kasseres, skal det sendes til separate indsamlingsfaciliteter til genbrug og genanvendelse.
	CE-mærke for at erklære overensstemmelse med gældende europæiske direktiver og forordninger som angivet i overensstemmelseserklæringen på PATH MEDICALS websted www.pathme.de/certificates . Nummeret under CE-mærket henviser til identifikatoren for det bemyndigede organ.
	2D-kode, unik enhedsidentifikator (UDI). Oplysningerne ved siden af UDI repræsenterer: (01) identifikator, (11) fremstillingsdato, (21) serienummer; yderligere koder på andre mærkater: (17) udløbsdato
	PATH MEDICALS firmalogo
	UKCA-mærke, der angiver overensstemmelse med de gældende krav for produkter, der sælges i Storbritannien. (UKCA = britisk overensstemmelsesvurdering)

For yderligere symboler, f.eks. på tilbehørsmærkater, henvises til den respektive vejledning eller databladet for tilbehøret. Vigtige symboler kan omfatte:

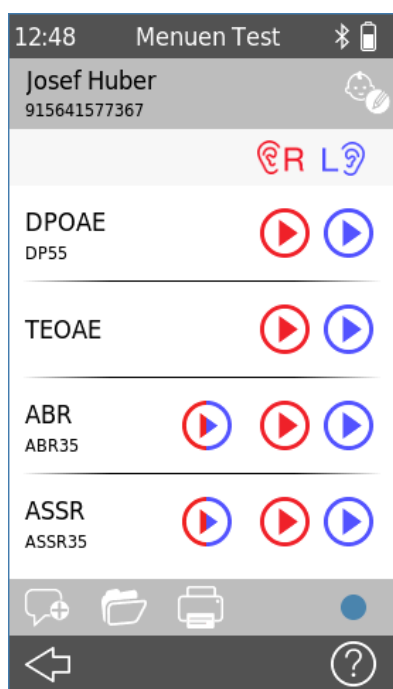
Symbol	Forklaring
	Kun til engangsbrug. Genbrug ikke den pågældende vare.
	Udløbsdato. Brug ikke den pågældende vare efter den angivne dato.

3 Betjeningsvejledning

Når QSCREEN er tændt (se afsnit [3.4.1: Tænd og sluk for enheden](#) (On/Off)), kan enheden betjenes via en berøringfølsom skærm. I de følgende afsnit forklares de vigtigste funktioner og skærmelementer.

3.1 Skærmlayout

Skærmen er opdelt i følgende sektioner:



Figur 2: Enhedens skærmlayout (eksempel)

① **Overskrift**, inklusive følgende elementer:

- Enhedens tid (f.eks., kl. 12.00)
- Skærmvisning:
- Status for Bluetooth-forbindelse: Bluetooth-forbindelse etableret.
- Batteristatus Opladning; statusindikator fra tom til fuld

② **Patientnavn**, her patientens efternavn, navn og ID til venstre og redigerings mulighed til højre

③ **Hovedskærm**, elementer som testmoduler, patientliste, visning af testdataresultater, valg af højre og venstre øre.

④ **Funktionerne**, Tilføj kommentar , gennemse målinger , udskriv data , To-Do-status .

⑤ **Navigation** Tryk på for at bladre til forskellige skærme og onlinehjælp (se afsnittet [3.2: Online hjælp](#))

Forklaring af symboler findes i enhedens onlinehjælp (se afsnit [3.2: Online hjælp](#)) og for forklaring af andre skærme, se afsnit [3.5: Enhedens funktioner](#).

3.2 Online hjælp

Den kontekst følsomme hjælpeskærm giver mulighed for en intuitiv håndtering af enheden. Automatiske meddelelsesbokse præsenterer aktuelle kontekstfølsomme advarsler eller oplysninger.

De kontekstafhængige hjælpeskærme er tilgængelige via informationsikonet , som vises nederst i navigationen. Hjælpeskærmene forklarer de aktuelt tilgængelige symboler og deres funktioner.

3.3 Ikoner for screeningsresultater

Målingerne kan afsluttes med følgende testresultater:



Testresultat PASS

Hørescreening bestået; ingen yderligere test nødvendig.



Testresultat Ufuldstændig

Screening ufuldstændig (f.eks. kunne testen ikke afsluttes, testen blev afbrudt af brugeren), screening skal gentages hvis muligt.



Testresultat REFER

Hørescreening kræver opfølgning. Kontakt din lokale institution for at høre om de næste skridt i forbindelse med fornyet screening eller audiologisk udredning.



Ikonerne for screeningsresultater er tænkt som en grov vurdering af hørestatus. Et screeningsresultat skal ikke fortolkes som en bindende audiologisk diagnose. Et grønt statusikon er ikke nødvendigvis en indikation af fuld auditiv funktion. Der bør foretages en komplet audiologisk evaluering, hvis der fortsat er bekymring for hørefølsomheden. Et rødt statusikon bør ikke antages at være en indikator for manglende auditiv funktion eller tilstedeværelse af patologi. Det bør dog følges op af en fuld audiologisk diagnostisk undersøgelse, hvis det er relevant. I alle tilfælde skal undersøgeren kontrollere og fortolke resultatdata i sammenhæng med patientens sygehistorie og tage hensyn til resultater fra andre målinger og yderligere påvirkningsfaktorer, hvis det er relevant (f.eks. miljøforhold under testen, patientens samarbejdsvilje, eller biologiske forhold som eks. Væske i mellemøret).

3.4 Enhedshardware

3.4.1 Tænd og sluk for enheden (On/Off)

Tænd-/sluk-kontakten er placeret på oversiden af enhedens kabinet (se *figur 3*). Tryk kortvarigt på tænd-/sluk-kontakten for at tænde for enheden. Opstartsskærmen vises. Hvis man vil slukke for enheden, skal man enten trykke på **afbryder**-knappen  i nederste venstre hjørne af skærmen eller holde tænd-/sluk-kontakten nede i ca. 5 sekunder.



Figur 3: Tænd-/sluk-kontakt (til venstre: enhedens tænd-/sluk-kontakt, til højre: skærmens afbryderknapp)

3.4.2 Nulstilling af enheden

Hvis enheden ikke reagerer (dvs. ingen reaktion, når man trykker på berøringsskærmen), kan enheden nulstilles ved at holde tænd-/sluk-kontakten nede (se *figur 3*) i ca. 5 sekunder. Genstart enheden bagefter. Nulstillingen ændrer ikke enhedens eller testmodulets indstillinger eller påvirker andre gemte data på enheden.

3.4.3 Stik til enhed og dockingstation/opladestation

Der kan sluttes forskelligt tilbehør til QSCREEN-enheden. Dette omfatter transducere f.eks. øreadapter, in-ear høretelefon, øreprobe og et elektrodekabel for EP målinger.

Der kan sluttes forskelligt tilbehør til dockingstationen. Dette omfatter USB-printere, pc-kommunikationskabel (USB-C) og strømforsyningsenhed.



Figur 4: QSCREEN-enhedsstik (øverst), dockingstation stik (nederst)

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 6: Tilbehør.

Det tilbehør, der er beskrevet i tabel 1 kan tilsluttes QSCREEN-enhedens stik (se figur 4).

Stik	Tilbehør, der kan tilsluttes
 Blå	Øreadapters, in-ear høretelefoner eller en af de to øreprober.
 Sort	Elektrodekabel

Tabel 1: QSCREEN-enhedsstik, oversigt

Det tilbehør, der er beskrevet i tabel 2 kan tilsluttes dockingstationens stik (se figur 4).

Stik	Tilbehør, der kan tilsluttes
USB-C-stik (1)	USB-pc-kommunikationskabel
USB-A-stik (2)	USB-printer, modem
Texas-stik (3)	Strømforsyningsenhed
Ethernet-stik	LAN-kabel (fremtidig brug, ikke tilgængelig endnu)

Tabel 2: Oversigt over dockingstationens stik.

3.4.4 Opladning af enhed

3.4.4.1 Batteri

Instrumentet drives af et genopladeligt enkeltcellet litium-ion-batteri (Li-Ion). Batteriet oplades ved at placere enheden på dockingstationen. Batteriet kan udskiftes af autoriseret servicepersonale.



- Beskadig ikke batteriet, og brug ikke et beskadiget batteri
- Rør ikke ved eller kortslut batteriets kontakter
- Hold batteriet væk fra ild og vand
- Batteriet må kun udskiftes af en autoriseret servicepartner

3.4.4.2 Opladning

Tilslut strømforsyningsenheden til dockingstationen (se afsnit [3.4.3: Stik til enhed og dockingstation](#)/). Sørg for at tilslutte strømstikket til en stikkontakt med passende udgangsspænding og frekvens. Indikatorlyset er som udgangspunkt hvidt, hvilket indikerer, at dockingstationen er tændt, og at opladeren er i standbytilstand. Det bliver blå, når opladningen er i gang, og grønt, når batteriet er fuldt opladet (se figur 5).



Figur 5: Dockingstationens indikatorlampe for trådløs opladning.



For trådløs opladning af QSCREEN-enheden skal du placere enheden på dockingstationen. Sørg for, at enheden er godt placeret på dockingstationen, og at indikatorlyset blinker blå. Når opladningen er færdig, lyser indikatorlampen konstant grønt. Hvis indikatorlampen blinker hvidt eller lyser rødt, er QSCREEN-enheden muligvis placeret forkert på dockingstationen, og den trådløse opladning er ikke i gang. Mens QSCREEN er tilsluttet dockingstationen, er testning deaktiveret.

Opladningsprocessen starter automatisk og er færdig inden for ca. 8 timer fra 0 % til 90 % kapacitet. Når batteriet er fuldt opladet, kan det holde til en hel dags test under normale testforhold, når standardindstillingerne for strømbesparelse og slukning er aktiveret. Batteristatus kan se på symbolet for batteristatus:  fuldt opladet;  oplader;  statusindikator fra tom til fuld.



- Sørg for, at der ikke er nogen metalgenstande mellem QSCREEN og dockingstationen under opladning.
- Placer ikke andre genstande mellem QSCREEN og dockingstationen under opladning.
- Må ikke bruges sammen med andre enheder med trådløs opladning: opladeren kan blive overophedet.
- Brug kun den oplader, der følger med QSCREEN

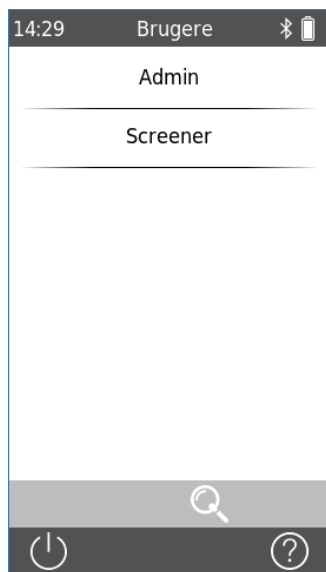
3.5 Enhedens funktioner

3.5.1 Brugeradministration

QSCREEN kan konfigureres til at kræve brugerlogin på enheden via QLINK (se QLINK onlinehjælp for flere oplysninger). Når du tænder for enheden og brugerlogin er aktiveret, vises menuen Brugerliste. Du bliver bedt om at vælge dit navn og indtaste din adgangskode. Følg instruktionerne på skærmen. Hvis du vil skifte bruger, skal du genstarte enheden. Du kan kun ændre modulparametre, når du er logget ind som administrator (Admin).



Sørg for, at de lokale krav til databeskyttelse er opfyldt. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder. Når du deaktiverer brugere på QSCREEN, giver enheden ikke nogen indbygget adgangsbeskyttelse (dvs. ingen login med adgangskode).



Når du starter enheden, vises listen over tilgængelige brugere. Vælg det korrekte brugernavn. Du kan rulle gennem brugerlisten ved at stryge på skærmen fra toppen eller bunden.

Du kan også søge efter dit brugernavn ved at trykke på ikonet i sidefoden.



Når du har valgt det korrekte brugernavn, vises skærmen til indtastning af adgangskode. Indtast den korrekte adgangskode i tekstfeltet (1), og tryk på **OK** (2) bagefter.

2

3.5.2 Startskærm

Vælg en af følgende muligheder på startskærmen (fra venstre mod højre, fra top til bund):



- | | |
|------------------|--|
| - Test: | Start test. |
| - Ny patient: | Tilføj patient. |
| - Vælg patient: | Søg efter og vælg patient. |
| - Testvisning: | Vis patientens testdata. |
| - Udskriv: | Udskriv patientens testdata. |
| - Stregkode: | Læser 1D-stregkoder og QR-koder, hvor patientdemografi, testdata og yderligere information gemmes. |
| - Kvalitetstest: | Funktionskontrol af enheden |
| - Indstillinger: | Enhedens indstillinger |
| - Trådløs: | Trådløs dataoverførsel via modem (kræver licens) |

Indstilling i sidefod:

- | | |
|-------------------|--------------|
| - Sluk: | Sluk enheden |
| - Spørgsmålstegn: | Online hjælp |

3.5.3 Håndtering af patientdata

Du kan indtaste patientdata manuelt, uploade patientdata fra QLINK (se QLINK-brugervejledningen for instruktioner) eller importere data fra pathTrack.

3.5.3.1 Tilføjelse af en ny patient



For at tilføje en ny patient skal du manuelt trykke på knappen **Ny patient**. En patient kan tilføjes i **startmenuen**, under eller efter målingerne i åben sessionstilstand.

Skærmen **Ny patient** viser en liste over felter, du kan udfylde for at indtaste patientdata. Stryg op fra bunden for at se flere felter.

Der er to typer felter til dataindtastning: Obligatoriske felter ② og valgfrie felter ①.

I obligatoriske felter er teksten "Tryk for at redigere" vist med rødt. Du skal altid indtaste en værdi i det obligatoriske felt.

Tryk på et felt for at indtaste patientoplysninger. Når du har indtastet alle data, skal du trykke på **OK**-knappen for at gemme dataene. Du bliver sendt videre til patienttestmenuen.

For at forenkle indtastningen af patientoplysninger kan du scanne patientens strejkode for at indlæse patientoplysninger ③. Fortsæt på følgende måde:

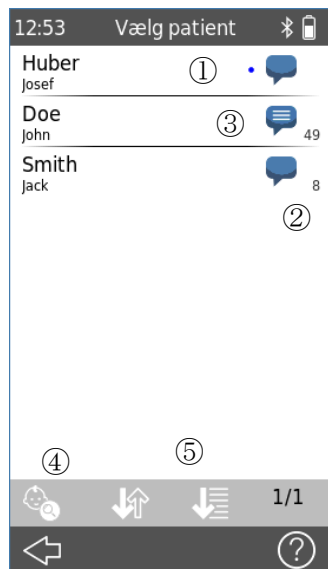
- Tryk på **kameraikonet** for at tænde kameraet.
- Placer en strejkode eller QR-kode foran kameraet, så den er centreret i det felt, der vises på skærmen.
- Når strejkoden er aflæst, udfyldes patientfelterne automatisk.
- Kontroller patientoplysningerne efter scanning.
- Tryk på OK-knappen for at gå videre til **menuen Patienttest**.

3.5.3.2 Vælg en patient



Tryk på knappen **Vælg patient** for at vælge en patient, der er gemt på enheden. En patient kan vælges i **startmenuen**, under eller efter målingerne i åben sessionstilstand.

Hver post på patientlisten indeholder flere poster:



- for- og efternavn
- Symbolet ① angiver, at patienten ikke har nogen test og kommentarer (ny patient).
- Knap til at tilføje en kommentar (taleboble ③)
- Nummer, der angiver antallet af test for patienten ②



Listen er sorteret efter dato ⑤, når den kaldes fra knappen **Vælg patient** i **startmenuen**. Det garanterer, at nye patienter står øverst på listen.

Listen sorteres efter navn, når den kaldes for at udskrive oplysninger eller for at gennemgå oplysninger i arkivet



Sorteringsrækkefølgen (f.eks. A-Z eller Z-A) kan ændres ved at trykke på



Du kan finde den ønskede patient ved at trykke på knappen **Find Patient** ④ eller ved at rulle gennem listen.



Se enhedens onlinehjælp for yderligere oplysninger om patientadministration.

3.5.4 Enhedens indstillinger



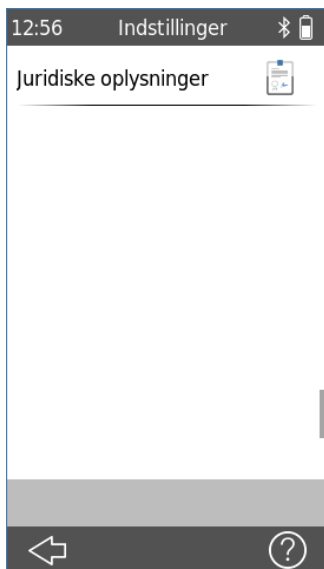
Der er flere muligheder for at konfigurere enheden.



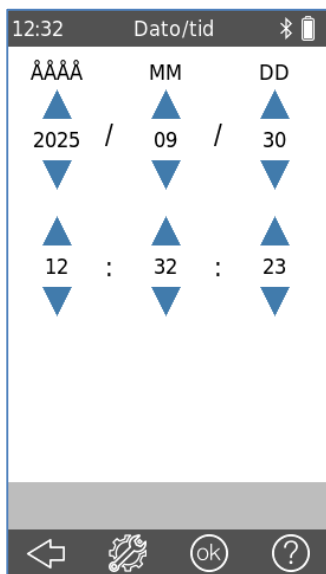
Enhedsindstillingerne kan nås med knappen **Indstillinger**  fra menuen **Start**. Følgende enhedsindstillinger er tilgængelige:

- Dato og tid, dato og tidsformat
- Sprog
- Lyd (tasteklik, resultatlyd),
- Skærm (lysstyrke, timeout for strøm)
- Tastatur
- Slet data
- Systeminformation:
 - Firmwareversion,
 - Serienummer,
 - Dato for næste service,
 - Tilsluttede transducere,
 - Dato for næste kalibrering,
 - Hukommelsesforbrug,
 - Administration af licens
- Juridiske oplysninger

Se onlinehjælpen for yderligere oplysninger om enhedens indstillinger.



3.5.4.1 Dato/tid



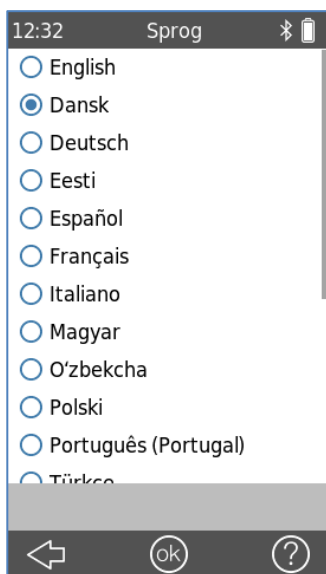
Enheden giver dig mulighed for at tilpasse, hvordan datoer og klokkeslæt vises i hele systemet. Gå til **Indstillinger – Dato/Tid** for at få adgang til disse indstillinger.



Vælg det ønskede dato- og tidsformat.

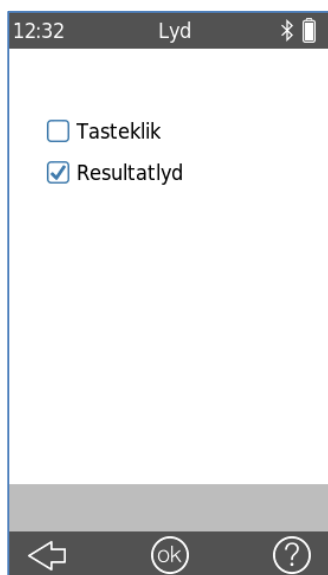
Tryk på **OK**-knappen.

3.5.4.2 Sprog



Enheden understøtter flere sprog. Gå til **Indstillinger – Sprog** for at få adgang til sprogindstillingerne. For at vælge dit foretrukne sprog skal du trykke på det relevante sprogvalg som vist på skærbilledet og trykke på knappen **OK**.

3.5.4.3 Lyd

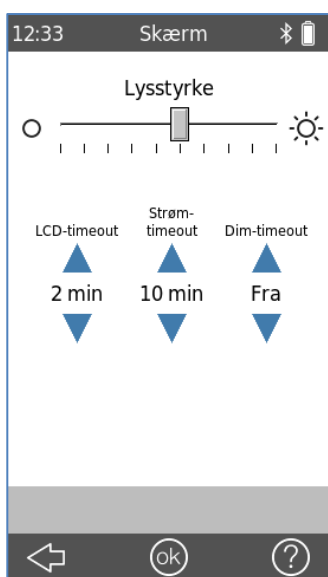


Enheden har mulighed for lydfeedback ved tasteklik og afslutning af måling. Gå til **Indstillinger – Lyd** for at få adgang til lydindstillingerne. Der er to lydindstillinger:

- **Tastklik:** Der høres en lyd, når du trykker på en knap.
- **Resultatlyd:** Der afspilles en jingle, der afhænger af resultatet.

Brug afkrydsningsfelterne til at aktivere eller deaktivere de enkelte lydindstillinger, og tryk på knappen **OK**.

3.5.4.4 Skærm

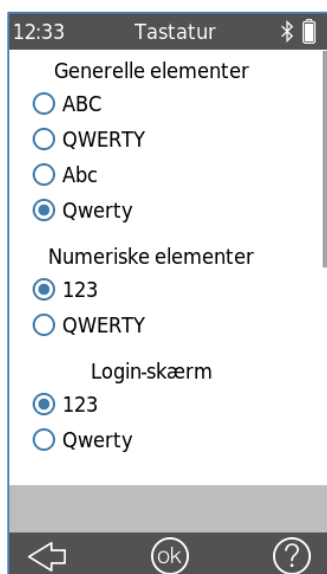


Skærmen har indstillinger til optimering af skærmens synlighed og strømstyring. Gå til **Indstillinger – Skærm** for at få adgang til skærmindstillingerne. Der er to skærmindstillinger til rådighed:

- **Lysstyrke:** Juster skærmens lysstyrke, så den passer til lysforholdene i omgivelserne og brugerens komfort.
- **LCD-timeout:** Slukker automatisk skærmen efter en indstillet periode uden aktivitet for at spare strøm.
- **Strømtimeout:** Giver dig mulighed for at angive, hvor længe det skal vare, før enheden slukker skærmen i perioder med inaktivitet for at spare på batteriet.
- **Dimtimeout:** Reducerer skærmens lysstyrke efter en periode med inaktivitet og fungerer som en visuel advarsel, før skærmen slukkes helt.

For at ændre hver skærmindstilling skal du trykke på den tilsvarende indstilling og derefter trykke på **OK**-knappen.

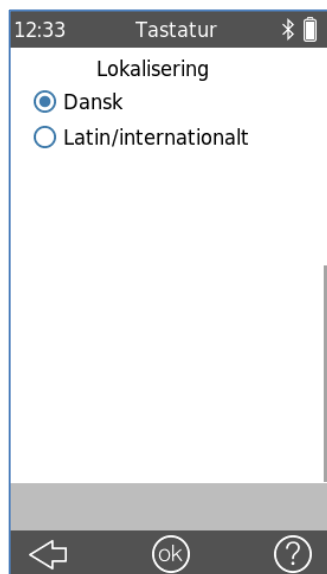
3.5.4.5 Tastatur



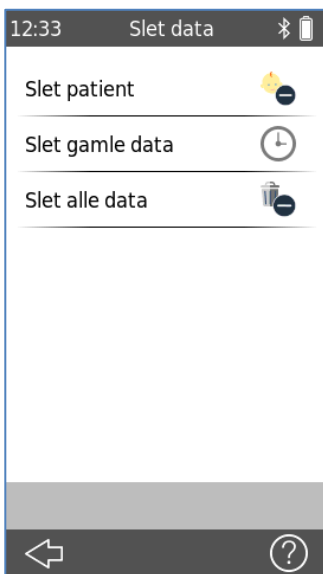
Enheden tilbyder muligheder for tilpasning af tastaturet for at forbedre effektiviteten ved tekstindtastning. Gå til **Indstillinger – Tastatur** for at få adgang til tastaturindstillingerne. Der er fire tastatursektioner til rådighed:

- **Generelle elementer:** Tastaturindstillinger til tekstindtastning.
- **Numeriske elementer:** Indstillinger for det numeriske tastatur til indtastning af værdier og målinger.
- **Loginskærm:** Tastaturindstillinger for loginskærmen.
- **Lokalisering:** Tastaturlayout og indtastningsmetoder til regionale sprogkrav.

For at få adgang til hver sektion skal du trykke på den tilsvarende indstilling under hver sektion og trykke på **OK**-knappen.

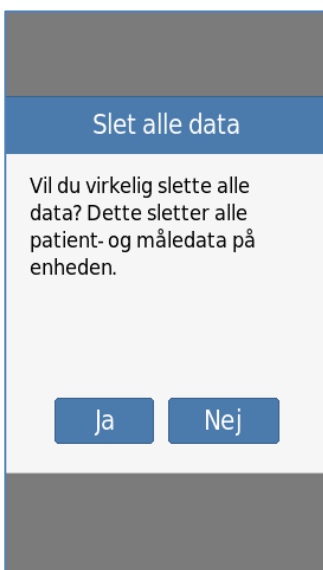
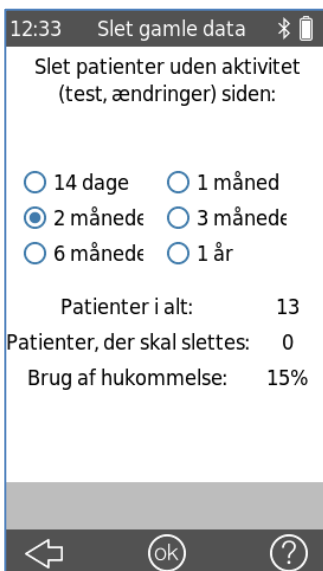


3.5.4.6 Slet data



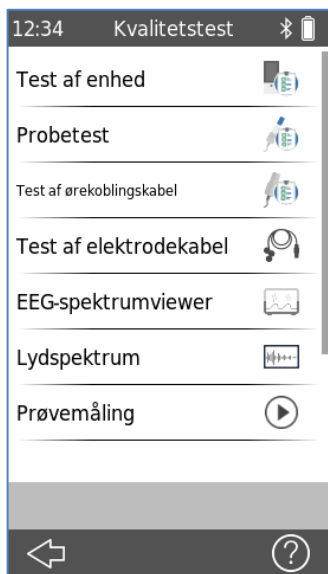
For at administrere lagerplads og beskytte patienters privatliv skal du trykke på knappen Slet data. Der er tre muligheder.

- **Slet patient:** Sletter en bestemt patients komplette journal.
- **Slet gamle data:** Sletter patienter uden nylig aktivitet baseret på tidskriterier.
- **Slet alle data:** Sletter alle patient- og måledata fuldstændigt fra enheden.



3.5.5 Hardware- og kvalitetstest

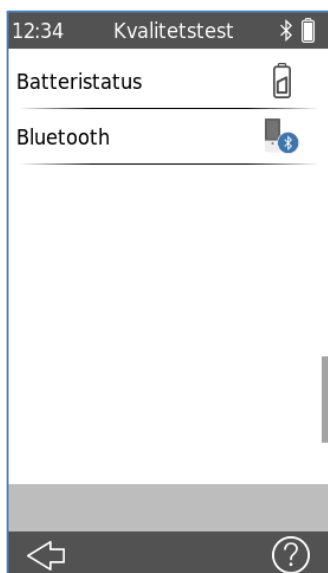
De vigtigste funktioner på enheden kan testes med indstillingen "Kvalitetstest".



Menuen med enhedstest kan nås med knappen **Kvalitetstest**  fra menuen **Start**.

Følgende enhedsindstillinger er tilgængelige:

- Test af enhed: Testen omfatter kontrol af kamera, SD-kort og lydfunktionalitet.
- Probetest: Undersøger øreprobens funktionalitet.
- Test af øreadapterkabel: kontrollerer kablets funktionalitet.
- Test af elektrodekabel: Gør det muligt at teste elektrodekablet for skader. Kan opdage ødelagte kabler og ineffektiv kabelafskærmning.
- EEG/lydspektrumvisning: Kan bruges til diagnostisk testning, akustiske og EMI-miljøer.
- Måling af prøver: Udfør en test i dit øre for at kontrollere enheden. De samme protokoller som i menuen Patienttest er tilgængelige. Tests kan ikke gemmes.
- Batteristatus: Viser den aktuelle status for batterispænding, resterende kapacitet, temperatur og stand.
- Bluetooth: viser status for Bluetooth-modulet (MAC-adresse, firmwareversion) og muliggør opdaterings-/reparationsprocedure.



3.5.5.1 Test af enhed



Enhedstesten undersøger flere egenskaber ved enheden

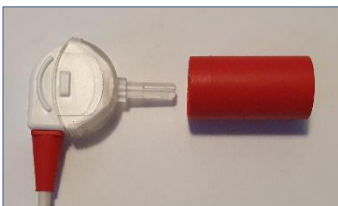
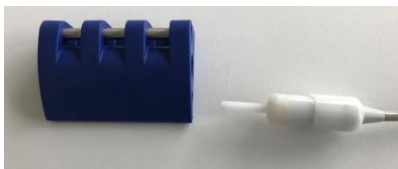
- Strømforsyning
- Lydfunktion
- SD-kort
- Kamera



Der vises en fejlmeddelelse, hvis enheden ikke fungerer korrekt. Kontakt din forhandler for yderligere hjælp.

3.5.5.2 Test af probe funktionalitet

For at køre probe testen skal du indsætte proben uden øreprop i probe-testkammeret for at teste den lille probespids (PT-S, PT-LT). Sæt proben ind i det røde testkammer for at teste den store probespids (PT-A). Brug ikke andre kombinationer.





Vælg "Probetest" i menuen "Kvalitetstest". Probetesten starter automatisk. Hvis proben fungerer korrekt, vises meddelelsen "Sonde OK".



Hvis proben ikke fungerer korrekt, vises meddelelsen "Fejl på probe".

For yderligere oplysninger om mulige fejlmeddelelser henvises til tabel 3 nedenfor.



Hvis probetesten svigter flere gange, må du ikke fortsætte med at teste på patienter. Kontakt din lokale forhandler for at få hjælp.

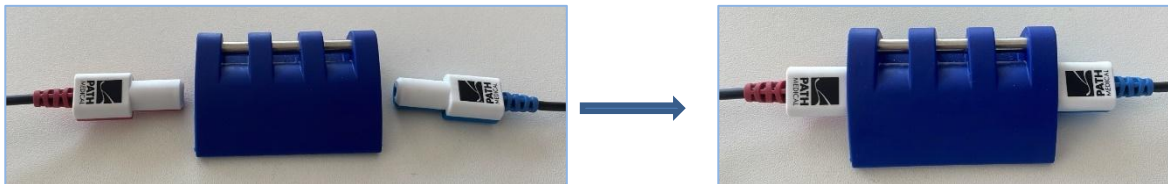
Fejlmeddelelse	Anbefalet handling ved fejlfinding
Ingen probe fundet	Kontrollér, om proben er korrekt tilsluttet enheden. → Hvis ikke, skal du slutte proben til enheden.
Probetest mislykkedes	1) Kontrollér, om øreproben er placeret i det korrekte testkammer. → Hvis ikke, skal du bruge det korrekte testkammer, der følger med øreproben. 2) Kontrollér, om kalibreringskurverne ligger inden for de øvre og nedre tolerancemarkeringer, eller om begge kalibreringskurver er glatte linjer. → Hvis ikke, skal du sørge for at bruge det korrekte testkammer og kontrollere, om en kanal i probespidsen er tilstoppet. Hvis det er tilfældet, skal du skifte eller rengøre probespidsen.
Den ydre mikrofon mislykkedes	Gentag probetesten i et stille rum.

Tabel 3: Fejlmeddelelser om probetest og anbefalede handlinger

Hvis de anbefalede handlinger i tabellen eller i online FAQ (www.pathme.de/faq) ikke hjælper med at løse problemet, skal du kontakte din forhandler.

3.5.5.3 Test af øreadapterkabel/ ørekoblingskabel

For at udføre testen skal du indsætte øreadapter kablet i testkittets hulrum for at kontrollere, om der er ødelagte højttalere.



Vælg "Test af ørekoblingskabel " fra menuen "Kvalitetstest". Hvis kablet fungerer korrekt, vises meddelelsen "Ørekoblingskabel OK".



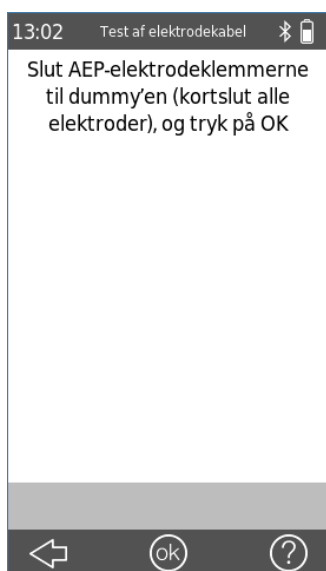
Hvis ørekoblingskablet ikke fungerer korrekt, vises meddelelsen "Test af ørekoblingskabel mislykkedes".



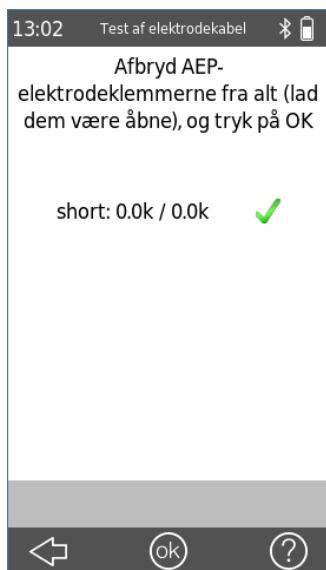
Hvis dit ørekoblingskabel er tilsluttet enheden, og enheden viser meddelelsen "Transducer ikke tilsluttet eller transducer kan ikke testes", så understøttes din version af ørekoblingskablet ikke, kontakt service.

3.5.5.4 Test af elektrodekabel

For at udføre en elektrodekabeltest er det nødvendigt at forbinde elektrodekabel klemmerne til dummy kontrolsættets metalstang, som kortslutter alle elektroder. Vælg derefter "Elektrodekabeltest" i menuen "Enhedstest".



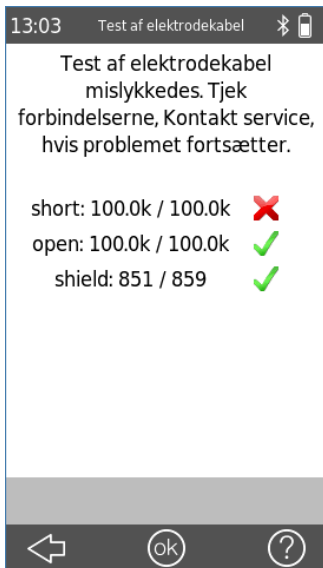
Efter tryk på enhedstest vises instruktionerne på skærmen.



Når du har trykket på **OK**, skal du frakoble elektrodekabelklemmerne og lade dem stå åbne. Tryk derefter på **OK**.



Hvis elektrodekablet fungerer korrekt, vises meddelelsen "Elektrodekabeltest bestået".



Hvis elektrodekablet ikke fungerer korrekt, vises meddelelsen "Elektrodekabeltest mislykkedes". Tryk på **OK** for at bekræfte testresultaterne.

3.5.6 Udskrivning

Forbindelsen mellem QSCREEN-dockingstationen og Seiko SLP650-labelprinteren sker via et USB-kabel, og for maksimal brugervenlighed forbindes QSCREEN til dockingstationen via Bluetooth.



QSCREEN-dockingstationen



Seiko SLP650-labelprinteren



Dockingstationens stik



Seiko-printerens stik

For at slutte printeren til QSCREEN-dockingstationen skal du bruge et USB A/B-kabel og sætte den flade ende i en af portene (1) på dockingstationen og derefter sætte den firkantede ende af USB-kablet i printeren (2).

Sørg for, at labelprinteren er tilsluttet lysnettet, og at den grønne standby-lampe er tændt.

Før QSCREEN forlader fabrikken, er enheden og dens dockingstation parret, så der er ikke behov for yderligere handlinger for at begynde at printe.

Bemærk: Forbindelsen mellem QSCREEN og dockingstationen sker via Bluetooth inden for et frit felt på 10 m.

QSCREEN understøtter udskrivning til en almindelig farve- eller sort/hvid-printer (A4, US letter), når den er tilsluttet dockingstationen. For at tilslutte printeren skal du bruge et USB A/B-kabel og sætte den flade ende i en af portene (1) på dockingstationen og derefter sætte den firkantede ende af USB-kablet i printeren (3).



Understøttet farvelaserprinter (f.eks. brother HL-L3240CDW)

Enheden understøtter følgende kontorprintere:

Sort-hvid laserprintere: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Farvelaser printere: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

Etiket printer: Seiko SLP 650

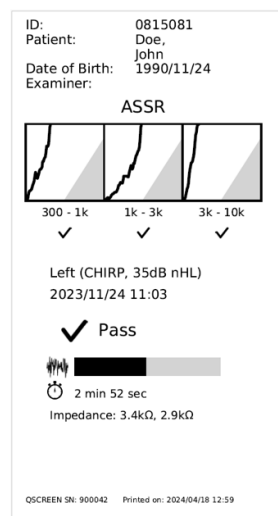
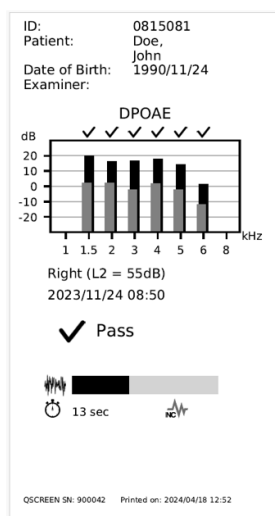
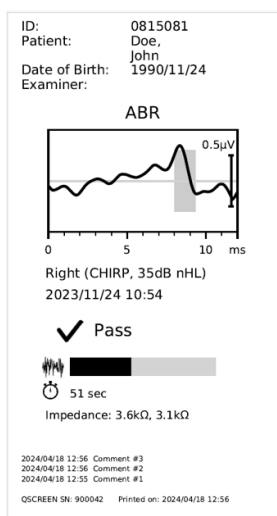
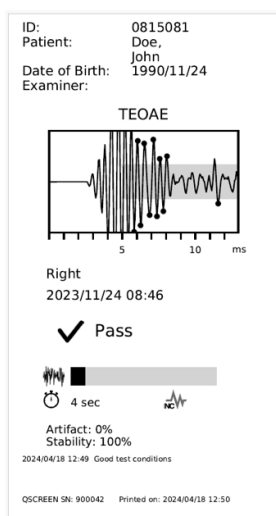
For andre printere bedes du kontakte vores serviceteam (service@pathme.de).

3.5.6.1 Udskrifter fra labelprinter

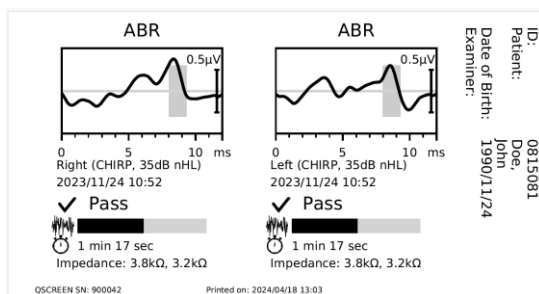
Der er tre typer af rapporter: *Detalje-*, *Side-om-side-* og *Oversigts-*rapport.

Detaljerapporten viser resultatet af en enkelt måling inklusive patientdata (f.eks. øre, samlet resultat, kommentarer, testspecifikke detaljer).

Eksempler på udskrifter af enkeltresultater:



Side-om-side-rapport viser de detaljerede resultater for begge ører på en enkelt label:



Oversigtsrapporten viser det samlede resultat af hver test:



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

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

QR-koden på rapporten indeholder patientdata (f.eks. ID, fornavn, efternavn, fødselsdato osv.). Den kan bruges til at fremskynde indtastningen af patientdata, hvis patienten skal testes igen.

3.5.6.2 Udskrifter fra kontorets laserprinter

Der er tre typer af rapporter: *Detalje-*, *Side-om-side-* og *Oversigts-*rapport.

Detaljerapporten viser resultatet af en enkelt måling inklusive patientdata (f.eks. øre, samlet resultat, kommentarer, testspecifikke detaljer). I modsætning til labelprinterens understøtter laserprinterrapporterne også fotokommentarer af patienter og tests, lineære stregkoder og et firmalogo. Rapporten kan konfigureres via QLINK, f.eks. upload af firmalogo og aktivering/deaktivering af QR og stregkode.

PATH
Printed on: 2024/04/24

TEOAE: REPORT

Patient: Rine, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/23

Comment: 2024/04/24 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/24 13:31	Pass	NA	900119	

4 sec
Artif: 0%
Stability: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print SN: 990119 Printed on: 2024/04/24 13:38

PATH
Printed on: 2024/04/24

TEOAE: REPORT

Patient: Rine, Jane
Patient ID: 089089089
Gender: Female
Date of Birth: 2024/04/23

Comment: 2024/04/24 13:35: Syndrome associated with hearing loss

0089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEOAE	2024/04/24 13:31	Pass	Pass	900119	

4 sec
Artif: 0%
Stability: 100%

Comment:

QSCREEN Direct Print SN: 990025 Printed on: 2024/04/24 13:41

PATH
Printed on: 2024/04/24

SUMMARY REPORT

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

Comment: 2024/04/24 13:58: Family history of hearing loss

00815081

Examiner/Signature: _____

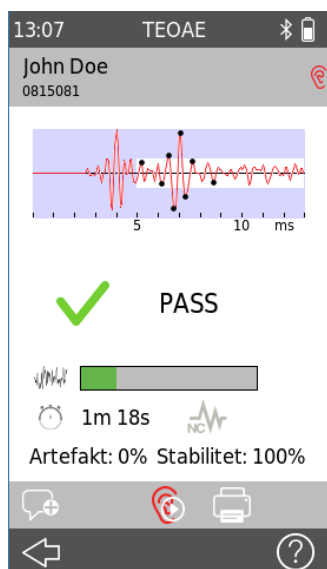
Type	Result	Ear	Date	Instrument	Examiner
ASR	✓	Left	2023/11/24 11:06	900042	
ASR	✓	Right	2023/11/24 11:05	900042	
ABR	✓	Left	2023/11/24 10:52	900042	
ABR	✓	Right	2023/11/24 10:52	900042	
TEOAE	✗	Left	2023/11/24 08:48	900042	
TEOAE	✓	Left	2023/11/24 08:47	900042	
TEOAE	✓	Right	2023/11/24 08:46	900042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

Printed on: 2024/04/24 13:57 QSCREEN Direct Print Page: 1

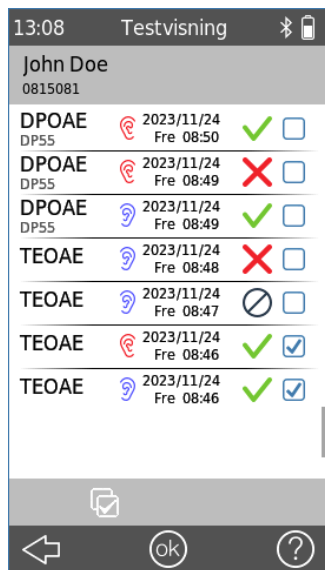
3.5.6.3 *Forskellige måder at udskrive resultater på*

Der er flere måder at få adgang til printfunktionen på QSCREEN.

- (1.) Når du har udført en test, vises et printerikon i den nederste del af skærmen. Tryk på knappen Udskriv for at udskrive den aktuelle test på en etiket eller et A4/US-brevark.

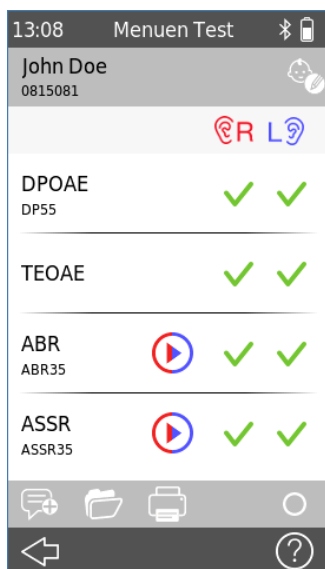


- (2.) Fra **startskærmen** skal du trykke på knappen **Udskriv**. Patientlisten vil blive vist. Vælg den patient, du vil udskrive, og der vises en liste over alle tilgængelige test for patienten. Hvis du vil udskrive et enkelt detaljeret resultat af en test, skal du åbne testresultatet og trykke på knappen **Udskriv** i detaljevissningen (se 1). Hvis du vil udskrive flere test som en sammenfattende rapport, skal du bruge afkrydsningsfelterne ved siden af testresultatet og vælge flere test til udskrivning. Oversigtsrapporten udskrives på en label på et A4/US-brevark.



Du kan udskrive en side-om-side-rapport ved at trykke på knappen **OK** og holde den nede. Vent, indtil meddelelsen om udskrivning vises. I eksemplet ovenfor udskrives begge TEOAE-tests ved siden af hinanden på en enkelt etiket eller et A4/US-brevark.

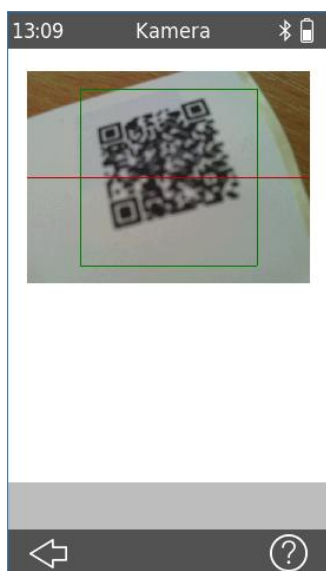
- (3.) Fra **startskærmen** skal du trykke på knappen **Vælg patient**. Patientlisten vil blive vist. Vælg den patient, du vil udskrive. Skærmen **Patienttestmenu** vises. Ved at trykke på knappen **Udskriv** udskrives en sammenfattende rapport med de resultater, der vises på skærmen (ikke alle patientens tests). Hvis du vil udskrive en enkelt test som detaljeret rapport, skal du åbne testresultatet ved at trykke på det tilsvarende resultatikon.



Du kan udskrive en side-om-side-rapport ved at trykke på knappen **Udskriv** og holde den nede. Vent, indtil meddelelsen om udskrivning vises. Resultaterne fra begge ører, som vises på skærmen, udskrives ved siden af hinanden på en label eller et A4/US-brevark. I eksemplet ovenfor udskrives 4 labels, en for hver protokol (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (4.) Fra **startskærmen** skal du vælge ikonet **Testvisning**. Patientlisten vil blive vist. Vælg den patient, du vil udskrive, og der vises en liste over alle tilgængelige test for patienten. Tryk på knappen Udskriv i sidefoden, og vælg de test, der skal udskrives, ved at aktivere/deaktivere afkrydsningsfelterne.

3.5.7 Stregkode



Stregkodelæseren startes ved at trykke på knappen **Stregkode**  på startskærmen.

Kameraet på undersiden af QSCREEN-huset kan bruges til at læse 2D QR-koder eller lineære stregkoder med indkodede patientoplysninger.

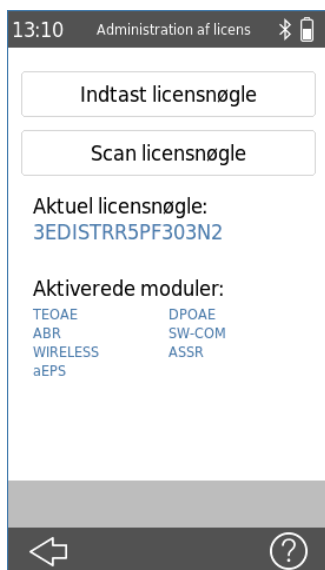
Lineære stregkoder gemmer et nummer som f.eks. patientens ID. Når stregkoden er afkodet, overføres resultatet til patient-ID-feltet. Kun den konfigurerede stregkodetype accepteres, når der scannes fra Startskærmen eller Patienteditor; alle understøttede formater accepteres, når der scannes fra tastaturet.

QR-kode:

En QR-kode kan gemme data som patientnavn, fødselsdato, køn osv. Alle patientdata overføres til enheden, når QR-koden er afkodet. Det er også muligt at kombinere stregkoder og QR-koder til at scanne patientdata. Kontakt PATH MEDICAL for at definere et tilpasset QR-kodeformat i henhold til dine behov.

3.5.8 Administration af licens

Hvis du gerne vil opdatere din enhedslicens, skal du følge nedenstående trin.



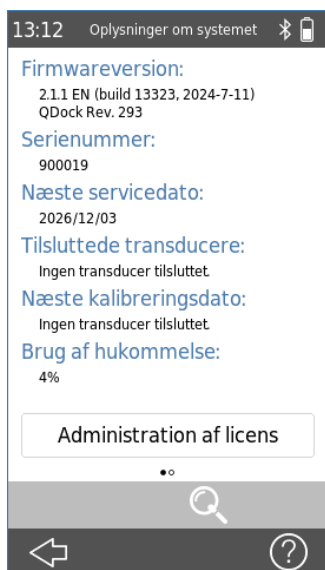
Når du opgraderer din licens, vil du modtage en ny licens (nøgle eller QR-kode), som skal indtastes på din enhed. Før du indtaster en ny licens, skal du sørge for at skrive den tidligere licensnøgle ned, så du kan geninstallere den, hvis det bliver nødvendigt.

For at opdatere din licensnøgle skal du gå til skærbilledet **Licensstyring** (*Indstillinger* → *Systeminfo* → *Licensstyring*). Den aktiverede nøgle og de aktiverede moduler vises.

Du kan indsætte nøglen ved enten at indtaste den via tastaturet eller ved at scanne den QR-kode, du har modtaget via e-mail. Når den er indtastet korrekt, er de tilsvarende moduler tilgængelige på enheden, ellers vises en meddelelsesboks.

Kontakt din forhandler, hvis du har problemer med at indtaste licensen.

3.5.9 Systeminformation

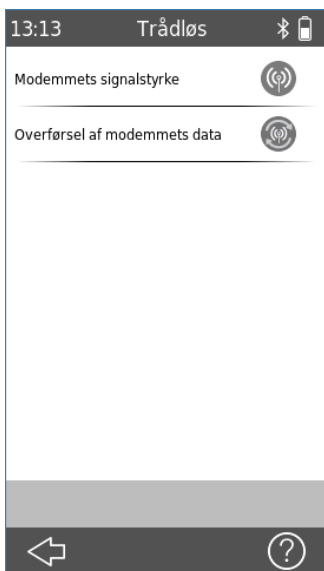


På systeminformationsskærmen vises generelle oplysninger om enheden, firmwaren og docking stationens softwareversion. Tryk på knappen Licensadministration for at gennemgå eller opdatere din licens.

Information om tilsluttede transducere vises også, hvis den respektive transducer er blevet tilsluttet, før systeminformationsskærmen åbnes.

På den anden side er den næste servicedato for enheden og de næste kalibreringsdatoer for de kendte transducere angivet. Når du kontakter din distributør vedrørende enhver serviceanmodning (f.eks. fejlmeddelelse eller modulopdatering), skal disse data være ved hånden.

3.5.10 Trådløs modemdatatransmission (kræver licens)



For at udveksle data med et sporingscenter skal du trykke på ikonet **Trådløs** på **startskærmen**.

Tryk på knappen **Signalstyrke** for modem for at kontrollere kvaliteten af din modtagelse på mobilnetværket.

Tryk på knappen **Dataoverførsel til modem** for at begynde at sende patient- og testdata til sporingscentret.

3.6 Forberedelse til test

3.6.1 Forberedelse af QSCREEN

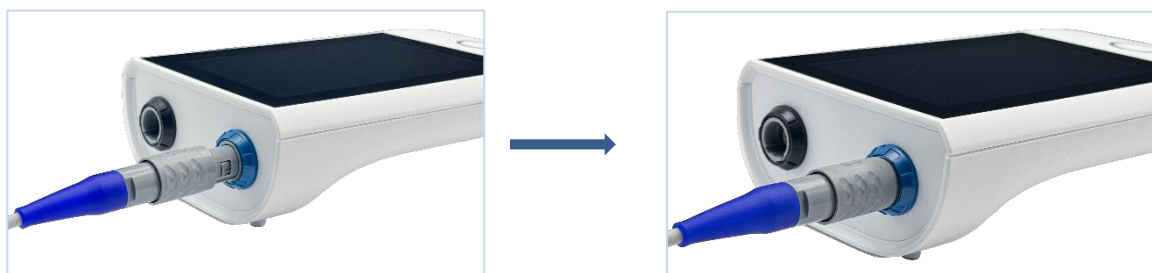
Hver dag før du tester på patienter, anbefaler vi, at du udfører de kvalitetstest, der måtte være nødvendige for at sikre, at proben, elektrodekablet og ørekoblingskablet fungerer korrekt.

3.6.2 Klargøring af OAE-proben

Undersøg proben for slitage (farveændringer, overfladeændringer) på de genanvendelige probe dele før hver brug. Hvis der opstår slitage, skal du kontakte din forhandler.

3.6.3 Tilslutning af OAE-proben

OAE-probestikkets bøjningsaflastning og farven hvor stikket skal sætte i er begge blå. Træk i rillerne på den grå del af stikket efter hakkene i den blå bøsning, og sæt forsigtigt proben ind i probestikket. Der høres et "klik", når proben er sat helt ind.



Frakobling af OAE-proben

Når du tager stikket ud, må du ikke vride det. Hold i stedet i stikkets manchete, og frigør det ved at trække det lige ud af stikbøsningen. Proben løsnes ikke, hvis du trækker andre steder end i stikkets manchete.

Bemærk: *Træk ikke stikket i kablet, når du frakobler proben. Træk i stedet i manchetten på det grå stik.*

3.6.4 Tilslutning af elektrodekabel til ABR- og ASSR-test

Elektrodekablets bøjningsafastning og farven hvor stikket skal sætte i er begge sorte.

Ret kanten på elektrodekabelstikket ind efter hakket i den sorte bøsning, og sæt forsigtigt elektrodekabelstikket ind i bøsningen på elektrodekablet. Der høres et "klik", når kablet er sat helt i.



Frakobling af elektrodekablet

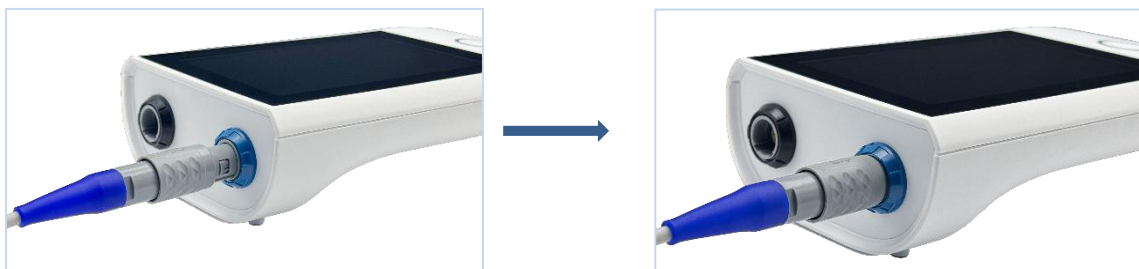
Når du tager stikket ud, må du ikke vride det. Hold i stedet i stikkets manchette, og frigør det ved at trække det lige ud af stikbøsningen. Kablet frigøres ikke, hvis du trækker andre steder end i stikkets grå manchette.

Bemærk: *Træk ikke i kablet, når du tager elektrodekablet ud af kontakten. Træk i stedet i manchetten på det grå stik.*

3.6.5 Tilslutning af ørekoblingskablet til ABR- og ASSR-test

Til ABR- og ASSR-målinger kan du enten bruge øreproben eller ørekoblingskablet med ørekoblinger. En stor fordel ved at bruge ørekoblingskablet er, at begge ører kan testes samtidigt eller i forlængelse af hinanden.

Manchetten på ørekoblingskablets stik og farven hvor stikket skal sættes i er begge blå. Træk i rillerne i efter hakkene i den blå bøsning, og sæt forsigtigt ørekoblingskablet ind i bøsning. Der høres et hørbart "klik", når kablet er sat helt i.



Frakobling af transducer

Når du tager stikket ud, må du ikke vride det. Hold i stedet i stikkets manchete, og frigør det ved at trække det lige ud af stikbøsningen. Kablet frigøres ikke, hvis du trækker andre steder end i stikkets manchete.

Bemærk: *Træk ikke stikket i kablet, når du frakobler ørekoblingskablet. Træk i stedet i manchetten på det grå stik.*

3.7 Forberedelse af testmiljøet

Når du foretager en måling, skal du overveje følgende aspekter:



For at opnå optimal testydelse (OAE) skal enheden bruges i et helt lydsvagt miljø (f.eks. en lydisoleret kabine eller et rum med minimal omgivelsesstøj). Til målinger med øreprober (OAE) kan der også bruges en lydisolerende hovedtelefoner. Ved ABR- og ASSR-målinger har akustisk støj mindre indflydelse på testresultaterne end muskelartefakter (f.eks. patientbevægelser). Ved ABR- og ASSR-målinger skal du også sørge for at teste i et miljø med lav elektromagnetisk forstyrrelse fra elektronisk udstyr (f.eks. computere, lys, andet elektronisk medicinsk udstyr), da elektromagnetisk stråling kan forringe ABR og ASSR-testens ydeevne. Det anbefales at udføre ABR- og ASSR-tests i en afskærmet kabine. Overvej lokale bestemmelser vedrørende krav til testmiljøet.



OAE respons er sandsynligvis ikke til stede i ører med konduktivt høretab (eks. Væske i mellemøret), da både stimulus og responsamplitude er reduceret på grund af dæmpning af mellemøret.



Brug kun de store ørepropper (ET) sammen med den store probespids (PT-A) og de små ørepropper (henholdsvis ET-S eller ET-LT) sammen med den lille probespids (henholdsvis PT-S eller PT-LT). En forkert kombination af øreprop og probespids kan forringe testresultaterne. Se også vejledningen i emballagen til tilbehøret. Hvis du er i tvivl om, hvilken kombination der er korrekt, skal du kontakte din forhandler.



Hvis det er muligt, må du ikke holde på øreproben under OAE-testen. Det kan medføre yderligere støj. Almindelige støjkilder er rumstøj, patientbevægelser (vejrtrækning, bevægelse, snak, tygning osv.) eller øreprobenes bevægelser.



Sørg for at følge alle etablerede procedurer for infektionskontrol i det miljø, hvor du arbejder. Rengør probehuset, probekablet og probestikket, før hver patient eller hvis overfladen er synligt snavset. Rengør elektrodekablet og elektrodekabelstikket, før du måler på patienten, eller hvis overfladen er synligt snavset. Brug en steril spritserviet til at rengøre overfladerne, og vent, indtil probehuset, probekablet og probestikket er helt tørre.

3.8 Forberedelse af patienten

De følgende vejledninger vedrører brugen af QSCREEN i et hørescreeningsprogram for nyfødte.

Hørescreening af nyfødte med OAE, ABR og ASSR udføres bedst, når barnet sover. Det ideelle tidspunkt er, når barnet har fået mad og er blevet skiftet.

3.8.1 Forberedelse af patienten til montering af øreproben

Placer patienten, så der er let adgang til det øre, der skal testes.



Tag fat i pinna og træk den forsigtigt tilbage og lidt væk fra patientens hoved.

Inspicér øregangen. Hvis du kan se en indsnævring af øregangen, er den sandsynligvis ikke lige. Nyfødtes øregange er meget bløde og kan let presses ud af form. Hvis det er tilfældet, skal du vente, indtil øregangen vender tilbage til sin oprindelige form.

Slip pinna og prøv igen. Let massage af området kan hjælpe med at åbne øregangen.

Undersøg øregangen for at sikre, at den er fri for pus eller snavs, da det kan påvirke resultatet af test.

3.8.2 Montering af øreproppen på proben



Vælg en øreprop, der passer til patientens øregang. Det kan være nødvendigt at prøve flere størrelser, før du finder den mest passende størrelse.

Skub forsigtigt øreproppen på probespidsen, indtil den rammer bunden af probespidsen. Det er meget nemmere at sætte øreproppen på og tage den af, hvis du drejer den forsigtigt. Når du gør det, skal du sørge for at holde proben i selve proben og **ikke i kablet**.

Bemærk: *Præcis måling er kun garanteret, hvis du bruger de medfølgende ørepropper.*

Bemærk: *Øreproppen kan bruges til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, skal du skifte øreproppen og rengøre probespidsen eller udskifte den med en ny, før du fortsætter med at teste på det andet øre.*

Bemærk: *Hvis du bruger en probe med en forkert øreprop eller anvender for stor kraft, kan det irritere øregangen.*

3.8.3 Indsættelse af proben i patientens øregang

Når du har sat en øreprop på proben, skal du forsigtigt trække pinna tilbage og lidt nedad og føre proben ind i øregangen med et let tryk. Drej proben let, mens du fører den ind.



Kontrollér visuelt, at den sidder korrekt.

Hvis du bruger EP-DP-proben, kan den indsættes med probekablet pegende enten opad eller nedad, afhængigt af hvilken retning der passer bedst.

Sørg for, at proben sidder godt fast. Enhver lækage kan øge testens varighed på grund af lydlækage, overdreven støj eller begge dele.

Fastgør klemmen til patientens tøj eller sengetøj for at sikre probekablet.

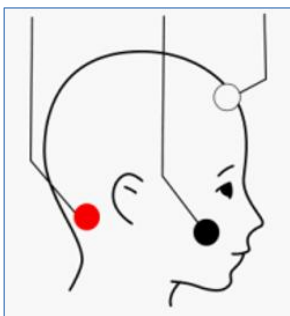
Bemærk: *Sørg for, at kablet ikke er i kontakt med vibrerende overflader under testen da det bidrager til akustisk støj.*

3.8.4 Placering af elektroderne til ABR- og ASSR-test

Klargøring af huden

Bemærk: *Brug ikke vådservietter eller andre rengøringsmidler, der indeholder sprit, til at klargøre huden, da sprit kan få huden til at tørre ud, hvilket fører til en højere hudimpedans. Brug hvis nødvendigt mild sæbe og en fnugfri klud.*

Placer elektroderne på patienten på følgende måde:



Rød: I nakken

Sort: På kindbenet (fælles- eller jordelektrode)

Hvid: På den øverste del af panden

Bemærk: Sørg for, at elektroderne sidder godt fast på huden

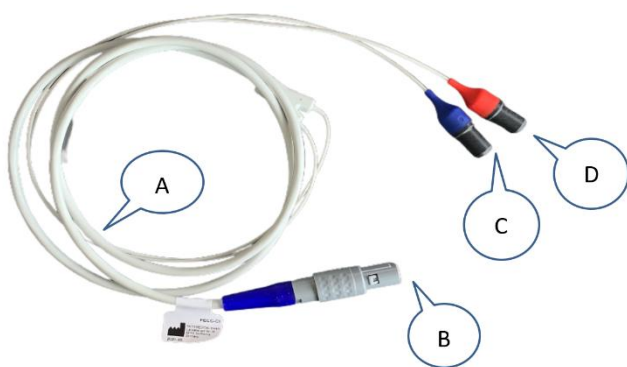
Bemærk: Elektrodernes hydrogel kan tørre ud. Sørg for, at brugte pakker er lukket ordentligt. Udtørret hydrogel kan forårsage høj elektrodeimpedans. Hvis dette er tilfældet, skal du udskifte elektroderne.

Bemærk: Den sorte elektrode (jordelektroden) kan alternativt placeres på barnets bryst eller skulder. De røde og hvide elektroder skal placeres som angivet, dvs. i nakken og på den øverste del af panden. Andre elektrodeplaceringer er ikke blevet valideret.

3.8.5 Montering af ørekoblingerne

Bemærk: Anbring aldrig de røde og blå ørekoblingsadapters direkte i øregangen. Brug dem kun med ørekoblingerne monteret.

Bemærk: Brug kun ørekoblingerne med ørekoblingskablet - ikke med øreproben.



Ørekoblinger

- A. Ørekoblingskabel
- B. Stik til kabel
- C. Blå ørekoblingsadapter til venstre øre
- D. Rød ørekoblingsadapter til højre øre



Placer elektroderne på barnets pande, nakke og kindben, før du tilslutter ørekoblingerne. Se [3.6.4: Tilslutning af elektrodekabel til ABR- og ASSR-test](#)

Sæt en ørekoblingsadapter ind i røret øverst på hver ørekobling, og sørg for, at det blå stik passer til den blå ørekobling og det røde stik til den røde ørekobling.

Træk beskyttelsesfilmen af ørekoblingen, og placer den røde ørekobling med den røde adapter over barnets højre øre, og den blå ørekobling med den blå adapter over barnets venstre øre.

Ørekoblingerne kan placeres med kablerne pegende enten opad eller nedad, alt efter hvilken retning der passer bedst.

Bemærk: Når du skal fjerne ørekoblingskablerne, må du ikke trække i dem. Hold dem i stedet i ørekoblingsadapteren.

3.8.6 Test af patienten

For at starte en test skal du sørge for, at en transducer (f.eks. øreproben, hovedtelefonen eller øreproppen) er tilsluttet det blå stik, og at patienten er klar.

Der er forskellige måder at starte en test på:



- Den nemmeste måde at starte en test på er ved at klikke på knappen **Test** på **startskærmen** og trykke på den **blå**  eller **røde**  knap bagefter (åben sessionstilstand).

En binaural test kan startes ved at trykke på den blå og den røde knap  (kun til ABR-måling med PIEP-ørepropper, hovedtelefoner eller PECC-ørekoblingskabler).



- Tryk på knappen **Vælg patient** (se afsnit [3.5.3.2 Vælg en patient](#)), og vælg den patient, der skal testes. Hvis den patient, der skal testes, ikke er tilgængelig på enheden, skal du først tilføje patienten (se [3.5.3.1 Tilføjelse af en ny patient](#)).



- Tryk på knappen **Testvisning**, og vælg en patient. Der vises en liste over patientens test (hvis en test er tilgængelig). En test kan startes ved at klikke på knappen  i funktionssidefoden.

Hvert eksempel fører til skærbilledet **Patienttestmenu**, hvor en test kan startes ved at trykke på den **blå** , den **røde**  eller den blå og røde knap .

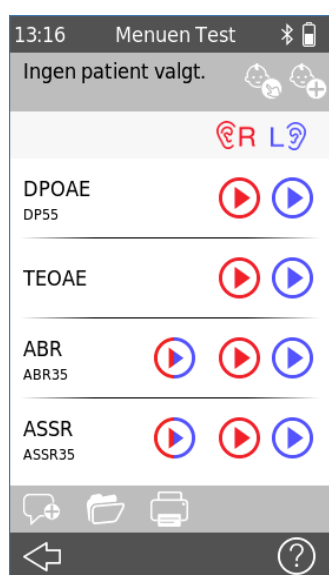
3.8.7 Auditiv hjernestammerespons (ABR)

1. Klargør patienten ved at rense huden, hvor elektroderne skal sættes på, og sørg for, at huden er tør.

Placer elektroderne i overensstemmelse hermed. Sørg for, at omgivelserne er støjsvage, og at enheden er klargjort med elektrokablet og transduceren tilsluttet QSCREEN (se tabel 1 i afsnit [3.4.3 Stik til enhed og dockingstation](#)/).

Anbring den korrekte størrelse øreprop til patienten på probespidsen på øreproben, og placer den forsigtigt i patientens øregang, eller placer henholdsvis hovedtelefonen eller ørekoblingen på patientens ører. Sørg for korrekt og behagelig tilpasning.

- 2.



Tryk på Test på startskærmen eller vælg en af de andre muligheder fra afsnittet [3.8.6 Test af patienten](#).



Hvis du vil tilføje en patient, se afsnit [3.5.3.1 Tilføjelse af en ny patient](#)



Hvis du vil vælge en patient, skal du se afsnit [3.5.3.2 Vælg en patient](#)

Start en test ved at trykke på enten den blå  eller den røde  knap.

Tryk på den blå/røde knap  for en simultantest.

Du kan:



Se kommentarerne eller tilføj en.

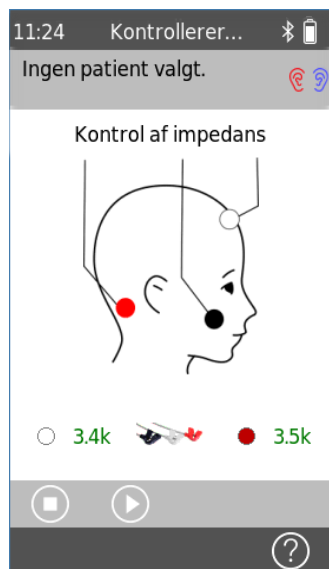


Gennemse allerede tilgængelige testresultater.



Udskriv testresultater.

- 3.



Når du har startet en ABR-test, vil skærmen vise "Kontrollerer" i overskriften. Apparatet kontrollerer, om impedanserne er inden for grænserne (grønne bogstaver betyder accepteret, røde bogstaver antyder, at elektroderne skal flyttes eller udskiftes).

Der afspilles en testtone (chirp).

Ved at trykke på:



Afbryd testen.



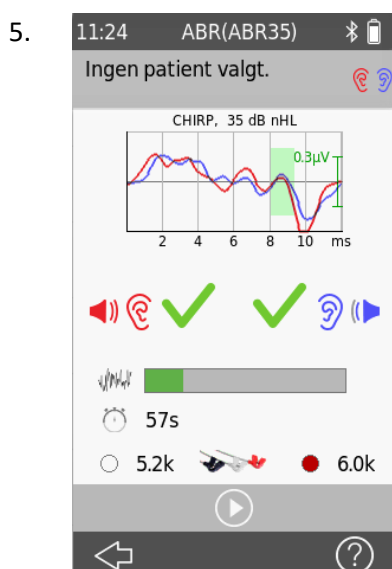
Start testen, hvis impedanserne er acceptable.



Der udføres en test med en chirp-stimulus på 35 dB nHL. Stimulusniveauet kan konfigureres i QLINK.

Du kan:

-  Stoppe testen. Den aktuelle målestatus gemmes.
-  Tests kan sættes på pause og genoptages.



Resultatskærmen vises, når en måling er afsluttet.

Grafen viser det målte EEG-signal for hvert øre.

Resultatet af PASS/REFER vises pr. øre.

Yderligere testinformation er:

- Støj
- Varighed
- Impedanser

Testen kan gentages ved at trykke på knappen Afspil .



Hvis du ikke har valgt en patient i første omgang (se afsnit [3.5.3 Håndtering af patientdata](#)), og du forlader **patienttestmenuen**, vil apparatet spørge, om du vil tildele testen til en patient.

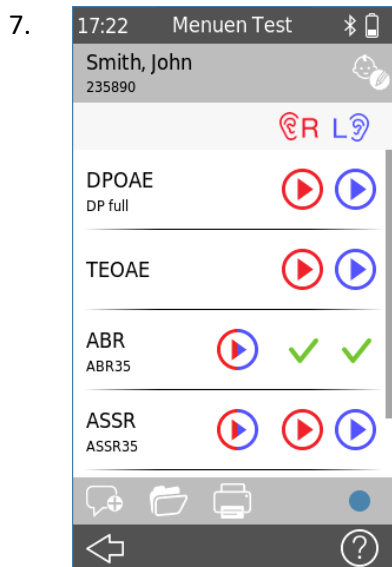
Du kan enten tildele dataene til en ny eller eksisterende patient.

Alternativt kan du kassere testene ved at trykke på knappen



Ingen data vil blive gemt. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette alle testene i sessionen.

Hvis en patient blev valgt i første omgang, navigeres du til **startskærmen**, når du forlader **patienttestmenuen**.



Hvis du har valgt en patient med eksisterende test, erstattes afspilningsknappen med testens resultatikon.

For at gennemgå ABR-testresultatet skal du trykke på det tilsvarende resultatikon.

Du kan genstarte målingen derfra.

Hvis der er flere ABR-tests tilgængelige, vises enten det bedste (f.eks. er bestå bedre end henvis) eller det sidste testresultat (kan konfigureres i QLINK).



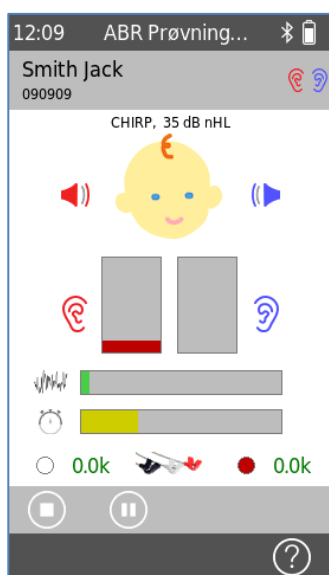
Elektrodeplacering afhænger af monaurale eller binaurale optagelser. I trin 2 vises den anbefalede placering for monaurale ABR-tests. Dette piktogram findes på elektrodekablet og på kalibreringsskærmen på QSCREEN.

Ved binaural måling placeres en elektrode midt på patientens hals på rygsøjlen nær hårgården.

Påsætning af elektroderne i begyndelsen af testopstillingen kan forbedre impedansen, fordi elektroden har tid til at klæbe ordentligt til huden under de videre forberedelser. En ledende gel kan også bruges, men er ikke nødvendig i alle tilfælde.

Det anbefales at elektrode impedanser er under 4 k Ω , og at forskellen mellem rød og hvid elektrode er mindre end 2 k Ω . Hvis impedanser er højere, skal elektroderne flyttes eller udskiftes for at få mere pålidelige resultater.

Enkel testvisning:



Hvis det ønskes, kan brugerne konfigurere QLink til at skjule bølgeformen under testen. I denne tilstand vises et babybillede i stedet for bølgeformen.

Under testen vises støjniveauet, statusbjælken og detektionsbjælken fortsat på skærmen.

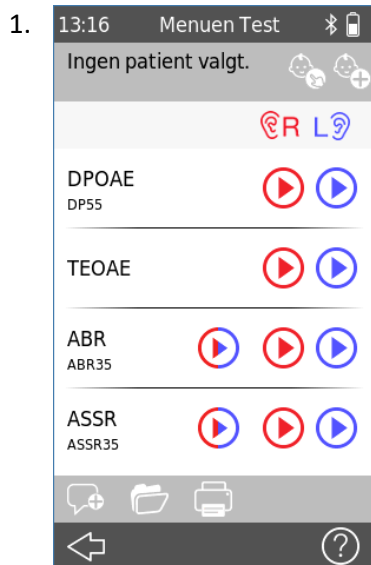


Resultaterne vises som vist.

Uanset denne indstilling på skærmen, vil bølgeformen stadig blive vist i den færdige test rapport

3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR)

Forbered patienten som i [3.8.7 Auditiv hjernestammerespons \(ABR\)](#)



Tryk på **Test** på **startskærmen** eller vælg en af de andre muligheder i afsnit [3.8.6 Test af patienten](#).



Hvis du vil tilføje en patient, se afsnit [3.5.3.1 Tilføjelse af en ny patient](#)



Hvis du vil vælge en patient, skal du se afsnit [3.5.3.2 Vælg en patient](#)

Start en test ved at trykke på enten den **blå**  eller den **røde**  knap.

Tryk på den blå/røde knap  for en simultantest.

Du kan:



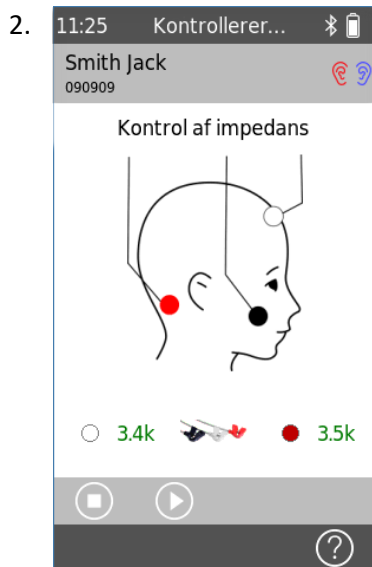
Se en kommentar eller tilføj en.



Gennemse allerede tilgængelige testresultater.



Udskrive testresultater.



Når du har startet en ASSR-test, vil skærmen vise "Kontrollerer" i overskriften. Apparatet kontrollerer, om impedanserne er inden for grænserne (grønne bogstaver betyder accepteret, røde bogstaver antyder, at elektroderne skal flyttes eller udskiftes).

ASSR-stimulus (tre båndbegrænsede Low, Mid & High chirps) afspilles.

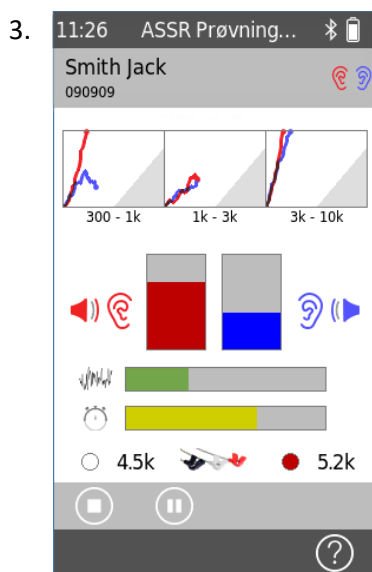
Ved at trykke på:



Afbryd testen.



Start testen, hvis impedanserne er acceptable.



Tre båndbegrænsede chirps (frekvenser: Low 300 Hz - 1 kHz, Mid 1 - 3 kHz, High 3 - 10 kHz) afspilles samtidigt (på hvert øre, hvis en binaural test blev påbegyndt). De tre bokse repræsenterer registreringsstatus for de enkelte frekvensbånd. De blå linjer angiver status for venstre øre, de røde linjer repræsenterer højre øre.

ASSR-svarbjælkerne giver feedback om fremskridtene i forhold til at opnå et samlet PASS. Kriteriet kan konfigureres i QLINK, f.eks. 2 ud af 3 frekvensbånd for at bestå eller 3 ud af 3 for at bestå. Testen stopper, når optagelsen af alle frekvensbånd er færdig (gælder for begge stopkriterier). ASSR-testen er bestået, hvis bjælken er helt fyldt.

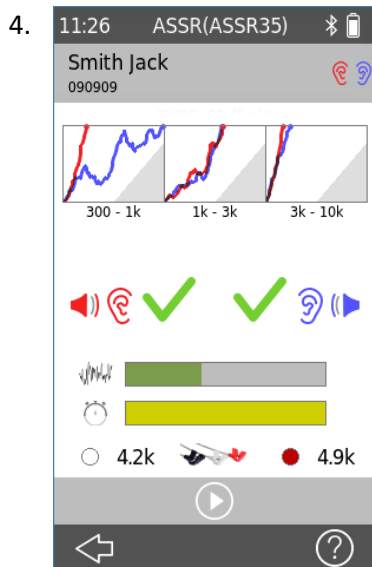
Du kan:



Stoppe testen. Den aktuelle målestatus gemmes.



Tests kan sættes på pause og genoptages.



Resultatskærmen vises, når en måling er afsluttet.

Grafen viser udviklingen af registreringskriteriet over tid under målingen.

De samlede PASS-/REFER-resultater vises.

Yderligere oplysninger om testen:

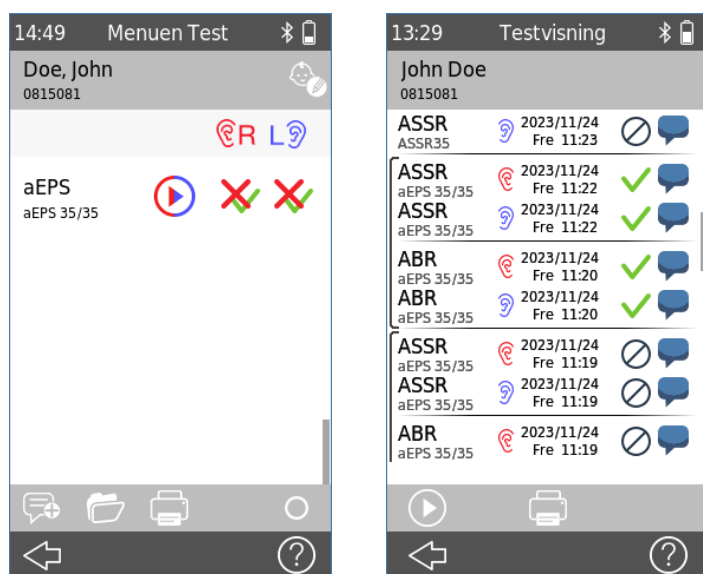
- Støj
- Testvarighed
- Impedanser

Testen kan gentages ved at trykke på knappen **Afspil** .

3.8.9 Automatiseret auditiv fremkaldt potentiale-sekvens (aEPS)

aEPS-modulet giver en automatiseret sekvens af ABR- og ASSR-målinger. Testen starter altid med ABR-optagelse og fortsætter til ASSR bagefter. Ingen brugerinteraktion er nødvendig mellem de to målinger. Når målingen er færdig, vises resultaterne af både ABR og ASSR i et kombineret resultatikon ( for ABR henvis og ASSR bestået).

Følg trinnene i kapitlet 3.8.7 Auditiv hjernestammerespons (ABR) for at forberede patienten og starte målingen. Vælg aEPS-protokollen ved at trykke på den tilsvarende knappen **Afspil** (eller resultatikonet, hvis der er tilgængelige tests). Når målingen er færdig, vises ABR-resultatskærmen. Gå til **Testvisning** for at gennemgå både ABR- og ASSR-målingen. En aEPS-test er angivet med en klemme i testlisten (se skærmbilledet nedenfor).

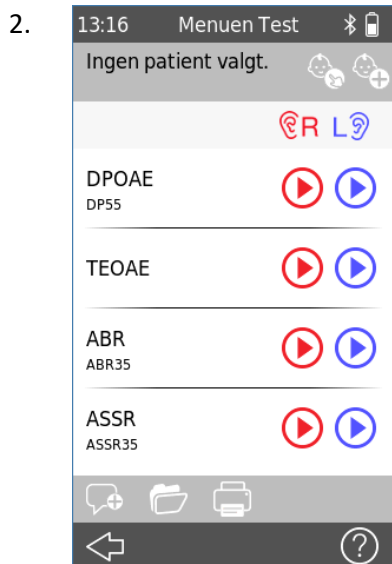


Patient testmenu med aEPS-protokol (venstre) og testliste med to binaurale aEPS- og en binaural ASSR-test (højre).

3.8.10 Otoakustiske emissioner (OAE)

1. Sørg for, at omgivelserne er støjsvage, og at transducerne er sluttet korrekt til enheden (se tabel 1 i afsnit [3.4.3 Stik til enhed og dockingstation/](#)).

Vælg den korrekte størrelse på øreproppen, og sæt den på probespidsen på øreproben. Før forsigtigt proben ind i patientens øregang.



Tryk på **Test** på **startskærmen** eller vælg en af de andre muligheder fra afsnittet [3.8.6 Test af patienten](#).

 Hvis du vil tilføje en patient, se afsnit [3.5.3.1 Tilføjelse af en ny patient](#)

 Hvis du vil vælge en patient, skal du se afsnit [3.5.3.2 Vælg en patient](#)

Start en test ved at trykke på enten den **blå**  eller den **røde**  knap.

Du kan:

 Se en kommentar eller tilføj en.

 Gennemse allerede tilgængelige testresultater.

 Udskrive testresultater.

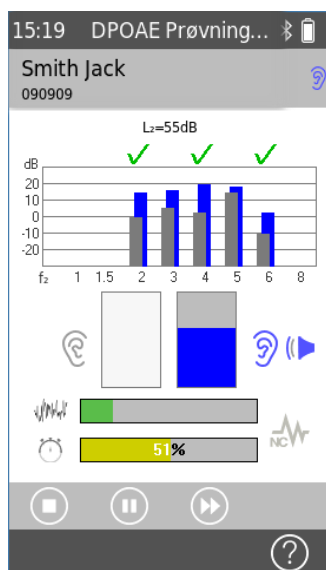


Når du har startet en OAE-test, vil skærmen vise "Kontrollerer". Enheden kontrollerer, om proben sidder korrekt, og om øregangen er helt lukket. Der afspilles en kalibreringstone.

Den probe, der er tilsluttet enheden, vises i boksen .

Testen kan afbrydes ved at trykke på knappen . Du kan gå videre til OAE-optagelsen ved at trykke på knappen **Spring over**  (hvis tilgængelig).

4.



Testen udføres med L2= 55 dB SPL (kan konfigureres i QLink).

Grafen viser emissionerne pr. frekvens i dB SPL.

DPOAE-responsbjælken giver feedback om fremskridtene med at opnå en PASS. Der er en respons, hvis bjælken er helt udfyldt.

Venstre øre er testet.

Støjbjælken giver feedback om det aktuelle støjniveau.

Hvis støjdæmpningsfunktionen er aktiv,  skifter farven på støjdæmpningsikonet til grøn → .

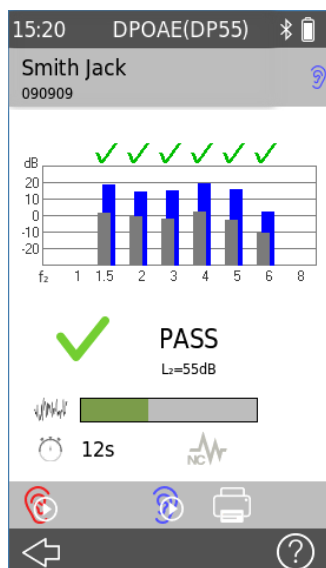
Statuslinjen viser den tid, der er gået.

 Stop testen.

 Tests kan sættes på pause og genoptages.

 Spring en testfrekvens over.

5.



Når DPOAE-testen er afsluttet, gemmes testdataene, og resultatskærmen vises.

Grafen viser PASS-/REFER-resultatet for hver frekvens.

Det samlede PASS-/REFER-resultat vises under grafen.

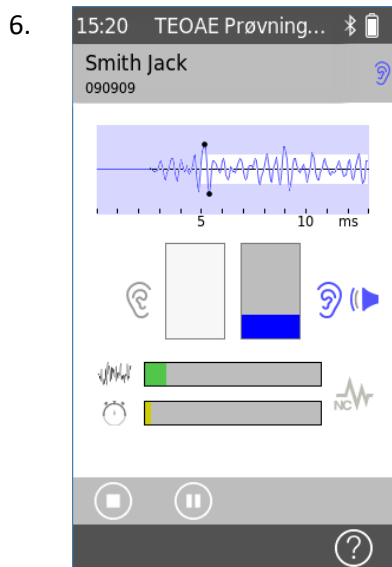
Støjbjælken viser den gennemsnitlige støj, der er optaget under optagelsen.

Ikonet for støjreduktion er grønt, hvis støjreduktionen var aktiv, og testtiden blev reduceret betydeligt (med en faktor på op til 10).

Testen kan gentages ved at trykke på knappen **Prøv samme øre** . (Bemærk: Da det venstre øre blev testet her, vises den blå øreknap midt i sidefoden).

Det andet øre kan testes ved at trykke på knappen **Prøv andet øre** .

Resultatet kan udskrives ved at trykke på .



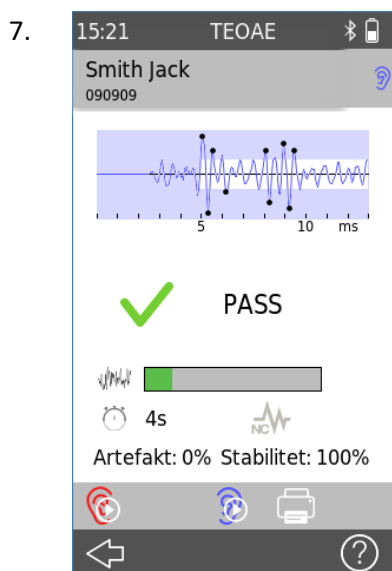
TEOAE:

Grafen viser TEOAE-responsen og de toppe, der når et PASS. Der kræves otte signifikante peaks for at opnå et PASS.

TEOAE-responsbjælken giver feedback om fremskridtene med at opnå en bestået. Venstre øre er testet.

Støjbjælken giver feedback om det aktuelle støjniveau.

Statuslinjen viser den tid, der er gået.



Når TEOAE-testen er afsluttet, gemmes testdataene, og resultatskærmen vises.

Grafen viser TEOAE-responsen og de toppe, der når et PASS.

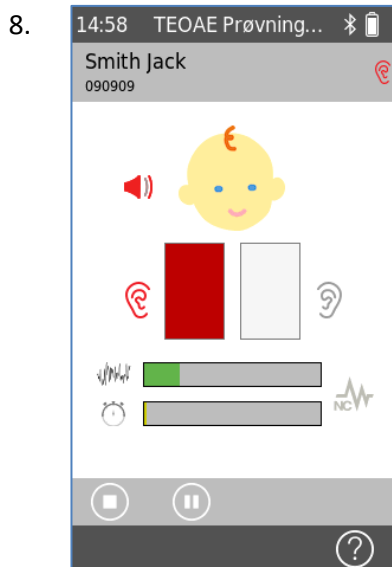
PASS-/REFER-resultatet vises under grafen.

Støjbjælken viser den gennemsnitlige støj, der er optaget under optagelsen.

Ikonet for støjreduktion er grønt , hvis støjreduktionen var aktiv, og testtiden blev reduceret betydeligt.

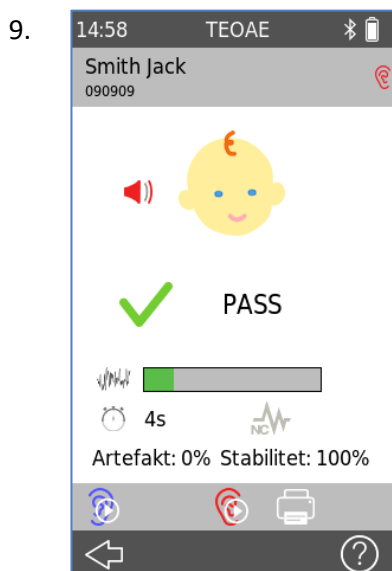
Artefaktværdien viser den del af billederne, der afvises på grund af støjende forhold. Værdien bør være lavere end 20 %.

Stimulusstabiliteten indikerer, at proben kan have flyttet sig under testen. Værdien bør være højere end 80%.



Hvis det ønskes, kan brugerne konfigurere QLink til at skjule bølgeformen under testen. I denne tilstand vises et babybillede i stedet for bølgeformen.

Under testen vises støjniveauet, statusbjælken og detektionsbjælken fortsat på skærmen.



Resultatet vil derefter se ud som vist.

Uanset denne indstilling vil bølgeformen stadig vises i testrapporten.

3.8.11 Adaptiv støjreduktion

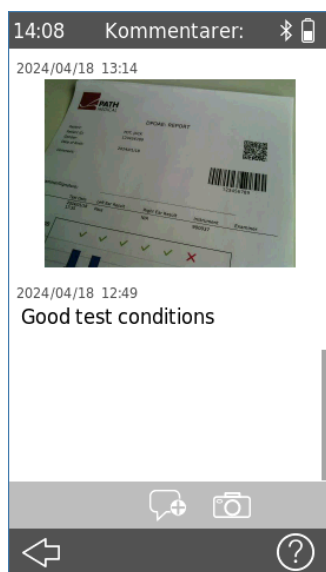
Din QSCREEN med LT-proben tilsluttet udfører adaptiv støjreduktion (NC) under hele OAE-optagelsen for at undertrykke uønsket støj fra omgivelserne, der passerer forbi øreproppens tætning. For at kompensere for dette har LT-sonden to mikrofoner, hvoraf den ene peger udad for at opfange omgivende støj, og den anden (primærmikrofonen) opfanger OAE-responsen i øregangen. Det adaptive støjreduktionssystem tilpasser sig til det omgivende støjsignal for at producere et output, der er en virtuel kopi af den omgivende støj, der når øregangen. Ved at trække dette output fra det primære mikrofonsignal undertrykkes den omgivende støj i øregangen uden at påvirke OAE-responsen.

Det adaptive filter følger ændringer i støjen og gør OAE-optagelser op til 20 gange hurtigere i støjende omgivelser.

3.8.12 Tilføjelse af kommentarer til en test eller patient

Du kan enten vælge en foruddefineret kommentar fra en liste med standardkommentarer eller tilføje en fritekstkommentar efter eget valg.

Foruddefinerede kommentarer kan konfigureres i QLINK og uploades til den håndholdte QSCREEN-enhed.



For at tilføje en ny kommentar skal du trykke på knappen Tilføj kommentarer.

Indtast en eller flere kommentarer ved hjælp af tastaturet.

Du kan også tilføje et billede til kommentarerne for nemheds skyld



Du kan se kommentarer til test og patienter ved at trykke på knappen **Kommentar**  eller  i testlisten.

3.9 QLINK PC Software

Den nyeste QLINK PC-software kan downloades fra PATH MEDICALs hjemmeside (se www.pathme.de/downloads). QLINK indeholder den nyeste firmware til opdatering af enheden. QLINK leveres med integreret onlinehjælp til yderligere oplysninger om korrekt håndtering.

QLINK kan bruges til at administrere brugere, downloade data fra enheden, uploade og downloade patientoplysninger til og fra enheden, gennemgå og arkivere testdata og udskrive testdata til en almindelig pc-printer.

Oplysninger om håndtering af fejl i QLINK kan findes på www.pathme.de/faq.



Af hensyn til databeskyttelse og cybersikkerhed skal du sørge for at sikre den fysiske adgang og netværksadgang til computere, der lokalt gemmer eller har fjernadgang til personlige data (f.eks. patienttestresultater). Dette kan f.eks. omfatte den eller de computere, hvor QLINK kører, den eller de computere, hvor QLINK-databasen (eller en eventuel sikkerhedskopi af databasen) er gemt, og den eller de computere, hvor relevante datafiler (f.eks. eksport af testresultater eller udskrifter) er gemt.



Brug opdateret antivirus- og firewallsoftware på den/de computer(-e), der kører QLINK, eller den/de computer(-e), hvor QLINK-databasen (eller en eventuel sikkerhedskopi af databasen) er gemt. Installer de seneste servicepakker og sikkerhedsrettelser til det operativsystem, QLINK kører på, og sørg for, at operativsystemet stadig understøttes aktivt med sikkerhedsopdateringer.



Sørg for at implementere en passende sikkerhedskopieringspolitik for at undgå tab af relevante data (f.eks. patienttestresultater).

Minimums krav til system for at installere QLINK:

- Windows 10 (version 1607 eller højere), x64
- Processor: x86 1,4 GHz (f.eks. Intel i5 4. generation, tilsvarende AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 gigabyte (GB), anbefalet 8 GB
- Skærmopløsning: 1280 ×1024
- USB-port
- 10 GB tilgængelig diskplads

3.10 PATH Service Tool

PATH Service Tool er kun tilgængeligt for autoriserede forhandlere og servicepartnere. Den seneste software til PATH Service Tool kan downloades fra PATH MEDICALs hjemmeside via login til et begrænset område. PATH Service Tool er nødvendigt for at servicere enheder og kalibrere transducere. Der kræves serviceopklæring fra PATH MEDICAL. Se den særskilte vejledning til PATH Service Tool for yderligere oplysninger, eller kontakt PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Fejlfinding

Hvis der opstår en fejl med din QSCREEN-enhed, skal du tjekke nedenstående liste og fortsætte som anbefalet i *Tabel 4*. Yderligere oplysninger om fejlhåndtering kan findes i afsnit [3.5.5: Hardware- og kvalitetstest](#) eller i online FAQ (www.pathme.de/faq).

Fejl	Anbefalet handling ved fejlfinding
Sort skærm	Skærmen deaktiveres automatisk efter 2 minutter (tidsrummet kan konfigureres) uden brugeraktivitet for at øge brugstiden uden genoplading. Rør ved skærmen for at forlade den strømbesparende tilstand.
Ingen feedback, sort skærm	Efter 10 minutter (tidsrum kan konfigureres) uden brugeraktivitet slukker enheden automatisk helt. Start enheden ved at trykke på tænd-knappen.
Ingen feedback, sort skærm, enheden er frosset	Hvis enheden ikke reagerer på brugerens handlinger, kan det være nødvendigt at genstarte enheden ved at trykke på tænd-/sluk-kontakten i ca. 5 sekunder (se afsnit 3.4.2: Nulstilling af enheden). Oplad batteriet, hvis det er nødvendigt.
Fejlmeddelelse: "Batteriet er for lavt til test."	Placer enheden på dockingstationen for at oplade batteriet. Det kan tage et par minutter, før enheden er klar til at starte et testmodul igen.
Enheden stopper testen og/eller lukker ned under testen.	Placer enheden på dockingstationen for at oplade batteriet. Hvis en test stoppes på grund af lavt batteriniveau, og enheden lukkes ned, gemmes testdataene, før den lukkes ned.
Fejlmeddelelse: Kalibreringsintervallet for lydtransducere er udløbet.	Fejlmeddelelsen vises, hvis kalibreringsintervallet for en transducer er udløbet. Send venligst transducere til din servicepartner.
"Fejl [Fejl-ID]"	Enhedsfejl genkendt af enhedens selvtest. Kontakt din servicepartner for at få flere oplysninger.
"Bluetooth-modul svarer ikke"	Bluetooth-forbindelse til dockingstationen kan ikke oprettes. Kontakt din servicepartner.

Tabel 4: Fejl og anbefalede handlinger

Hvis de anbefalede handlinger i tabellen eller online FAQ ikke hjælper med at løse problemet, skal du kontakte din forhandler.

4 Service og vedligeholdelse

4.1 Generelle oplysninger om service



PATH MEDICAL er forpligtet til at sikre kundetilfredshed. Kontakt din forhandler for at bestille forsyninger, få oplysninger om kurser og servicekontrakter, få hjælp til enhedsrelaterede problemer, foreslå ønskede funktioner eller finde svar, der ikke er behandlet i enhedens onlinehjælp eller tilhørende vejledninger. Generelle oplysninger om din enhed og om PATH MEDICAL kan findes på www.pathme.de.

Opdateringer til software, firmware og dokumentation (f.eks. brugervejledning) er tilgængelige på PATH MEDICALS hjemmeside. Hvis der er opdateringer tilgængelige, vil PATH MEDICAL-distributørerne blive informeret. Det er den lokale forhandlers ansvar at informere slutkunden. Hvis du ikke er sikker på, om din software, firmware eller dokumentation er opdateret, skal du tjekke www.pathme.de/downloads eller kontakte din forhandler.

Serviceaktiviteter og reparationer af enheden og dens elektromedicinske tilbehør må kun udføres af PATH MEDICAL eller dennes autoriserede servicepartnere. Autoriserede servicepartnere er aktiveret af PATH MEDICAL med den nødvendige dokumentation og uddannelse til at udføre specificerede serviceaktiviteter og reparationer.

PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at fraskrive sig ethvert ansvar for enhedens eller tilbehørets driftssikkerhed, pålidelighed og kapacitet, hvis serviceaktiviteter eller reparationer er udført af en ikke-autoriseret servicepartner (se også afsnit 7: *Garanti*). Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte PATH MEDICAL (service@pathme.de), før du påbegynder en serviceaktivitet eller reparation. Send enheden eller tilbehøret i den originale emballage til din forhandler.

4.2 Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering



For at garantere sikker drift og for at holde målingerne gyldige foreskriver PATH MEDICAL, at enheden skal kontrolleres og transducerne kalibreres mindst en gang om året eller oftere, hvis det kræves i henhold til lokale bestemmelser, eller hvis der er tvivl om, hvorvidt systemet fungerer korrekt. Der vises en advarselsmeddelelse på enheden, hvis en transducerkalibreringsdato er udløbet. Returner straks tilbehøret til din forhandler eller servicepartner.

Enhedens næste servicedato kan ses i 1.1.1 og skriftfarven angiver intervallet til enhedens næste kalibrering, eller om kalibreringen er udløbet. Når der er mere end et år til kalibrering, er skriftfarven sort, hvis der er mindre end et år, er skriftfarven orange. Hvis enhedens kalibrering udløber efter to år (maksimalt anbefalet serviceinterval), er skriftfarven for næste servicedato rød. Returner straks enheden til din forhandler eller servicepartner.



Bemærk, at det for QSCREEN-enheder er nemt at udskifte transducere enkeltvis og kalibrere dem separat. Det vil hjælpe dig med at øge din enheds opetid og tilgængelighed. QSCREEN aflæser transducernes kalibreringsdato elektronisk. Hvis kalibreringsdatoen ikke kan aflæses, vil QSCREEN ikke tillade screening med den pågældende transducer. Kalibreringsdatoer aflæses ved opstart og før screening påbegyndes.

LOVGIVNINGSMÆSSIG BAGGRUND:

Loven om medicinsk udstyr (MPBetreibV, Tyskland) kræver, at audiometrisk udstyr gennemgår en årlig metrologisk inspektion, som skal udføres af autoriseret og uddannet personale. Et årligt inspektionsinterval foreslås også af DIN EN 60645-6 og DIN EN 60645-7 for OAE- og AEP-testudstyr.

FORKLARING:

Enheden og i særdeleshed dens tilbehør indeholder dele, som kan blive udsat for miljøpåvirkninger, forurening og slitage. For at sikre nøjagtige målinger skal den fejltolerance, der er angivet af producenten eller defineret af gældende standarder, kontrolleres af specifikt designet instrumentering og definerede procedurer. Derfor skal metrologisk inspektion udføres af autoriserede servicepartnere, der er uddannet af PATH MEDICAL.



For akustiske transducere kan forskelle i miljøforhold mellem kalibreringsstedet og brugsstedet påvirke kalibreringsnøjagtigheden. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [9.4: Opbevaring, transport og driftsbetingelser](#).



Ud over den årlige metrologiske inspektion anbefales en regelmæssig visuel inspektion og en regelmæssig kontrol af, om enheden og dens tilbehør fungerer korrekt. Der findes retningslinjer for rutinemæssige inspektioner, f.eks. i DIN EN ISO 8253-1 for rentoneaudiometri. Følg lokale regler eller retningslinjer.

4.3 Reparation

Hvis en enhed eller tilbehør er defekt eller på nogen måde afviger fra den oprindelige opsætning, vil PATH MEDICAL eller en autoriseret servicepartner reparere, genkalibrere eller udskifte enheden eller tilbehøret. Alle reparationer er underlagt tilgængelighed af dele og materialer. Kontakt din forhandler for at få oplysninger om leveringstiden for eventuelle reparationer.

Før du sender udstyr til reparation, bedes du give relevante oplysninger til din servicepartner (f.eks. model, serienummer, firmwareversion, kontaktoplysninger, forsendelsesoplysninger, detaljeret beskrivelse af det oplevede problem eller den oplevede defekt). Dette kan hjælpe med at fremskynde reparationsprocessen og fejlanalysen og være med til at udelukke problemer, der kan løses uden at sende enheden. Din servicepartner kan anmode om yderligere oplysninger.

Se også afsnittene [4.1: Generelle oplysninger om service](#) og [7: Garanti](#).

5 Rengøring



Rengøring af enheden og dens tilbehør er meget vigtigt for at overholde hygiejnekravene og for at undgå krydsinfektion. Tag altid hensyn til lokale bestemmelser, og læs dette afsnit omhyggeligt.

Før enheden rengøres, skal den være slukket og fjernet fra alle tilsluttede komponenter.



Tør enhedens overflade af med en klud, der er let fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en normal bakteriedræbende eller antiseptisk hospitalsopløsning. Følgende mængder af kemiske stoffer er tilladt:

- Ethanol alcohol: 70-80 %
- propanol: 70-80 %
- aldehyd: 2-4 %.

Nedsæk ikke enheden, og sørg for, at der ikke kommer væske ind i enheden. Tør enheden af med en fnugfri klud efter rengøring.

Engangstilbehør (f.eks. ørepropper og andet tilbehør, der er markeret til engangsbrug på emballagen eller databladet) skal udskiftes mellem patienter (eller ører på samme patient) for at undgå krydsinfektion.

Øreprobe testkammeret skal bruges med en desinficeret og ren, ny probespids. I tilfælde af kontaminering med patologisk materiale eller mistanke om snavs inde i kammeret, skal du ophøre med at bruge testkammeret. Til udvendig rengøring skal du bruge en steril spritserviet, der typisk indeholder 70 % isopropylalkohol. Brug ikke ren alkohol (96-100%) da dette er mindre effektivt da den fordamper for hurtigt til at trænge ind i mikroorganismer, og der er risiko for at udstyrets materialer kan gå i stykker ved længere brug.

Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten, desinficeres med standardprocedurer mellem hver patient. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendte desinfektionsmidler.

Når du bruger et rengøringsmiddel, skal du læse producentens datablad for rengøringsmidlet for at finde ud af, hvor længe kluden som minimum skal være i direkte kontakt med enhedens eller tilbehørets overflade for at sikre en effektiv rengøring.

Enheden og dens tilbehør leveres usterile og er ikke beregnet til at blive steriliseret.

5.1 Rengøring og vedligeholdelse af EP-DP/LT-prober

Rengør proben mellem hver patient, eller hvis overfladen er synligt snavset. Brug en steril spritserviet til at rengøre overfladen, og vent, indtil proben er helt tør.

Probetilbehør er kun til engangsbrug (1 patient). Hvis kanalerne i probespidsen er blokeret af ørevoks, skal du bruge rengøringsværktøjet  til at rense kanalerne.

LT-probens filterplade skal fjernes, hvis den er beskadiget eller snavset. Fjern probespidsen, og vælg det tomme hul for at trække filterpladen ud.



5.2 Rengøring af ørekoblingskablet

Slut altid ørekoblingerne til ørekoblingsadapterne før brug for at forhindre, at ørekoblingsadapterne kommer i kontakt med patienten. Ørekoblingerne er engangsudstyr og må kun bruges på én patient.

Hvis der er risiko for krydsinfektion, skal adapterne rengøres. Ellers rengøres adapterne sidst på dagen. Sådan rengøres de:

Afbryd ørekoblingskablet fra QSCREEN.

Rengør ørekoblingskablet og kabelstikket mellem hver patient, eller hvis overfladen er synligt snavset.

Brug en steril spritserviet til at rengøre overfladerne, og vent, indtil ørekoblingskablet og kabelstikket er helt tørre.

Bemærk: En steril spritserviet indeholder typisk isopropylalkohol 70 %. Det er vigtigt, at desinfektionsmidlet er i kontakt med overfladen i den periode, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet, for at sikre, at desinfektionen er effektiv.

Bemærk: Nedsæk aldrig ørekoblingskablet i væske

5.3 Rengøring af elektrodekablet

Rengør elektrodekablet, når dagen er omme. Hvis der er risiko for krydsinfektion, skal det rengøres med det samme.

Afbryd elektrodekablet fra QSCREEN for at rengøre det.

Rengør elektrodekablet og kabelstikket mellem hver patient, eller hvis overfladen er synligt snavset.

Brug en steril spritserviet til at rengøre overfladerne, og vent, indtil elektrodekablet og kabelstikket er helt tørre.

Bemærk: En steril spritserviet indeholder typisk isopropylalkohol 70 %. Det er vigtigt, at desinfektionsmidlet er i kontakt med overfladen i den periode, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet, for at sikre, at desinfektionen er effektiv.

Bemærk: Nedsæk aldrig ABR-elektrodekablet i væske

6 Tilbehør

Tilgængeligt tilbehør til QSCREEN-enheder omfatter:

Type	Modeleksempler	Anvendt del	Maks. kabellængde*
Hovedtelefon	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	ja	2,5 m (100")
Øreprop	IP-05: PIEP	Ja	2,0 m (79")
Ørekoblingskabel	PECC-HP	Ja	2,0 m (79")
Relateret tilbehør: ørekabler			
Øreprobe	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	ja	1,8 m (71")

Relateret tilbehør:

- probespids (voksen- og babystørrelse)
- ørepropper (flere størrelser og typer)
- rødt testkammer (probespids til voksne på EP-DP/EP-VIP)
- kontrolsæt (til EP-LT-probe og lille probespids på EP-DP/EP-VIP)
- værktøj til inspektion/rengøring
- fikseringsklemme

Elektrodekabel	EC-04 (mini-klemmer), EC-05 (krokodillenæb)	ja	1,8 m (71")
----------------	--	----	-------------

Relateret tilbehør:

- kontrolsæt
- elektroder

Labelprinter	SLP650	nej	---
--------------	--------	-----	-----

Relateret tilbehør: printpapirruller

Lydisolerende hovedtelefoner	Peltor Optime III	nej	---
Kommunikationskabel	USB-C	nej	2,0 m (79")
Modem (til pathTrack)	DGL61-W	nej	---
Transporttaske/-kuffert	---	nej	---
PC-software	QLINK	nej	---
Dockingstation	QDOCK	nej	---
Strømforsyningsenheder	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	nej	1,85 m (73")

* Maksimal kabellængde afrundet til næste 5 cm-trin. Den faktiske kabellængde kan variere afhængigt af tilbehørstypens model. Den angivne kabellængde er den maksimale kabellængde på tværs af alle modeller for tilbehørstypen.

Ovenstående liste over tilbehør kan være genstand for ændringer. Tilbehør er muligvis kun tilgængeligt efter anmodning, kan blive erstattet af sammenligneligt udstyr eller kan udgå uden forudgående varsel. Kontakt din forhandler for at få en opdateret liste over tilgængeligt tilbehør.

7 Garanti

PATH MEDICAL garanterer, at den leverede enhed og dens tilbehør er fri for materiale- og fabrikationsfejl, og at den ved korrekt brug vil fungere i overensstemmelse med gældende specifikationer i den definerede garantiperiode.

Der gives et års garanti på enheden. For den genopladelige batteripakke, berøringsskærmen og sliddele (f.eks. øreproben) gives der en garantiperiode på seks måneder. Garantiperioden starter på forsendelsesdatoen. I tilfælde af at længere garantiperioder er defineret ved lov, har disse garantiperioder forrang.

Denne garanti gælder kun for enheder og tilbehør, der er købt hos en autoriseret forhandler. Denne garanti gælder ikke i tilfælde af skader, funktionsfejl på grund af manipulation eller utilsigtet brug, uagtsomhed, manglende overholdelse af producentens instruktioner, herunder rengøringsinstruktioner, nedbrud eller ulykker, skader af eksterne årsager (f.eks. oversvømmelse, brand) eller skader på grund af forsendelse (se også ansvarsfraskrivelse for garanti). Denne garanti gælder ikke for normal forringelse af sliddele og kosmetiske skader (f.eks. ridser). Åbning af enhedens eller tilbehørets kabinet ophæver denne garanti, og det samme gælder tilretning eller ændring af enheden eller tilbehøret, som ikke er skriftligt godkendt af PATH MEDICAL.

Denne garanti omfatter materiale- og arbejdsomkostninger og skal være i overensstemmelse med producentens specifikationer. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til efter eget valg at godtgøre, reparere eller udskifte (med et nyt eller renoveret produkt) en enhed eller tilbehør, der er omfattet af garantien.

Garantireparationer af enheden og tilbehøret håndteres på samme måde som andre reparationer og tjenester. Hvis du har mistanke om en garantisag, skal du informere din forhandler om fejlen. Send enheden eller tilbehøret sammen med en fejlbeskrivelse til din forhandler. Forsendelsesomkostninger refunderes ikke og skal betales af kunden. Send enheden eller tilbehøret i den originale emballage til din forhandler.

Se også afsnit [4.1: Generelle oplysninger om service](#).

ANSVARSRASKRIVELSE:



Den heri indeholdte garanti er eksklusiv. PATH MEDICAL fraskriver sig alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller en bestemt anvendelse. PATH MEDICAL er ikke ansvarlig for tilfældige, indirekte, særlige eller følgeskader, uanset om de skyldes køb, brug, misbrug eller manglende evne til at bruge enheden eller tilbehøret, eller om de på nogen måde er relateret til fejl i eller svigt af enheden eller tilbehøret, herunder, men ikke begrænset til, krav baseret på tab af brug, tabt fortjeneste eller omsætning, miljøskader, øgede driftsudgifter og omkostninger til erstatningsvarer. PATH MEDICALs garanti og ansvar er rettet mod forhandleren og begrænset til bestemmelserne i den respektive distributionsaftale og tysk lov. Slutbrugeren må kun rette garantikrav til den autoriserede forhandler, som enheden blev købt hos. PATH MEDICAL forbeholder sig ret til at afvise garantikrav mod produkter eller tjenester, der er anskaffet og/eller anvendt i strid med lovgivningen i et hvilket som helst land.

8 Sikkerhedsanvisninger



For at QSCREEN kan fungere sikkert, skal du læse følgende sikkerhedsanvisninger omhyggeligt og følge de medfølgende instruktioner. Hvis de ikke følges, kan der opstå fare for personer og/eller enheden. Opbevar denne vejledning til senere brug, og sørg for at udlevere den til enhver person, der bruger denne enhed. Gældende lokale regler og bestemmelser skal altid følges. Indberet enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

8.1 Generel brug



Følg de relevante regler i din virksomhed vedrørende vedligeholdelse og kalibrering af audiometrisk udstyr. Dette omfatter regelmæssig servicering af enheden og kalibrering af transducere. Se afsnit [4: Service og vedligeholdelse](#).

Forsøg ikke selv at åbne eller servicere enheden og dens komponenter. Returner enheden til den autoriserede servicepartner for al service.

Brug ikke dockingstationen, hvis dens strømforsyning er tilsluttet dockingstationen og har en beskadiget ledning eller et beskadiget stik. Det samme gælder for alt tilbehør med separat strømforsyning.

Under opladning bliver enhedens kabinet varmt på bagsiden og omkring batterirummet. Vær forsigtig når der røres ved enheden.

Sørg for, at ingen metalgenstande eller metallisk materiale forstyrrer den trådløse opladning, dvs. sørg for, at der ikke er nogen ledende genstand mellem dockingstationen og enheden.

Beskadig ikke batteriet, og brug ikke et beskadiget batteri. Rør ikke ved eller kortslut batteriets kontakter. Hold batteriet væk fra ild og vand. Batteriet må kun udskiftes af en autoriseret servicepartner.

Enheden er ikke beregnet til brug i magnetisk resonans (MR)-miljøer. Enheden er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet for opværmning eller uønsket bevægelse i MR-miljøet. Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Hvis du tager denne enhed med eller bruger den i MR-miljøet, kan det resultere i personskade eller funktionsfejl i enheden.

Hvis der opstår hudirritation og/eller overfølsomhed ved brug af enheden eller tilbehør, skal du stoppe med at bruge enheden og/eller tilbehøret.



Enheden skal betjenes i et støjsvagt miljø, så målingerne ikke påvirkes af omgivende lyde. Dette kan vurderes af en kvalificeret person, der er uddannet i akustik. DIN EN ISO 8253-1 afsnit 11 definerer maksimale støjniveauer i omgivelserne til audiometriske høretests. Hvis de ikke følges, repræsenterer måledataene muligvis ikke den faktiske hørestatus på en pålidelig måde.

Ved ABR- og ASSR-målinger skal apparatet bruges i et miljø med lav elektromagnetisk forstyrrelse. Det anbefales at udføre ABR-tests i en afskærmet kabine. Hvis dette ikke følges, kan måledata blive forringet af elektrisk støj.

For kalibrerede transducere kan forskelle i miljøforhold mellem kalibreringsstedet og brugsstedet påvirke kalibreringsnøjagtigheden. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [9.4: Opbevaring, transport og driftsbetingelser](#).

Der er ingen dele af apparatet, som kan serviceres, når det bruges sammen med en patient. Se også afsnit [4: Service og vedligeholdelse](#).

Under dataoverførsel via Bluetooth mellem QSCREEN og dockingstationen skal du sørge for, at afstanden mellem QSCREEN og dockingstationen ikke overstiger 10 m, og at der ikke er nogen genstande imellem. Hvis dette ikke overholdes, kan Bluetooth-forbindelsens stabilitet og datahastighed blive reduceret, eller der kan ikke ske nogen transmission.

8.2 Håndtering, transport og opbevaring



Undgå at tabe eller på anden måde udsætte enheden eller tilbehøret for unødigt påvirkning. Hvis der er mistanke om skader (f.eks. løse dele inde i enheden), må du ikke længere bruge enheden eller tilbehøret, og du skal sende den til din lokale servicepartner til reparation og/eller kalibrering.

Enheden og dens komponenter må ikke ændres på nogen måde uden skriftlig tilladelse fra producenten. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i et reduceret sikkerhedsniveau for systemet og/eller en forringelse af funktionaliteten.

Enheden må ikke transporteres, opbevares eller anvendes under miljøforhold, der overstiger dem, der er angivet i afsnit [9: Tekniske specifikationer](#). Hvis enheden flyttes fra et koldt sted til et varmere, vil der være risiko for kondens. Hvis der opstår kondens, skal enheden have lov til at opnå normal temperatur, før den tændes.

Sørg for, at enhver platform, bord, vogn eller anden overflade, der anvendes under drift, transport eller midlertidig eller permanent opbevaring af enheden og dens komponenter, er tilstrækkelig, robust og stabil. PATH MEDICAL er ikke ansvarlig for skader, der kan opstå som følge af utilstrækkelige, dårligt konstruerede eller ikke-godkendte transportmidler, vogne eller betjeningsflader.

Lad ikke væske trænge ind i enheden eller dockingstationen. Nedsæk ikke enheden eller dockingstationen i væsker som f.eks. rengøringsmidler.

Tryk ikke for hårdt på enhedens skærm, og lad ikke nogen genstand punktere enhedens skærm.

Placer ikke enheden ved siden af en radiator eller en anden varmekilde.

8.3 Elektrisk sikkerhed



Brug ikke andre strømforsyninger med dockingstationen end dem, der er defineret i afsnit [9: Tekniske specifikationer](#). Andre strømforsyninger til andre elektroniske enheder, f.eks. bærbare computere eller printere, kan beskadige dockingstationen. På samme måde kan brug af dockingstationens strømforsyning til andre typer enheder forårsage skade på henholdsvis strømforsyningen og disse enheder.

Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ubrugte anvendte dele og andre ledende dele, herunder dem, der er tilsluttet jordforbindelse. Ledende dele af elektroder og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele og jord.

Brug ikke enheden under anvendelse af højfrekvent kirurgisk udstyr, hjertepacemakere, defibrillatorer eller andre elektriske stimulatorer. Dette kan resultere i brandskader på elektroderne og mulig skade på de anvendte dele.

Brug ikke enheden i nærheden af kortbølge- eller mikrobølgeterapiudstyr, da det kan skabe ustabilitet i de anvendte dele.

Hvis enheden bruges under en operation, må stikkene ikke berøre ledende genstande, herunder jord.

Hvis der etableres en forbindelse fra dockingstationen til en pc, som får strøm via lysnettet, skal der tages særlige forholdsregler for at opretholde den medicinske sikkerhed. Dockingstationen og pc'en skal være placeret uden for patientmiljøet (dvs. mindst 1,5 m væk fra patienten). Pc'en skal enten være medicinsk godkendt (EN 60601-1) eller i overensstemmelse med IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

8.4 Elektromagnetisk kompatibilitet



Brug af QSCREEN-enheder ved siden af andet elektronisk udstyr eller sammen med andet elektronisk udstyr i en række bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift (QSCREEN: f.eks. forekomst af uønsket støj). Elektronisk udstyr kan f.eks. omfatte mobiltelefoner, personsøgere, walkie-talkies eller RFID-systemer. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal QSCREEN og de andre elektroniske enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt. Det kan være nødvendigt at gennemføre passende korrigerende foranstaltninger (f.eks. ny orientering eller placering af QSCREEN eller afskærmning). Der henvises også til afsnit [10: Information om elektromagnetisk kompatibilitet](#).

Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (radioudstyr) inklusive tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra QSCREEN og dets tilbehør.

Under testning anbefales det at holde radioudstyr med lav effekt (≤ 2 W) på en afstand af mindst 3 m (118") QSCREEN fra og dets tilbehør.

Det anbefales at holde meget kraftige kilder til radiofrekvensemissioner (f.eks. kraftige sendeantennener fra radio- eller tv-stationer) på en afstand af mindst 2 km fra QSCREEN (den nødvendige minimumsafstand afhænger af signalets styrke og afsenderens retningskarakteristika).

Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i en reduktion af enhedens resultater.

Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af PATH MEDICAL, kan resultere i højere elektromagnetisk udstråling eller reduceret immunitet over for interferens på enheden og kan resultere i ukorrekt drift af enheden.

8.5 Tilbehør



Øreproben må ikke føres ind i et øre uden en engangsøreprop, der er korrekt fastgjort til probespidsen. Sørg for, at størrelsen på øreproppen svarer til størrelsen på patientens øregang.

Øreprober eller ørepropper må ikke bruges i tilfælde af ekstern otitis (infektion i den ydre øregang) eller i andre tilfælde, hvor patienten får smerter ved indsættelse af øreproben eller øreproppen.

Engangstilbehør (f.eks. ørepropper og andet tilbehør, der er markeret til engangsbrug på emballagen eller databladet) skal udskiftes efter endt måling på patienten (eller på den samme patients øre) for at undgå krydsinfektion. Disse genstande må ikke rengøres eller genbruges.

Tilslut ikke andet tilbehør end det, der leveres af PATH MEDICAL. Andet tilbehør er ikke kompatibelt med enheden og kan resultere i beskadigelse af enheden eller ukorrekt funktion af enheden. Hvis der tilsluttes tilbehør, som ikke overholder de samme sikkerhedskrav som dette produkt, kan det føre til en reduktion af systemets samlede sikkerhedsniveau.

Rengøring af enheden og dens tilbehør er meget vigtigt for at overholde hygiejnekravene og for at undgå krydsinfektion. For yderligere oplysninger henvises til afsnit [5: Rengøring](#).

Håndter altid kabler og transducere med forsigtighed. Undgå at bøje eller vride kablerne for meget. Kablet kan gå i stykker og dermed forringe enhedens samlede funktionalitet eller reducere systemets samlede sikkerhedsniveau. Undgå at tabe, kaste eller slå transduceren mod en hård genstand. Følsomme dele (f.eks. øresondemikrofon og højttalere) kan blive beskadiget og forringe målingens resultater. Brug ikke et kabel eller en transducer, hvis der er mistanke om skader.

Hold små dele (f.eks. ørepropper) uden for patientens rækkevidde (især børn) for at forhindre, at delene ved et uheld sluges.

Ingen dele må spises, brændes eller på anden måde bruges til andre formål end audiometri.



Undersøg transducerkanalerne på øreproppen og/eller øreproben (inklusive probespids og øreprop) før brug. En blokeret højttalerkanal kan give lavere stimulusniveauer eller forhindre en vellykket kalibrering. En blokeret mikrofonkanal kan give lavere responsniveauer eller forhindre en vellykket kalibrering. Hvis du er i tvivl, skal du udføre en probetest (se afsnit [3.5.5: Hardware- og kvalitetstest](#)).

Enhedens eller dockingstationens stik er beregnet til tilslutning af det respektive tilbehør (f.eks. transducer, elektrodekabel, strømforsyningsenhed, labelprinter). Der må ikke sluttes andet til disse stik. For korrekt tilslutning, se afsnit [3.4.3: Stik til enhed og dockingstation](#)/.

Forsøg ikke at sætte et stik i en stikkontakt på en enhed eller en dockingstation med for stor kraft. Et stik passer kun i den pågældende stikkontakt, hvis den mekaniske kodning af stikket svarer til stikkontakten. Farvekoder hjælper med at finde det rigtige stik til enheden. Se afsnit [3.4.3: Stik til enhed og dockingstation](#)/.

Dockingstationen kan afbrydes fra lysnettet ved at tage strømadapteren ud af stikkontakten eller ved at tage strømkablet ud af dockingstationen. Placer dockingstationen, så den let kan afbrydes fra lysnettet. Placer ikke dockingstationen med tilslutningssiden mod væggen eller en fast genstand.

Når du trækker et stik ud af en stikkontakt, skal du altid trække i stikket og ikke i kablet for at undgå kabelbrud.

Udsæt ikke labeludskriften for sollys eller varme. Udskrifter på termopapir falmer, når de udsættes for lys eller varme.

8.6 Bortskaffelse af affald



Enheden indeholder en genopladelig lithium-ion-batteripakke. Hvis batteripakken ikke længere kan oplades, eller hvis der er mistanke om en anden defekt på batteripakken, skal batteripakken udskiftes af en autoriseret servicepartner. Servicepartneren er ansvarlig for korrekt bortskaffelse og opbevaring af batteripakken. Batterierne må ikke bortskaffes i den normale affaldsspand. Følg de lokale regler for korrekt bortskaffelse.

Inden for EU må enheden og dens tilbehør, som er elektrisk eller elektronisk udstyr, ikke bortskaffes i med det almindelige husholdningsaffald, da elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer. Elektrisk eller elektronisk udstyr defineres som udstyr, der er afhængigt af elektriske strømme eller elektromagnetiske felter. Enheden og det tilbehør, som definitionen gælder for (f.eks. transducere, labelprinter, USB-C-kabel, modem), er elektronisk udstyr, der er omfattet af direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Enheden og det relevante tilbehør kan returneres til din servicepartner eller PATH MEDICAL med henblik på bortskaffelse. Kontakt din servicepartner eller PATH MEDICAL for korrekt bortskaffelse af enheden og dens tilbehør. Følg de lokale regler for korrekt bortskaffelse af enheden og dens tilbehør.

Følg de lokale regler for korrekt bortskaffelse af emballagemateriale.

Patient- og testdata skal slettes, før udstyret bortskaffes.

9 Tekniske specifikationer



Dette afsnit giver en oversigt over de vigtigste tekniske specifikationer.

9.1 Generelle oplysninger om enheden

Enhedsklassificering (93/42/EØF, 2017/745)	Klasse II a
(MDR Canada)	Klasse II
Klassificering af anvendte dele (60601-1)	Type BF (flydende krop)
Anvendte dele	Øreprop, øreprobe, ørekoblingskabel og elektrodekabel
Enheds sikkerhedsklasse (60601-1)	Klasse II
Beskyttelse mod indtrængen (IP-kode)	IP30
Driftstilstand	Kontinuerlig
Anvendte standarder	DIN EN ISO 10993-1 (biokompatibilitet), DIN EN ISO 15223-1 (vejledning), DIN EN 60601-1 (elektrisk sikkerhed), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (anvendelighed), DIN EN 60601-2-40 (AEP-udstyr), DIN EN 60645-3 (kortvarige testsignaler), DIN EN 60645-6 (OAE, klasse 2), DIN EN 60645-7 (ABR, klasse 2), DIN EN 62304 (softwarens livscyklus)

9.2 Enhedens egenskaber

Enhedens dimensioner	ca. 205 × 86 × 42 mm (8,07 × 3,39 × 1,65")
Enhedens vægt (inklusive batteripakke)	ca. 300 g
Skærmens egenskaber	272 × 480 pixel, grafisk LCD, 4,3"
Maksimalt strømforbrug fra batteri	ca. 4 V, 0,4 A = 1,6 W
Typisk strømforbrug under opladning	ca. 5 V, 1,0 A = 5 W
Hukommelseskapacitet	1000 patienter, hver med 2 tests

9.3 Strømforsyning

Brug udelukkende dockingstationen med strømforsyningsenhederne Friwo FW8000M/05 eller Friwo NEO012.0-I-X-05.



Brug ikke andre strømforsyningsenheder. Hvis dette ikke overholdes, kan det reducere den elektriske sikkerhed og beskadige dockingstationen.

Strømforsyningens indgangsværdier	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0,3-0,15 A
Strømforsyningens udgangseffekt	5 V, 2,2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Genopladelig batteripakke	3,7 V (litium-ion)
Batterispændingsgrænser for korrekt drift:	3,5 til 4,2 V
Maksimal driftstid med fuldt opladede batterier	ca. 8-10 timer (afhængig af brug)
Maksimale opladningscyklusser	500-1000 (levetid mindst 2 år ved normal brug)
Maksimal opladningstid:	ca. 10 timer

9.4 Opbevaring, transport og driftsbetingelser

Ved opbevaring og transport skal du opbevare enheden og dens tilbehør i den medfølgende bæretaske eller en lignende beholder, der kan lukkes, for at beskytte alle komponenter mod eksterne kræfter og miljøpåvirkninger som f.eks. mekanisk belastning (ridser), støv eller fugt. Ekstreme opbevarings- og driftsforhold kan f.eks. resultere i, at den berøringsfølsomme skærm går i stykker (ved ekstremt lave temperaturer), eller at enhedens og/eller transducerens kalibrering forringes.



Hvis enheden flyttes fra et koldt sted til et varmere, vil der være risiko for kondens. Enheden skal have lov til at opnå normal temperatur, før den tændes. Sørg også for, at nedenstående driftsbetingelser er opfyldt.

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER:

Transporttemperatur	-20 til 60 °C (-4 til 140 °F)
Opbevaringstemperatur	0 til 40 °C (32 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	10 til 90 % ikke-kondenserende
Barometrisk tryk	70 til 106 kPa

DRIFTSBETINGELSER:

Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	20 til 90 % ikke-kondenserende
Barometrisk tryk	70* til 106 kPa

* I følgende tilfælde anbefales en recalibrering af transduceren på brugsstedet:

Lufttryk på kalibreringsstedet p_c	Lufttryk på brugsstedet p_u
98 til 104 kPa	< 92 kPa
92 til 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa eller > $p_c + 6$ kPa

Se også DIN EN 60645-1 5.3 og Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

9.5 Testmodulets parametre

9.5.1 TEOAE

- Støjdetektion: RMS (root mean square) af ikke-stimulusintervaller
- Beregning af reststøj: vægtet gennemsnit, summerede vægtningsfaktorer.
- Afvisning af artefakter: vægtet gennemsnitsberegning
- Registrering af respons: 8 værdier med skiftende fortegn, der opfylder et 3-sigma-kriterium (repræsenterer 99,7 % statistisk signifikans)
- Probekontrol: grænse for maksimalt lydtryk, symmetrikontrol af begge højttalere, lækagekontrol.
- Kalibrering: Kalibrering i øret med justering af lydstyrken i øregangen
- Stimulusovervågning under hele optagelsen.
- Prøvehastighed: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (respons)
- Vindue for analyse: 5 til 13 ms efter stimulus
- Stimulus niveau: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Stimulustype: kortvarig stimulus uden direkte komponent (1-5 kHz)
- Stimuleringsprotokol: Ikke-lineær

9.5.2 DPOAE

- Støjregistrering: Smalbåndsstøj omkring $2f_1$ - f_2
- Beregning af reststøj: vægtet gennemsnit, summerede vægtningsfaktorer.
- Afvisning af artefakter: vægtet gennemsnitsberegning
- Responsregistrering: Fase statistisk afledt spektralt SNR-kriterium (6, 9, 12 dB, brugerindstillet)
- Lækagetjek: Analyse af feedbacksignal (440 Hz probetone)
- Probekontrol: grænse for maksimalt lydtryk, symmetrikontrol af begge højttalere, lækagekontrol.

- Kalibrering: Kalibrering i øret med justering af lydstyrken i øregangen
- Frekvensforhold f_2/f_1 : 1.22
- Kriterium for minimum-DPOAE-niveau: off, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Prøvehastighed: 48 kHz (stimulus, respons)
- Måleinterval: 4096 prøver
- Stimulus-tilstande:
 - o Frekvensmoduleret DPOAE ($f_m = 1,4 - 1,6$ Hz, modulationsdybde = 50 Hz ved 1 kHz, 100 Hz ved 4 kHz)
 - o Multikanal-DPOAE (samtidig måling af DPOAE'er ved op til to f_2 -frekvenser i ét øre)
- Frekvenser f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Stimulusniveau L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 relation: automatisk (sakseparadigme): $L_1 = 0,4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Overordnet stopkriterium: x ud af y (med y = antal valgte frekvenser, x = antal frekvenser med et enkelt resultat for frekvens bestået, f.eks. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) med indstillingen "Auto Stop", dvs. stop, så snart det overordnede kriterium er opfyldt eller ikke længere kan opfyldes.
- Manuel gentest af enkeltfrekvenser

9.5.3 ABR

- Afvisning af artefakter: Vægtet gennemsnit, notch-filter (50/60 Hz, selvjusterende)
- Beregning af reststøj: Indsamling af støjenergi fra hver frame, beregning af reststøjniveau (absolut RMS-værdi i nV)
- Responsregistrering: Automatisk indstilling af peak-markør via skabelontilpasning.
- Visning og lagring af bølgeform, impedans, reststøj, gennemsnit
- Kontrol af elektrodeimpedans:
 - o Kontinuerlig overvågning under test og impedanskontrol
 - o Automatisk start efter impedans OK: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Tillad testning: $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 6$ k Ω ;
- Prøvehastighed: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (respons)
- Samtidig måling på venstre og højre øre.
- ABR-lavt bestået filter til udligning af spor
- Stimulus-type: Chirp (bredbånd, 1 til 8 kHz)
- Stimuluspolaritet: Vekslede.
- Stimulusfrekvens: 85 Hz $\pm$ 10 Hz, rystet.
- Stimulusniveau: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Spredningsspektrum.

9.5.4 ASSR

- Stimulus
 - o Tre båndbegrænsede chirps samtidigt
 - o Lavt chirp (300 - 1 KHz), midt chirp (1 kHz - 3 kHz), højt chirp (3 kHz - 10 kHz)
 - o Spredningsspektrum
 - o Stimulering med flere frekvenser:
 - Lavt chirp: omkring 40 Hz,
 - Mellemhøjt chirp: omkring 80 Hz

- Højt chirp: omkring 160 Hz
 - Niveauer: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Afvisning af artefakter: vægtet gennemsnitsberegning
- Samlet PASS-/REFER-kriterium kan konfigureres (3/3 eller 2/3 frekvensbånd for at bestå testen)
- Den maksimale konfigurerbare testtid: 5 - 10 minutter
- Visning og lagring af registreringskriterier, impedans, reststøj og testtid
- Kontrol af elektrodeimpedans:
 - Kontinuerlig overvågning af elektrodeimpedans
 - Automatisk start efter impedans OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Tillad testning: $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Samtidig måling på venstre og højre øre.

10 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som angivet i standarden DIN EN 60601-1-2 (Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Supplerende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test) og 60601-2-40 (Elektromedicinsk udstyr - Del 2-40: Særlige krav til sikkerhed for elektromyografer og udstyr til fremkaldt respons) blev certificeret af et akkrediteret laboratorium. Oplysninger om den fulde rapport kan fås fra PATH MEDICAL på anmodning.



Brugeren skal sørge for, at enheden bruges i et miljø med elektromagnetisk stråling som specificeret i *Tabel 5* og *Tabel 6*.

Måling af udsendt interferens	Komplians	Elektromagnetisk miljø
Højfrekvensemission i henhold til CISPR11	Gruppe 1	Den medicinske elektriske enhed bruger kun højfrekvent (HF) energi til intern drift. Derfor er dens HF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at tilstødende elektroniske enheder forstyrres.
	Klasse B	Det medicinske elektriske udstyr kan anvendes i alle virksomheder, herunder i boligområder og virksomheder, der er direkte tilsluttet et offentligt elnet, som også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Emission af harmoniske komponenter i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Emission af spændingsudsving/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Overholdelse	---

Tabel 5: Overholdelse af retningslinjerne for elektromagnetisk udstråling og de deraf følgende krav til det elektromagnetiske miljø.

Test for immunitet over for interferens	IEC 60601-testniveau	Komplians niveauer	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8, 15 kV luftudladning	± 2, 4, 8 kV kontakt afladning ± 2, 4, 8, 15 kV luft afladning	For at reducere ESD-effekter skal gulvbelægningen bestå af træ, beton eller keramiske fliser.
Hurtig forbigående elektrisk forstyrrelse; udbrud i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller forretningsmiljø.
Impulsspænding, overspænding i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV spænding ydre leder - ydre leder ± 2 kV spænding ydre leder - jord	± 1 kV spænding ydre leder - ydre leder	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller forretningsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T (>95 % U_T drop) i ½ og 1 periode 0 % U_T i 250/300 perioder 70 % U_T (30 % U_T drop) i 25/30 perioder	0 % U_T (>95 % U_T drop) i ½ og 1 periode 0 % U_T i 250/300 perioder 70 % U_T (30 % U_T drop) i 25/30 perioder	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til et typisk hospitals- eller forretningsmiljø. Hvis brugeren af den medicinske elektriske enhed også kræver, at enheden fortsat fungerer korrekt under en afbrydelse af energiforsyningen, anbefales det at tilslutte enheden til en uafbrudt strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til et typisk hospitals- eller forretningsmiljø.
Magnetfelt ved nærhed i henhold til IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	Nærmagnetfelter ved netfrekvensen skal svare til et typisk hospitals- eller forretningsmiljø.
Bemærk: U_T er netspændingen før tilføjelse af testniveauet. PM: pulsmodulation;			

Tabel 6: Overholdelse af immunitetstest for interferens og deraf følgende krav til det elektromagnetiske miljø.



Brugeren skal sørge for, at enheden bruges i et miljø med minimumsafstande til potentielle udledere som beskrevet Tabel 7.

Test for immunitet over for interferens	IEC 60601-testniveau	Parallelt niveau	Elektromagnetisk miljø
Ledede højfrekvente forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM- og amatørradiofrekvenser)	3 V 6 V	Bærbare og mobile radioenheder må ikke bruges tættere end 30 cm (12") på enheden og dens komponenter (dvs. tilsluttede kabler).
Udstrålet højfrekvent forstyrrelse i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz - 6 GHz) 9-28 V/m* (trådløs RF-kommunikation)	10 V/m 9-28 V/m*	Bærbare og mobile radioenheder må ikke bruges tættere end 30 cm (12") på enheden og dens komponenter (dvs. tilsluttede kabler).
* Frekvenser og niveauer for trådløs RF-kommunikation: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinus; 810 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 870 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 930 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 1720 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 1845 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 1970 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 2450 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50 % PM ved 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 745 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 780 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5240 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5500 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; 5785 MHz, 50 % PM ved 217 Hz; RF: radiofrekvens, FM: frekvensmodulation, PM: pulsmodulation;			

Tabel 7: Minimumsafstand til potentielle udledere

11 Myndighedsgodkendelser for radiokommunikation

Dette afsnit beskriver de lovgivningsmæssige oplysninger for QSCREENS og dockingstationens radiokommunikation.

11.1 Specifikationer for radiogrænseflade

QSCREEN-enheden og dens dockingstation bruger radiotransmission med følgende parametre:

- Frekvensbånd/båndbredde: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (trådløs opladning)
- Modulationsegenskaber: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK og 8DPSK (Bluetooth), ASK (trådløs opladning)
- Maksimal sendeeffekt: 2,5 mW (klasse 2) (Bluetooth), 5 W (trådløs opladning)

11.2 USA

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Ret eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

QSCREEN-enheden indeholder transmittermodulet FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

Dockingstationen indeholder transmittermodulet FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Canada

Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfrie RSS-standard(-er). Betjening er underlagt følgende to betingelser:

(1) Denne enhed må ikke forårsage interferens; og

(2) Denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

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

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

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

QSCREEN-enheden indeholder transmittersmodul IC: 12246A-BM78SPPS5M2.

Dockingstationen indeholder transmittersmodul IC: 20953-RPI4B.

11.4 EU

Hermed erklærer PATH MEDICAL GmbH, at radioudstyrstypen QSCREEN og dockingstationen følger direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: <https://www.pathme.de/certificates>

11.5 Taiwan

注意!

依據 低功率電波輻射性電機管理辦法

第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，

非經許可，

公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大

功率或變更原設計

之特性及功能。

第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安

全及干擾合法通信；

經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無

干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及

醫療用電波輻射性

電機設備之干擾。

Kontaktoplysninger fra forhandler/servicepartner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Tyskland

Tlf.: +49 89 800 765 02

Fax: +49 89 800 765 03

Internet: www.pathme.de

CE
0124

