

Benutzerhandbuch

QSCREEN



Hersteller

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Deutschland

Email  info@pathme.de
Telefon  +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Handbuchinformationen

Artikelnummer: 101203-DE
Erscheinungsdatum: 2025-11
Revision: 07
Gültig ab: Firmware Rev. 2.2, PC-Software Rev. 1.5.0
Gerät: QSCREEN (PM1610)

Alle genannten Artikel, Produkte, Marken und Warenzeichen sind eingetragen oder Eigentum der genannten Unternehmen.

Alle Informationen, Abbildungen und Spezifikationen in diesem Handbuch basieren auf den neuesten Produktinformationen- zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbar. PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, jederzeit ohne Vorankündigung, etwas zu ändern.

Die neueste Version des Benutzerhandbuchs ist online unter www.pathme.de/downloads verfügbar.

Irrtümer und Auslassungen vorbehalten.

Urheberrechtshinweis

Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form reproduziert, übersetzt, gespeichert oder übertragen werden- nicht elektronisch, mechanisch, fotokopiert, aufgezeichnet oder auf andere Weise, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2025 PATH MEDICAL GmbH



Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht	6
1.1	Einleitung	6
1.2	Übersicht	7
1.3	Verwendungszweck	7
1.4	Leistungsmerkmale	8
2	Symbolerklärung	8
3	Bedienungsanleitung	10
3.1	Bildschirmlayout	10
3.2	Onlinehilfe	10
3.3	Screening Ergebnissymbole	11
3.4	Gerätehardware	12
3.4.1	Ein-/Ausschalten des Geräts	12
3.4.2	Gerät zurücksetzen	12
3.4.3	Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation	12
3.4.4	Aufladen des Geräts	14
3.5	Gerätefunktionen	15
3.5.1	Benutzerverwaltung	15
3.5.2	Startbildschirm	16
3.5.3	Umgang mit Patientendaten	17
3.5.4	Geräteeinstellungen	19
3.5.5	Hardware und Funktionstests	24
3.5.6	Drucken	30
3.5.7	Barcode	35
3.5.8	Lizenzverwaltung	36
3.5.9	Systeminformationen	36
3.5.10	Drahtlose Datenübertragung über Modem (Lizenz benötigt)	37
3.6	Messvorbereitungen	38
3.6.1	Vorbereitungen QSCREEN	38
3.6.2	Vorbereitungen OAE Sonde	38
3.6.3	Anschließen der OAE Sonde	38
3.6.4	Anschließen des Elektrodenkabels zur ABR und ASSR Messung	39
3.6.5	Anschließen des Ohrkuppler-Kabels	39
3.7	Testvorbereitungen	40

3.8	Vorbereitungen am Patienten.....	41
3.8.1	Vorbereitungen des Patienten zum Platzieren der Sonde	41
3.8.2	Anbringen der Ohrstöpsel an die Sondenspitze	41
3.8.3	Einführen der Sonde in den Gehörgang des Patienten	42
3.8.4	Platzieren der Elektroden für den ABR und ASSR Test.....	42
3.8.5	Anbringen der Ohrkuppler	43
3.8.6	Patienten testen	44
3.8.7	Auditory Brainstem Response (ABR)	45
3.8.8	Auditory Steady-State Response (ASSR).....	48
3.8.9	Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS)	50
3.8.10	Otoakustische Emissionen (OAE)	51
3.8.11	Adaptive Geräuschunterdrückung	54
3.8.12	Kommentare zu einem Patienten oder Test hinzufügen	55
3.9	QLINK PC Software.....	56
3.10	PATH Service Tool.....	57
3.11	Troubleshooting	57
4	Service und Wartung	58
4.1	Allgemeine Service Information	58
4.2	Routinewartung und Kalibrierung	58
4.3	Reparatur.....	59
5	Reinigung	60
5.1	Reinigung und Wartung der EP-DP/LT Sonden	60
5.2	Reinigung der Ohrkuppler	61
5.3	Reinigung des Elektrodenkabels.....	61
6	Zubehör	62
7	Garantie	63
8	Sicherheitshinweise.....	64
8.1	Allgemeine Verwendung	64
8.2	Bedienung, Transport und Lagerung	65
8.3	Elektrische Sicherheit	66
8.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	66
8.5	Zubehör	67
8.6	Entsorgung.....	68
9	Technische Daten	69
9.1	Allgemeine Geräteinformationen	69

9.2	Geräteeigenschaften	69
9.3	Stromversorgung.....	70
9.4	Bedingungen während Lagerung, Transport und Betrieb	70
9.5	Parameter der Testmodule	71
9.5.1	TEOAE	71
9.5.2	DPOAE.....	71
9.5.3	ABR	72
9.5.4	ASSR.....	73
10	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	74
11	Regulatorische Zulassungen für die Funkkommunikation	77
11.1	Spezifikation der Funkschnittstellen	77
11.2	United States	77
11.3	Kanada	78
11.4	Europäische Union	78
11.5	Taiwan	78

1 Übersicht

1.1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das QSCREEN entschieden haben. Dieses Handbuch ist Ihr Leitfaden für ein sicheres Arbeiten und die Wartung Ihres Gerätes.

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das QSCREEN zum ersten Mal verwenden. Wir empfehlen besonderen Augenmerk auf die Sicherheitshinweise zu legen (siehe Abschnitt [8:Sicherheitshinweise](#)), die bestimmungsgemäße Verwendung (siehe Abschnitt [1.3:Verwendungszweck](#)) die Reinigung (siehe Abschnitt [5:Reinigung](#)) und die Wartungsanweisungen (siehe Abschnitt [1:Service und Wartung](#)).

QSCREEN ist ein zuverlässiges, einfach zu bedienendes und mobiles medizinisches Gerät, das eine einfache Navigation über den Touchscreen ermöglicht und für Höruntersuchungen bestimmt ist (siehe Abschnitt [1.3:Verwendungszweck](#)). Einige der in diesem Handbuch erwähnten Firmware-Module sind möglicherweise nicht in Ihrer Lizenz enthalten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Ihre Lizenz aktualisieren möchten, um weitere Module freizuschalten.

1.2 Übersicht

Ihr QSCREEN wird mit einer Dockingstation zum kabellosen Laden des Handgerätes und zur Datenübertragung zum PC über USB geliefert. Das Handgerät und die Dockingstation tauschen Daten über die Bluetooth Schnittstelle.



Abbildung 1: QSCREEN (links) und Dockingstation (rechts)

1.3 Verwendungszweck



QSCREEN ist ein handliches, tragbares Hörscreening Gerät zur Messung und zur automatisierten Auswertung von otoakustischen Emissionen (OAE) und auditiven Hirnstammpotentialen (ABR). Die Distorsionsprodukte (Verzerrungsprodukte) otoakustischer Emissionen (DPOAE) und die Transient Evozierten Otoakustischen Emissionen (TEOAE) werden eingesetzt, einen objektiven Nachweis der peripheren Hörfunktion zu erhalten. ABR-Tests werden angewendet, um einen objektiven Nachweis der peripheren und retro-cochleären Hörfunktion zu erhalten, einschließlich des Hörnervs und des Hirnstamms. Das QSCREEN ist für den Einsatz bei Probanden jeden Alters vorgesehen. Es ist besonders geeignet zum Testen von Personen, bei denen verhaltensaudiometrische Ergebnisse als unzuverlässig erachtet werden.



QSCREEN ist für Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte (HNO) und anderes medizinisches Fachpersonal der Hördiagnostik sowie Krankenschwestern und audiologisch geschultes Personal geeignet. Es ist nicht dazu bestimmt, von untrainierten Laien bedient zu werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften bezüglich der Qualifikationsanforderungen zur Durchführung von Messungen mit den Testmodulen von QSCREEN. Das QSCREEN ist nicht für den Gebrauch in der Öffentlichkeit bestimmt. Alle Testverfahren müssen beaufsichtigt oder von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. In den Vereinigten Staaten von Amerika schreibt das Bundesgesetz vor, dass dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.



QSCREEN ist nur für den Innenbereich bestimmt und muss unter definierten Umgebungsbedingungen betrieben werden. Siehe auch Betriebsbedingungen in Abschnitt [9: Technische Daten](#) und Informationen zu Umgebungsbedingungen bezüglich elektro-

magnetischer Störungen im Abschnitt [10:Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit](#).
QSCREEN ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen bestimmt.



KONTRAINDIKATIONEN: QSCREEN darf nicht bei einer Otitis externa (äußere Gehörgangsentzündung) oder überdies, wenn beim Einführen einer Ohrsonde oder beim Anlegen eines anderen Schallkopfs Schmerzen verursacht werden, verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen von QSCREEN bekannt. Siehe auch Abschnitt [8:Sicherheitshinweise](#).

1.4 Leistungsmerkmale

QSCREEN kann akustische Signale erzeugen, die zum Patienten über einen Luftleitungswandler übermittelt werden. Des Weiteren können vom Patienten emittierte akustische Signale über eine Ohrsonde und elektrische Potentiale des Patienten mit Elektroden aufgezeichnet werden.

Die Ergebnisse werden auf dem Gerätedisplay angezeigt. Um die Gerätefunktionalität aufrecht zu erhalten, ist eine routinemäßige Wartung erforderlich (siehe [4.2:Routinewartung und Kalibrierung](#)).

QSCREEN hat keine wesentliche Leistungsmerkmale im Sinne der DIN EN / IEC 60601-1.

2 Symbolerklärung

In diesem Abschnitt werden alle Symbole erklärt, die in diesem Handbuch und auf dem Geräteetikett verwendet werden.

Symbole in dieser Anleitung:

Symbol	Erklärung
	Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie für wichtige Informationen.
	Warnung: Bitte lesen Sie sicherheitsrelevante Informationen, die ein Risiko oder eine Gefahr für Personen und/oder Gerät bei Nichtbeachtung verursachen können.

Symbols on the device and/or docking station label:

Symbol	Erklärung
	Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist notwendig. Befolgen Sie den Anweisungen in diesem Handbuch.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, d.h. dieses Handbuch.
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Herstellernamen und Adresse, Produktionsdatum
	Einhaltung der Anforderungen des Anwendungsteils Typ BF (Body Floating) nach DIN EN 60601-1
	Gerät mit Schutzklasse II nach DIN EN 60601-1
	Gleichstromeingang
	Das Gerät ist ein elektronisches Gerät im Sinne der Abfallrichtlinie 2012/19/EG Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE). Bei Entsorgung muss der Gegenstand zur Verwertung und Wiederverwertung an getrennte Sammelstellen geschickt werden.
	CE-Zeichen zur Erklärung der Konformität mit den geltenden europäischen Richtlinien und Verordnungen, wie in der Konformitätserklärung auf der PATH MEDICAL Website www.pathme.de/certificates angegeben. Die Nummer unterhalb des CE-Zeichens bezieht sich auf die Kennung der benannten Stelle.
	2D-Code, Unique Device Identifier (UDI). Informationen neben der UDI stehen für: (01) Kennung, (11) Herstellungsdatum, (21) Seriennummer; zusätzliche Codes an anderen Etiketten: (17) Ablaufdatum
	PATH MEDICAL Firmenlogo
	UKCA-Zeichen. Erklärt die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien verkaufte Produkte. (UKCA = UK Conformity Assessed)

Weitere Symbole, z.B. auf Zubehörschildern, entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Handbuch oder Datenblatt des Zubehörs. Wichtige Symbole können sein:

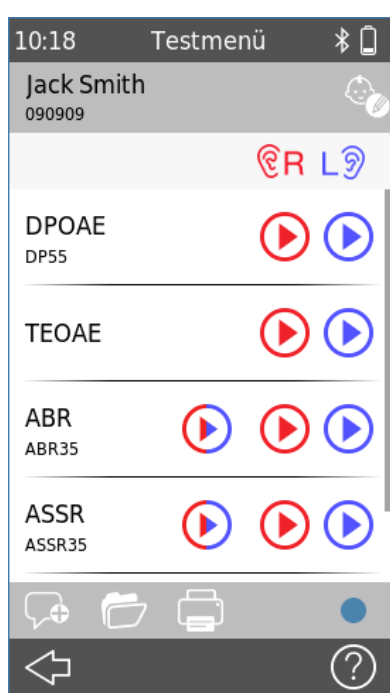
Symbol	Erklärung
	Nur zur einmaligen Verwendung. Verwenden Sie den entsprechenden Artikel nicht wieder.
	Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie den jeweiligen Artikel nicht nach dem angegebenen Datum.

3 Bedienungsanleitung

Nach dem Einschalten des QSCREEN (siehe Abschnitt: [3.4.1:Ein-/Ausschalten des Geräts](#)) kann das Gerät über ein Touchdisplay bedient werden. In den folgenden Abschnitten werden die wichtigsten Gerätefunktionen und Bildelemente erklärt.

3.1 Bildschirmlayout

Der Bildschirm ist in folgende Abschnitte unterteilt:



1

① Kopfzeile, einschließlich der folgenden Elemente:

2

- Uhrzeit (z.B. 12:00)
- Name des Untermenüs
- Bluetooth-Verbindungsstatus: Bluetooth-Verbindung aufgebaut.
- Batteriestatus: wird geladen; Statusanzeige von leer bis voll

3

② Patientendaten: Nachname, Vorname und Patienten ID links und Editermöglichkeit rechts

③ Hauptbildschirm: bildschirmbezogene Elemente (z. B. Liste der Testmodule, Patientenliste, Ergebnisansicht der Testdaten)

4

④ Funktionsfußzeile: Funktionselemente (z.B. Kommentar hinzufügen, Messungen durchsuchen, Daten drucken), To-Do Status)

5

⑤ Navigationsfußzeile: Bedienelementen (z.B. zum Navigieren) und Online-Hilfe (siehe Abschnitt [3.2:Onlinehilfe](#))

Abbildung 2: Layout des Bildschirms
(Beispiel)

Symbolerklärungen finden Sie in der Online-Hilfe des Gerätes und bei Erläuterung anderer Bildschirme in Abschnitt [3.5:Gerätefunktionen](#).

3.2 Onlinehilfe

Kontextsensitive Hilfeseiten ermöglichen eine intuitive Handhabung des Gerätes. Automatisch erzeugte Meldungen können zusätzlich kontextsensitive Warnungen oder Informationen anzeigen.

Die kontextsensitiven Hilfeseiten sind über die Taste in der Navigationsfußzeile abrufbar. Die Hilfebilder erklären die aktuell verfügbaren Symbole, Tasten und deren Funktionen.

3.3 Screening Ergebnissymbole

Testergebnisse werden mit einem allgemeinen Testergebnissymbol angezeigt. Die Symbole entsprechen den folgenden Definitionen:



Testergebnis: Unauffällig (PASS)

Screening erfolgreich bestanden; keine weiteren Tests notwendig



Testergebnis: Unvollständig (INCOMPLETE)

Screening unvollständig (z.B. Test konnte nicht beendet werden, Test vom Nutzer abgebrochen), Screening sollte wiederholt werden



Testergebnis: Auffällig (REFER)

Screening auffällig. Bitte konsultieren Sie Ihre lokale Einrichtung für die nächsten Schritte bzgl. eines erneuten Screenings oder einer audiologischen Überweisung/Nachverfolgung.



Die Screening-Ergebnissymbole dienen als grobe Abschätzung des Hörstatus. Ein Screeningergebnis ist nicht als verbindliche audiologische Diagnose zu interpretieren. Ein grünes Statussymbol ist nicht unbedingt ein Hinweis auf eine vollständige Hörfunktion.

Eine vollständige audiologische Untersuchung sollte veranlasst werden, wenn weiterhin Bedenken hinsichtlich der Hörfähigkeit bestehen. Ein REFER Ergebnis sollte nicht als ein Indikator für eine fehlende Hörfunktion oder das Vorhandensein einer Pathologie aufgenommen werden. Allerdings sollte eine vollständige audiologische Diagnostik folgen, falls erforderlich. In allen Fällen muss der Prüfer Ergebnisdaten im Kontext der Krankengeschichte des Patienten überprüfen und interpretieren, unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus anderen Messungen und ggf. weiteren Einflussfaktoren (z. B. Umweltbedingungen während des Tests, Kooperationsbereitschaft des Patienten).

3.4 Gerätehardware

3.4.1 Ein-/Ausschalten des Geräts

Der Ein-/Ausschalter befindet sich an der Oberseite des Gehäuses (siehe Abbildung 3). Zum Einschalten des Gerätes kurz auf den Ein-/Ausschalter drücken. Der Startbildschirm wird angezeigt. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie entweder die  Ein-/Aus-Taste in der unteren linken Ecke des Bildschirms oder halten Sie den Ein-/Ausschalter für ca. 5 Sekunden gedrückt.



Abbildung 3: Ein-/Aus-Schalter (links: Geräte-Ein-/Aus-Schalter, rechts: Ein-/Aus-Taste)

3.4.2 Gerät zurücksetzen

Falls das Gerät nicht reagiert (z.B. keine Reaktion beim Drücken des Touchscreens), kann das Gerät ausgeschaltet werden, indem Sie den Ein-/Ausschalter (siehe Abbildung 3) für ca. 5 Sekunden gedrückt halten. Starten Sie das Gerät anschließend neu. Das Zurücksetzen ändert keine Geräte- oder Testmoduleinstellungen. Darüber hinaus beeinflusst gespeicherte Daten auf dem Gerät nicht.

3.4.3 Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation

An das QSCREEN können mehrere Zubehöerteile angeschlossen werden. Dazu gehören Wandler wie z. B. Einsteckhörer, Ohrkuppel-Kabel, Ohrsonde sowie ein Elektrodenkabel. An die Dockingstation können ebenfalls mehrere Zubehöerteile angeschlossen werden. Dazu gehören: USB-Drucker, PC Kommunikationskabel (USB-C) und Netzteil.



Abbildung 4: Gerätebuchsen QSCREEN (oben), Dockingstation-Buchsen (unten)

Für weitere Informationen siehe Abschnitt [6:Zubehör](#).

An die Gerätebuchsen des QSCREEN (siehe Abbildung 4) kann das in Tabelle 1 beschriebene Zubehör angeschlossen werden.

Buchse	Angeschlossenes Zubehör
 Blau	Einsteckhörer, Ohrkuppel-Kabel, Ohrsonde
 Schwarz	Elektrodenkabel

Tabelle 1: QSCREEN Anschlüsse für angewandte Teile

An den Dockingstation-Buchsen kann das in Tabelle 2 beschriebene Zubehör angeschlossen werden (siehe Abbildung 4).

Buchse	Angeschlossenes Zubehör
USB-C Buchse (1)	USB-PC-Kommunikationskabel
USB-A Buchse (2)	USB Drucker, Modem
Texas Buchse (3)	Netzteil
Netzwerk Buchse	LAN-Kabel (zukünftige Verwendung, noch nicht verfügbar)

Tabelle 2: Übersicht der Dockingstation-Buchsen

3.4.4 Aufladen des Gerätes

3.4.4.1 Akku

Das Gerät wird von einem wieder aufladbaren Lithium-Ionen (Li-Ion) Akku versorgt. Der Akku wird aufgeladen, indem Sie das Handgerät auf die Dockingstation stellen. Der Akku kann von autorisiertem Servicepersonal ausgetauscht werden.



- Beschädigen Sie den Akku nicht und verwenden Sie keinen beschädigten Akku
- Die Akkukontakte nicht berühren oder kurzschließen
- Halten Sie den Akku von Feuer und Wasser fern
- Der Akku darf nur von autorisierten Servicepartnern ausgetauscht werden

3.4.4.2 Ladevorgang

Verbinden Sie das Netzteil mit der Dockingstation (siehe Abschnitt [3.4.3: Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation](#)). Verbinden Sie den Netzstecker mit einer Netzsteckdose mit entsprechender Ausgangsspannung und Frequenz. Leuchtet die Anzeige-LED weiß zeigt dies an, dass die Dockingstation eingeschaltet ist und sich die Ladeeinheit im Standby-Modus befindet (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5: LED Ladekontrollleuchte der Dockingstation



Zum kabellosen Laden des QSCREEN legen Sie das Handgerät auf die Dockingstation. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß der Orientierung in Abbildung 5 auf der Dockingstation liegt. Leuchtet die LED blau befindet sich das Gerät im Ladebetrieb. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Kontrollleuchte grün. Wenn die LED weiß oder rot leuchtet obwohl sich das Gerät auf der Docking Station positioniert, ist das QSCREEN möglicherweise falsch auf der Dockingstation positioniert und das Gerät wird nicht geladen. Während das QSCREEN mit der Dockingstation verbunden ist, ist die Durchführung von Messungen nicht möglich.

Der Ladevorgang startet automatisch und ist innerhalb von ca. 8 Stunden von 0 % auf 90 % Kapazität erhöht. Bei voller Aufladung hält der Akku einen ganzen Testtag unter normalen Testbedingungen, wenn die standardmäßige Energiespar- und Abschaltfunktion aktiviert ist. Der Batteriestatus lässt sich aus dem Symbol des Batteriestatussymbols ablesen:  vollständig geladen;  wird gerade aufgeladen;  Statusanzeige von leer bis voll.



- Stellen Sie sicher, dass sich keine metallischen Gegenstände zwischen QSCREEN und Dockingstation während des Ladevorgangs befinden.
- Platzieren Sie keine anderen Gegenstände zwischen QSCREEN und der Dockingstation beim Aufladen
- Verwenden Sie kein anderes Gerät mit drahtloser Ladefunktion: Das Ladegerät kann überhitzen
- Verwenden Sie nur das mit QSCREEN gelieferte Ladegerät

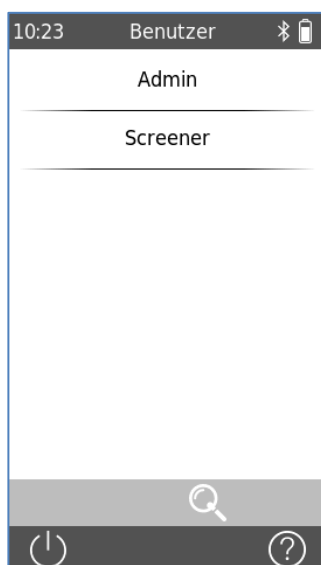
3.5 Gerätefunktionen

3.5.1 Benutzerverwaltung

QSCREEN kann so über QLINK konfiguriert werden, dass eine Benutzeranmeldung am Gerät erforderlich ist (siehe QLINK Handbuch für mehr Informationen). Wenn die Benutzeranmeldung aktiviert ist, wird die Benutzerliste nach dem Einschalten des Gerätes auf dem Bildschirm angezeigt. Sie werden aufgefordert, Ihren Namen auszuwählen und Ihr Passwort einzugeben. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn Sie einen Benutzer ändern möchten, müssen Sie das Gerät neu starten. Wenn die Benutzerverwaltung aktiv ist, können Sie Modulparameter nur ändern, wenn Sie als Administrator angemeldet sind.



Bitte stellen Sie sicher, dass die lokalen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden. Benutzen Sie individuelle Benutzerzugänge und Passwörter. Beim Deaktivieren von Benutzern auf dem Handgerät (d. h. keine Anmeldung mit Passwort) ist kein Schutz vor unerlaubten Zugriffen mehr gegeben.



Beim Starten des Geräts erscheint die Liste der verfügbaren Benutzer. Wählen Sie den richtigen Benutzernamen aus. Sie können durch die Benutzerliste scrollen, indem Sie von oben oder unten über den Bildschirm wischen.

Sie können auch nach Ihrem Benutzernamen suchen, indem Sie auf das Lupensymbol in der Symbolleiste drücken.



Nach Auswahl des richtigen Benutzernamens erscheint der Bildschirm zur Passworteingabe. Geben Sie das richtige Passwort in das Textfeld (1) ein und drücken Sie danach „OK“(2).

3.5.2 Startbildschirm

Wählen Sie eine der folgenden Startbildschirmoptionen (von links nach rechts, von oben nach unten):



- | | |
|----------------------|---|
| - Test: | Messungen starten |
| - Neuer Patient: | Patient hinzufügen |
| - Patient auswählen: | Patient suchen und auswählen |
| - Testhistorie: | Tests eines Patienten anzeigen |
| - Drucken: | Tests eines Patienten drucken |
| - Barcode: | Liest Barcodes und QR-Codes, auf dem Patientendaten, Testdaten und weitere Informationen gespeichert werden |
| - Qualitätstests: | Gerätestructurprüfungen |
| - Einstellungen: | Geräteeinstellungen |
| - Funkmodem | Datenübertragung per Modem (Lizenz erforderlich) |

Navigationsfußzeile:

- | | |
|-----------------|-------------------|
| - Ausschalticon | Gerät ausschalten |
| - Fragezeichen | Onlinehilfe |

3.5.3 Umgang mit Patientendaten

Sie können Patientendaten manuell eingeben, Patientendaten von QLINK hochladen (siehe QLINK-Benutzerhandbuch für Anweisungen) oder Daten aus pathTrack importieren.

3.5.3.1 Neuen Patienten hinzufügen



Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, drücken Sie die Schaltfläche „Neuer Patient“. Ein Patient kann im Home-Menü hinzugefügt werden, während oder auch nach den Messungen im offenen Sitzungsmodus.

Das Menü „Neuer Patient“ zeigt eine Liste mit Einträgen, die Sie mit Patientendaten füllen können. Um weitere Felder anzuzeigen, wischen Sie von unten nach oben.

Es gibt zwei Arten von Feldern für die Dateneingabe: Pflichtfelder ② und optionale Felder ①

In Pflichtfeldern wird der Text „Hier drücken“ rot angezeigt. In jedem Pflichtfeld muss ein Wert eingegeben werden.

Drücken Sie ein Feld, um Patientendaten einzugeben. Wenn Sie alle Daten eingegeben haben, drücken Sie die OK-Taste, um die Daten zu speichern. Sie werden dann zum Testmenü des Patienten weitergeleitet.

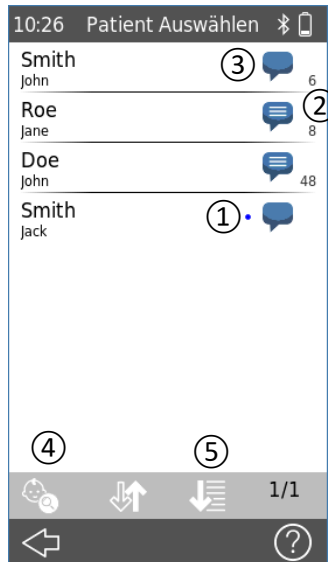
Um die Eingabe der Patientendaten zu vereinfachen, können Sie den Barcode des Patienten scannen, um Patientendaten einzulesen ③. Gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie die Kamera-Taste, um die Kamera einzuschalten.
- Platzieren Sie einen Barcode oder QR-Code vor der Kamera so, dass er in dem auf dem Bildschirm angezeigten Feld zentriert ist.
- Nach dem Lesen des Barcodes werden die Patientenfelder automatisch ausgefüllt.
- Überprüfen Sie die Patientendaten nach dem Scannen
- Drücken Sie OK um zum Testmenü des Patienten zu gelangen.

3.5.3.2 Patienten wählen



Um einen auf dem Gerät gespeicherten Patienten auszuwählen, drücken Sie die Taste „Patient auswählen“. Ein Patient kann im Home-Menü ausgewählt werden, während oder nach den Messungen im offenen Sitzungsmodus.



Jeder Eintrag der Patientenliste enthält mehrere Einträge:

- Vor-und Nachname
- Punkt ① zeigt an, dass der Patient keine Tests und Kommentare hat (neuer Patient).
- Schaltfläche zum Hinzufügen eines Kommentars (Sprechblase ③)
- Anzahl der Tests des Patienten ②

Die Liste ist nach Datum  ⑤ bei einem Aufruf über „Patient auswählen“- Taste im Home-Menü sortiert. Somit werden neue Patienten am Anfang der Liste dargestellt.

Die Liste wird nach Namen sortiert, wenn Sie Daten drucken möchten  oder Daten im Archiv überprüfen .

Die Sortierreihenfolge (z. B. A-Z oder Z-A) kann durch Drücken der Taste  geändert werden.

 Sie können den gewünschten Patienten finden, indem Sie auf die Taste „Patient suchen“ ④ drücken oder durch die Liste scrollen.

Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie in der Online-Hilfe des Geräts.

3.5.4 Geräteeinstellungen



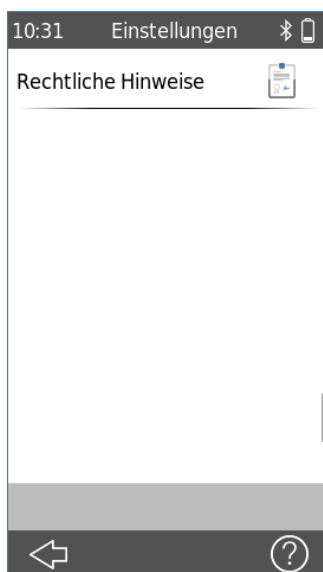
Es gibt mehrere Optionen das Gerät zu konfigurieren.

Die Geräteeinstellungen erreichen Sie über die Schaltfläche „Einstellungen“  auf dem Startbildschirm.



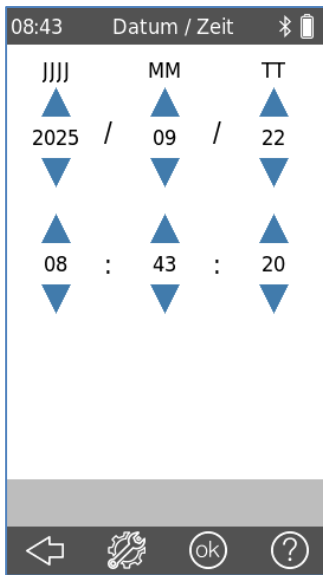
Folgende Geräteeinstellungen stehen zur Verfügung:

- Datum / Uhrzeit, Datums- und Uhrzeitformat
- Sprache
- Töne (Tastenklick, Ergebniston)
- Anzeige (Helligkeit, Ausschaltzeit)
- Tastatur
- Daten löschen
- Systeminformation:
 - Firmware-Version
 - Seriennummer
 - Nächster Servicetermin
 - Angeschlossene Wandler
 - Nächstes Kalibrierdatum
 - Speichernutzung
 - Lizenzverwaltung
- Rechtliche Informationen



Weitere Informationen zu den Geräteeinstellungen finden Sie in der Online-Hilfe.

3.5.4.1 Datum / Zeit



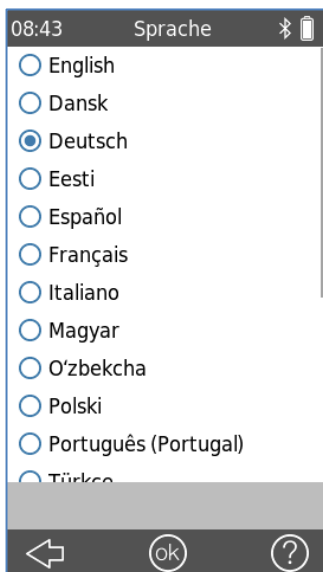
Sie können die Anzeige von Datum und Uhrzeit im gesamten System individuell anpassen. Navigieren Sie zu **Einstellungen – Datum/Zeit**, um auf diese Optionen zuzugreifen.



Wählen Sie das gewünschte Datums- und Zeitformat aus.

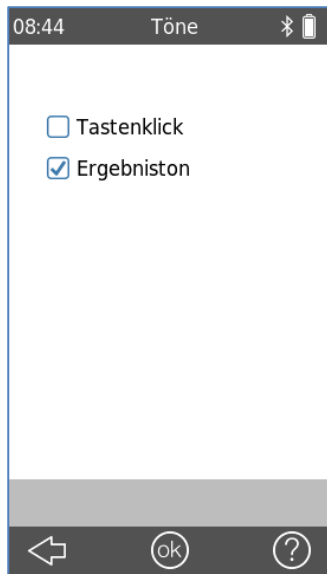
Drücken Sie die Taste **OK**.

3.5.4.2 Sprache



Das Gerät unterstützt mehrere Sprachen. Navigieren Sie zu **Einstellungen – Sprache**, um die Spracheinstellungen aufzurufen. Um Ihre bevorzugte Sprache auszuwählen, tippen Sie wie im Screenshot gezeigt auf die entsprechende Sprache und drücken Sie die **OK** Taste.

3.5.4.3 Töne

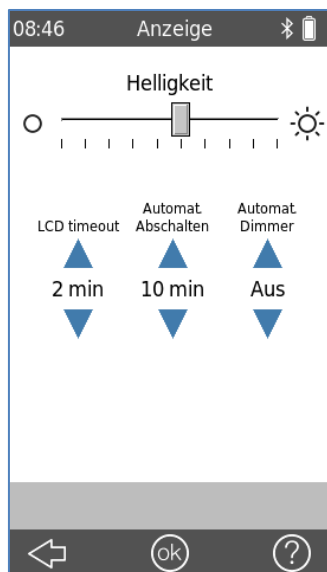


Das Gerät bietet akustische Rückmeldungen an, um die Bedienung während des Betriebs zu verbessern. Navigieren Sie zu **Einstellungen – Töne**, um auf die Audio-Optionen zuzugreifen. Es stehen zwei Optionen zur Verfügung:

- **Tastenklick:** Beim Drücken einer Taste ist ein Ton zu hören.
- **Ergebniston:** Es wird ein vom Ergebnis abhängiger Jingle abgespielt.

Um die einzelnen Optionen zu aktivieren oder zu deaktivieren, verwenden Sie die Kontrollkästchen und drücken Sie die **OK** Taste.

3.5.4.4 Anzeige

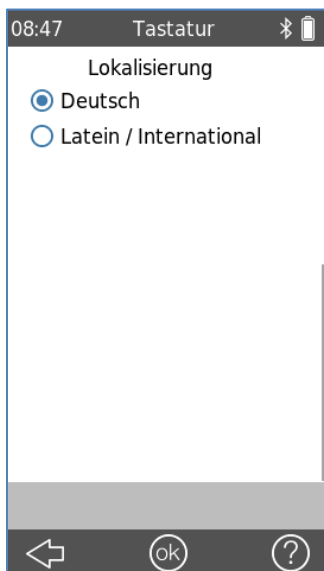
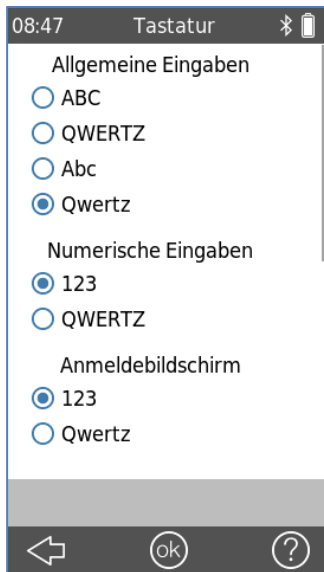


Das Gerät bietet Anzeigeeoptionen zur Optimierung der Bildschirmdarstellung und Energieverwaltung. Navigieren Sie zu **Einstellungen – Anzeige**, um die Anzeigeeoptionen aufzurufen. Es stehen folgende Anzeigeeoptionen zur Verfügung:

- **Helligkeit:** Passen Sie die Bildschirmhelligkeit an die Umgebungslichtverhältnisse und Ihre persönlichen Vorlieben an.
- **LCD-Timeout:** Schaltet den Bildschirm nach einer festgelegten Zeit der Inaktivität automatisch aus, um Energie zu sparen.
- **Automatisches Abschalten:** Ermöglicht es Ihnen, die Dauer festzulegen, nach der sich das Gerät bei Inaktivität ausschaltet, um die Akkulaufzeit zu verlängern.
- **Automatischer Dimmer:** Reduziert die Bildschirmhelligkeit nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität und dient als Indikator, dass der Bildschirm demnächst vollständig ausgeschaltet wird.

Um die einzelnen Anzeigeeinstellungen zu ändern, tippen Sie auf die entsprechende Option und drücken Sie dann die **OK** Taste.

3.5.4.5 Tastatur

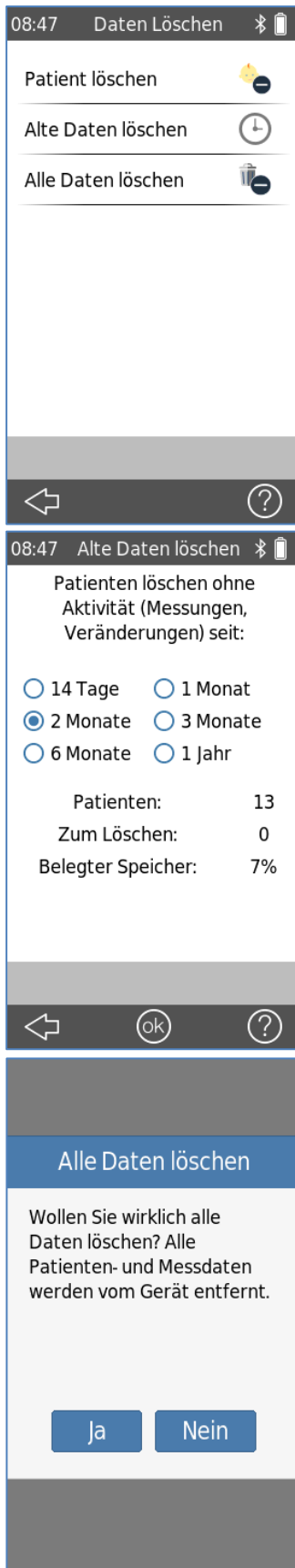


Das Gerät bietet Optionen zur Anpassung der Tastatur, um die Effizienz der Texteingabe zu verbessern. Navigieren Sie zu **Einstellungen – Tastatur**, um auf die Tastaturoptionen zuzugreifen. Es stehen vier Tastatureinstellungen zur Verfügung:

- **Allgemeine Eingaben:** Standard-Tastatureinstellungen für die allgemeine Texteingabe.
- **Numerische Eingaben:** Einstellungen für den Ziffernblock zur Eingabe von Zahlen.
- **Anmeldebildschirm:** Tastatureinstellungen für den Anmeldebildschirm.
- **Lokalisierung:** Tastaturlayout und Eingabemethoden für regionale Sprachen.

Tippen Sie auf die entsprechende Option und drücken Sie die **OK** Taste.

3.5.4.6 Daten löschen



Um Speicherplatz zu verwalten, drücken Sie die Taste „**Daten löschen**“. Es stehen drei Optionen zur Verfügung.

- **Patient löschen:** Löscht die vollständigen Daten eines bestimmten Patienten.
- **Alte Daten löschen:** Löscht Patienten ohne aktuelle Aktivitäten basierend auf Zeitkriterien.
- **Alle Daten löschen:** Löscht alle Patienten- und Messdaten vollständig vom Gerät.

3.5.5 Hardware und Funktionstests

Mit der Option „Qualitätstests“ können die wichtigsten Gerätefunktionen getestet werden.

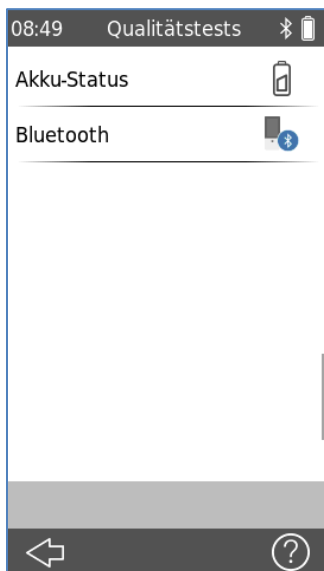
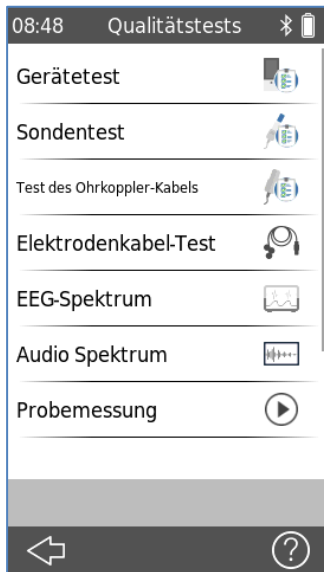


Das Menü erreichen Sie über die Schaltfläche

„Qualitätstests“  aus dem Home-Menü.

Folgende Einträge stehen zur Verfügung:

- Gerätetest: Der Test beinhaltet die Überprüfung der Kamera, SD Karte und die Audiofunktionalität des Geräts.
- Sondentest: überprüft die Funktionalität der Ohrsonde
- Test des Ohrkoppler-Kabels: Überprüft die Funktionalität des Ohrkuppelkabels.
- Elektrodenkabel-Test: ermöglicht das Testen des Elektrodenkabels auf mögliche Schäden. Damit kann ein Kabelbruch und ineffektive Kabelabschirmung erkannt werden.
- EEG/Audio Spektrum: kann für die Analyse der akustischen und elektrischen (Stör-)Umgebung verwendet werden.
- Probemessung: Führen Sie einen Test in Ihrem Ohr durch, um das Gerät zu überprüfen. Es stehen die gleichen Protokolle wie im Testmenü des Patienten zur Verfügung. Die Tests können nicht gespeichert werden.
- Akku-Status: zeigt den aktuellen Status der Akkuspannung, Restkapazität, Temperatur und Akkuzustand an.
- Bluetooth: Zeigt den Status des Bluetooth-Moduls an (MAC-Adresse, Firmware-Version) und ermöglicht Aktualisierungs-/Reparaturvorgänge.



3.5.5.1 Gerätetest



Der Gerätetest untersucht mehrere Geräteeigenschaften

- Spannungsversorgung
- Audiofunktion des Geräts
- SD-Karte
- Kamera

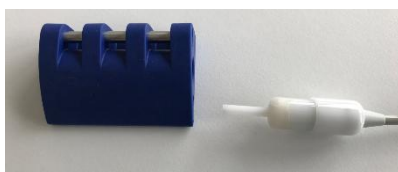


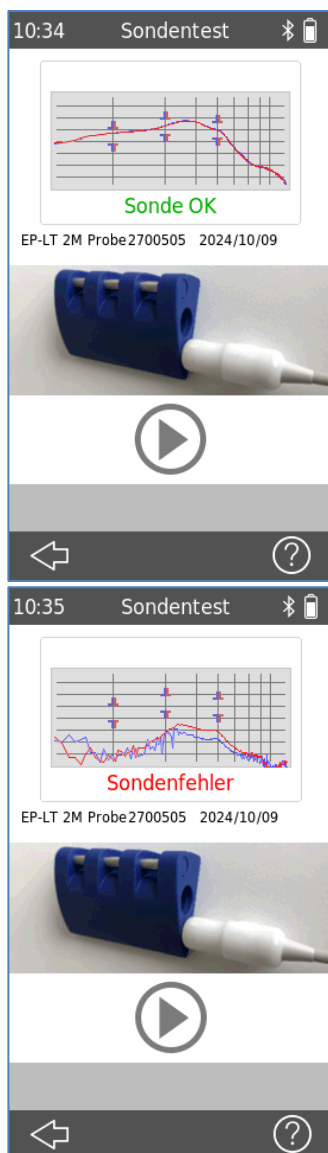
Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler für weitere Unterstützung.

3.5.5.2 Sondenfunktionstest

Um den Sondentest durchzuführen, führen Sie die Sonde ohne Ohrstöpsel entweder in den blauen Testzylinder ein, um die kleine Sondenspitze zu testen (PT-S, PT-LT) oder den roten Testzylinder zum Testen der großen Sondenspitze (PT-A). Verwenden Sie bitte keine anderen Kombinationen.

Um den Sondentest durchzuführen, führen Sie die Sonde ohne Ohrstöpsel in das kleine Prüfvolumen des Check-Kits ein, um die kleinen Sondenspitzen zu testen (PT-S, PT-LT). Stecken Sie die Sonde in den roten Testzylinder zum Testen der großen Sondenspitze der EP-DP Sonde (PT-A). Verwenden Sie keine anderen Kombinationen.





Wählen Sie „Sondentest“ aus dem Menü „Qualitätstests“. Der Sondentest wird automatisch gestartet. Wenn die Sonde korrekt funktioniert, erscheint die Meldung „Sonde OK“.

Falls die Sonde nicht richtig funktioniert, wird die Meldung „Sondenfehler“ angezeigt. Weitere Informationen zu möglichen Fehlermeldungen finden Sie unter Tabelle 3 (wie unten).



Wenn der Sondentest mehrmals fehlschlägt, sollten Sie keine weiteren Messungen an Patienten durchführen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler, um Sie zu unterstützen.

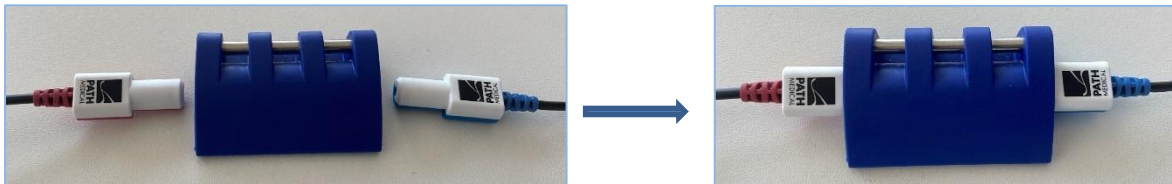
Fehlermeldung	Empfohlene Maßnahme zur Fehlerbehebung
Keine Sonde gefunden	Prüfen Sie, ob die Ohrsonde richtig mit dem Gerät verbunden ist. → Wenn nicht, schließen Sie die Ohrsonde an das Gerät an.
Sondenfehler	Prüfen Sie, ob die Ohrsonde im entsprechenden Prüfvolumen platziert ist. → Wenn nicht, verwenden Sie das mit der Ohrsonde gelieferten Prüfvolumen (Check-Kit oder roter Testzylinder). Prüfen Sie, ob die Kalibrierkurven innerhalb der oberen und unteren Grenzmarkierung liegen und ob zwei glatte Kalibrierkurven angezeigt werden. → Wenn nicht, stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Prüfvolumen verwenden und prüfen Sie, ob eine oder beide Kanäle der Sondenspitze verstopft sind. Wechseln oder reinigen Sie in diesem Fall die Sondenspitze.
Äußeres Mikrofon ausgefallen	Wiederholen Sie den Sondentest in einem ruhigen Raum.

Tabelle 3: Fehlermeldungen des Sondentests und empfohlene Maßnahmen

Wenn die Maßnahmen in der Tabelle oder in den Online-FAQ (www.pathme.de/faq) das Problem nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

3.5.5.3 Ohrkoppler-Kabel-Test

Um den Test durchzuführen, stecken Sie beide Wandler in die Öffnungen des Check-kits, um die Lautsprecher zu überprüfen.



Wählen Sie „**Test des Ohrkoppler Kabels**“ aus dem Menü Qualitätstests. Wenn das Ohrkopple -Kabel ordnungsgemäß funktioniert, erscheint die Meldung Ohrkoppler-Kabel OK.



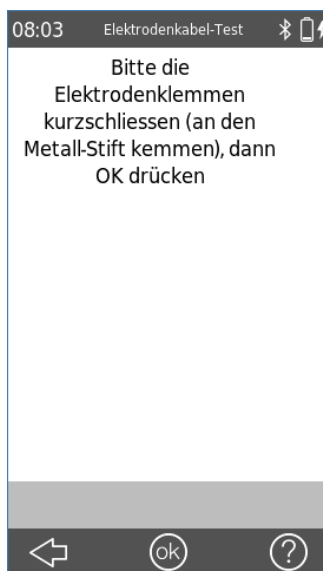
Wenn das Ohrkoppler-Kabel nicht richtig funktioniert, erscheint die Meldung „Test des Ohrkoppler-Kabels fehlgeschlagen“.



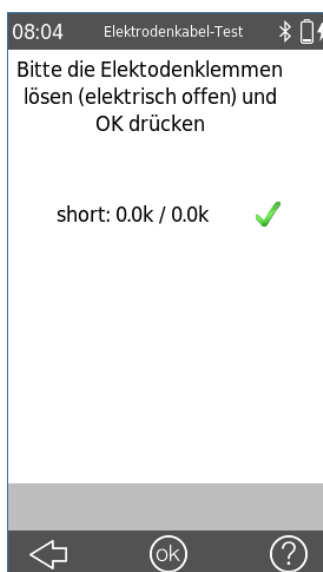
Wenn Ihr Ohrkoppler-Kabel an das Gerät angeschlossen ist und das Gerät die Meldung „Wandler nicht angeschlossen oder Wandler kann nicht getestet werden“ anzeigt, wird Ihre Version des Ohrkoppler-Kabels nicht unterstützt.

3.5.5.4 Elektrodenkabeltest

Um einen Elektrodenkabel-Test durchzuführen, müssen Sie die Elektrodenkabelclips mit dem Check-Kit zum Kurzschließen aller Elektroden verbinden. Wählen Sie dann „Elektrodenkabeltest“ aus dem Menü „Qualitätstests“.



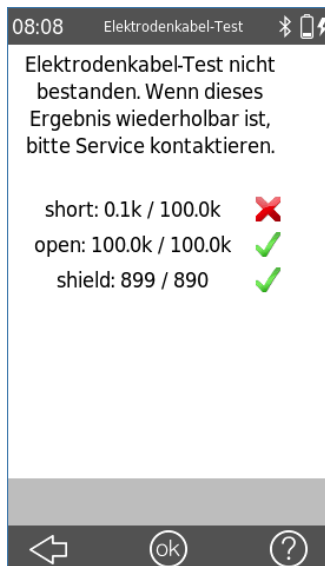
Der nächste Bildschirm enthält die Anweisungen.



Nachdem Sie OK gedrückt haben, trennen Sie die Elektrodenkabelclips und lassen sie offen liegen. Drücken Sie dann OK.



Bei korrekter Funktion des Elektrodenkabels erscheint die Meldung „Elektrodenkabeltest bestanden“.



Falls das Elektrodenkabel nicht richtig funktioniert, erscheint die Meldung „Elektrodenkabeltest fehlgeschlagen“. Drücken Sie OK, um die Testergebnisse zu bestätigen.

3.5.6 Drucken

Die Verbindung der QSCREEN Dockingstation und des Seiko SLP650 Etikettendruckers erfolgt per USB Kabel. Für maximalen Bedienkomfort ist der QSCREEN über Bluetooth mit der Dockingstation verbunden.

Um den Drucker an die QSCREEN-Dockingstation anzuschließen, verwenden Sie das mitgelieferte USB-A/B-Kabel und stecken das flache Ende in einen der Anschlüsse **(1)** der Dockingstation und dann das quadratische Ende des USB-Kabels in den Drucker **(2)**.

Vergewissern Sie sich, dass der Etikettendrucker an das Stromnetz angeschlossen ist und die grüne Standby-Lampe leuchtet.

Bevor der QSCREEN das Werk verlässt, sind das Gerät und die Dockingstation miteinander gekoppelt, so dass keine weiteren Schritte erforderlich sind, um den Druckvorgang zu starten.

Hinweis: Verbindung zwischen QSCREEN und Dockingstation erfolgt über Bluetooth innerhalb 10 m Freifeldreichweite.



QSCREEN Dockingstation



Seiko SLP650 Etikettendrucker



Anschlüsse Dockingstation



Anschlüsse Drucker

QSCREEN unterstützt das Drucken auf einen Farb- oder Schwarzweißdrucker (A4, US Letter), wenn er an die Dockingstation angeschlossen ist. Um den Drucker anzuschließen, verwenden Sie ein USB-A/B-Kabel und stecken Sie das flache Ende in einen der Anschlüsse **(1)** der Dockingstation und dann das quadratische Ende des USB-Kabels in den Drucker **(3)**.



Unterstützter Farbdrucker (z.B. Brother HL-L3240CDW)

Das Gerät unterstützt standardmäßig die folgenden Laser Drucker:

Schwarzweiß-Laserdrucker: Brother HL-L2350DW, HL-L2400DW

Farblaserdrucker: Brother HL-L3240CDW, HP Color Laser 150nw

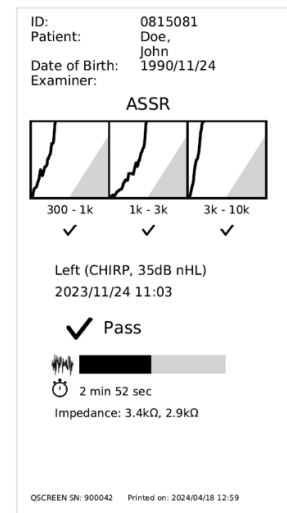
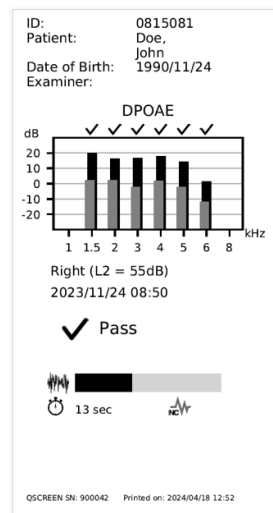
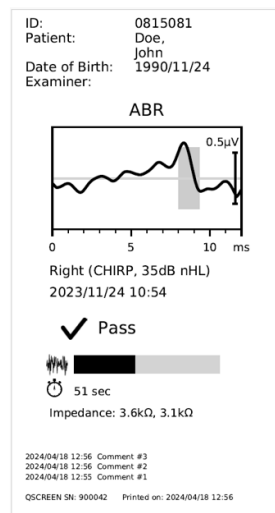
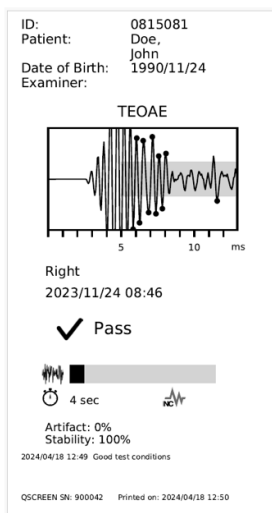
Etikettendrucker: Seiko SLP 650

Für andere Drucker wenden Sie sich bitte an unseren Kunden Support (service@pathme.de).

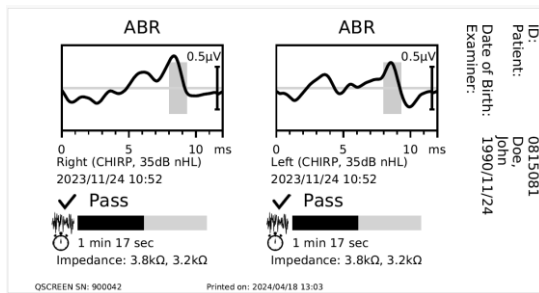
3.5.6.1 Ausdrücke vom Etikettendrucker

Es gibt drei Report Varianten: *einzelnes Ergebnis*, *zwei Einzelergebnisse nebeneinander (Side-by-Side)* und *zusammenfassenden Report des Patienten*.

Einzelergebnisse:



Der Side-by-Side Report zeigt die Einzelergebnisse beider Ohren auf einem Etikett:



Zusammenfassender Report, der die Ergebnisse jedes einzelnen Tests listet:

The image shows a summary report for patient John Doe. It includes a QR code and a list of test results. The patient information is: ID: 0815081, Date of Birth: 1990/11/24, First name: John, Last name: Doe. The test results are as follows:

Time	Ear	Test	Result
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

The report is printed on 2024/04/18 13:10, Page: 1.

Der QR-Code enthält die Patientendaten (ID, Vorname, Nachname, Geburtsdatum). Er kann verwendet werden, um die Patientendateneingabe zu beschleunigen, falls der Patient erneut getestet werden soll.

3.5.6.2 Ausdrücke vom Laserdrucker

Es gibt drei Report Varianten: *einzelnes Ergebnis*, *zwei Einzelergebnisse nebeneinander (Side-by-Side)* und *zusammenfassender Report des Patienten*.

Der Detailbericht zeigt das Ergebnis einer einzelnen Messung einschließlich Patientendaten (z. B. gemessenes Ohr, Gesamtergebnis, Kommentare, testspezifische Details). Im Gegensatz zum Etikettendrucker unterstützen die Laserdruckerberichte auch Fotokommentare von Patienten und Messungen, Barcodes, QR-Codes und ein Firmenlogo. Der Report kann über QLINK konfiguriert werden, z. B. Hochladen des Firmenlogos und Aktivieren/Deaktivieren des QR- und Barcodes.

PATH MEDICAL, INC.
 10000 W. 16th Ave.
 B217 Greenwood
 Greenwood
 80010-3309
 Fax: 303-440-1800
 Email: info@pathmed.com
 www.pathmed.com

PATH
 MEDICAL

TEAOE: REPORT

Patient: Roe, Jane
 Patient ID: 089089089
 Gender: Female
 Date of Birth: 2024/04/15

Comment:

20240618 13:38: Syndromes associated with hearing loss

089089089

Examiner/Signature: _____

Test	Test Date	Left Ear Result	Right Ear Result	Instrument	Examiner
TEAOE	2024/06/18 13:38	Pass	N/A	900119	

Pass

4 sec

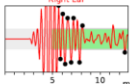
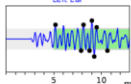
Artifact: 0%

Stability: 100%

Comment:

QICREEN Direct Print 06: 9006139

Printed on: 2024/06/18 13:38

PAEDI MEDICAL GROUP 2017-2018 (ongoing) 2019-2020 (ongoing) 2021-2022 (ongoing) 2023-2024 (ongoing) 2025-2026 (ongoing)		TEAOE: REPORT			
Patient: Roe, Jane Patient ID: 08958089 Gender: Female Date of Birth: 2014/04/25 Comment: 					
 08958089					
2024/06/18 13:35 Syndromes associated with hearing loss					
Examiner/Signature: _____					
Test: _____	Test Date: _____	Left Ear Result: _____	Right Ear Result: _____	Instrument: _____	Examiner: _____
TEAOE	Pass	Pass	Pass	900119	
2024/06/18 13:35 (right)	Right Ear	Left Ear			
					
✓ Pass		✓ Pass			
4 SEC Artifact: 0% Stability: 100%		4 SEC Artifact: 0% Stability: 100%			
Comment:		Comment:			
					
					
					
					
					
					
					
					
					
					
					
					

PATH MEDICAL GROUP
 2010 Downing
 Street
 Suite 1000
 New Bedford MA 01905
 508.445.6600
www.pathma.com

PATH
MEDICAL

SUMMARY REPORT

Patient: Doe, John

Patient ID: 0815081

Gender: Male

Date of Birth: 1990/11/24

Comment:

20240918 13:50 Family history of hearing loss




 0015051

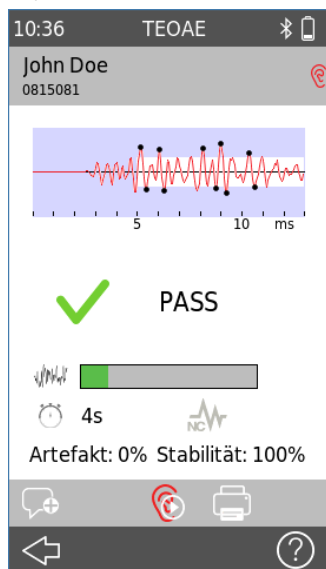
Examiner(Signature): _____

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

3.5.6.3 Verschiedene Möglichkeiten zum Ausdrucken

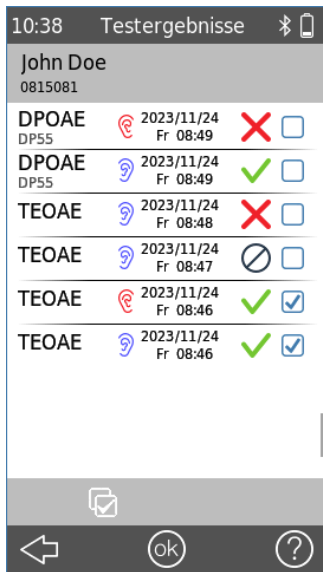
Es gibt mehrere Möglichkeiten, auf die Druckfunktion des QSCREEN zuzugreifen.

- (1.) Nachdem ein Test durchgeführt wurde, erscheint ein Drucksymbol im unteren Teil des Bildschirmes. Drücken Sie die Taste **Drucken**, um den aktuellen Test auf ein Etikett oder A4/US Letter Blatt zu drucken.



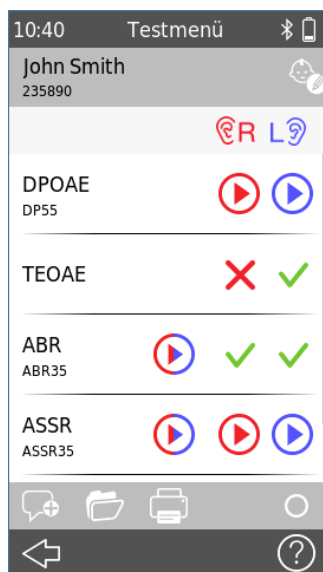
- (2.) Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste **Drucken**. Die Patientenliste wird angezeigt. Wählen Sie den Patienten aus, den Sie drucken möchten. Es wird eine Liste aller verfügbaren Tests des Patienten angezeigt. Wenn Sie eine einzelne Messung ausdrucken möchten, öffnen Sie das Testergebnis und drücken Sie die Taste **Drucken** in der Detailansicht (siehe 1.). Wenn Sie mehrere Tests in einem zusammenfassenden Bericht ausdrucken möchten, verwenden

Sie die Checkboxes neben den Messergebnissen und wählen Sie mehrere Tests zum Drucken aus. Der zusammenfassende Report wird auf ein Etikett oder A4/US Blatt gedruckt.



Sie können einen Side-by-Side Report drucken, indem Sie die OK Taste für ein paar Sekunden gedrückt halten. Warten Sie, bis das Feld mit der Druckmeldung erscheint. Im obigen Beispiel werden beide TEOAE-Tests nebeneinander auf einem einzigen Etikett oder A4/US Blatt gedruckt.

- (3.) Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste **Patient Auswählen**. Die Patientenliste wird angezeigt. Wählen Sie den Patienten, den Sie drucken möchten. Das Patienten Testmenü wird angezeigt. Wenn Sie auf die **Drucken** Taste drücken, wird ein zusammenfassender Bericht der aktuell auf dem Gerät angezeigten Ergebnisse gedruckt (nicht alle Tests des Patienten). Wenn Sie einen einzelnen Test ausdrucken möchten, öffnen Sie das Testergebnis durch Drücken des entsprechenden Ergebnissymbols.



Sie können einen Side-by-Side Report drucken, indem Sie die **Drucken** Taste für einige Sekunden gedrückt halten. Warten Sie, bis eine Meldung zum Drucken erscheint. Die Ergebnisse der beiden Ohren, die auf dem Gerät aktuell angezeigt werden, werden nebeneinander auf ein Etikett oder ein A4/US Blatt gedruckt. Im obigen Beispiel werden 4 Etiketten gedruckt, eines für jedes Protokoll (DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR).

- (4.) Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste **Testhistorie**. Die Patientenliste wird angezeigt. Wählen Sie den Patienten aus, den Sie ausdrucken möchten. Es wird eine Liste aller Tests des Patienten angezeigt. Drücken Sie die Taste **Drucken** in der Fußzeile und wählen Sie die zu druckenden Tests durch Aktivieren/Deaktivieren der Checkboxen aus.

3.5.7 Barcode

Der Barcode-Leser wird durch Drücken der Barcode-Taste  auf dem Startbildschirm gestartet.



Die Kamera zum Lesen von QR-Codes oder Strichcodes mit Patientendaten befindet sich auf der Unterseite des Handgeräts

Strichcodes speichern eine Zahl wie z.B. die Patienten-ID. Wenn der Strichcode erfolgreich dekodiert wurde, wird das Ergebnis in das Patienten-ID-Feld eingetragen. Beim Scannen über das Hauptmenü oder den Patienten-Editor wird nur der konfigurierte Barcode-Typ akzeptiert; beim Scannen über die Tastatur werden alle unterstützten Formate akzeptiert.

QR-Code:

In einem QR-Code können Daten wie Patientenname, Geburtsdatum, Geschlecht usw. gespeichert werden.

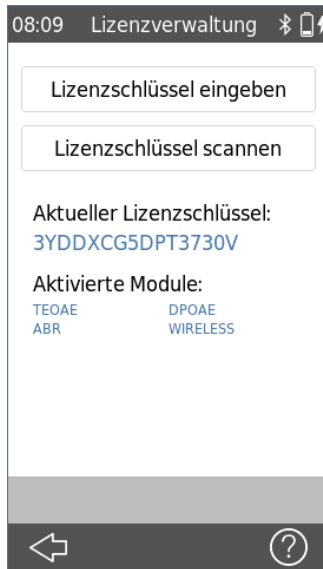
Die Patientendaten werden auf dem Gerät angezeigt, wenn der QR Code erfolgreich dekodiert wurde.

Es ist auch möglich, Barcodes und QR-Codes zu kombinieren, um Patientendaten zu scannen.

Bitte wenden Sie sich an PATH MEDICAL, um ein benutzerdefiniertes QR-Code Format entsprechend Ihren Anforderungen zu definieren.

3.5.8 Lizenzverwaltung

Wenn Sie Ihre Gerätelizenz aktualisieren möchten, führen Sie die folgenden Schritte aus.



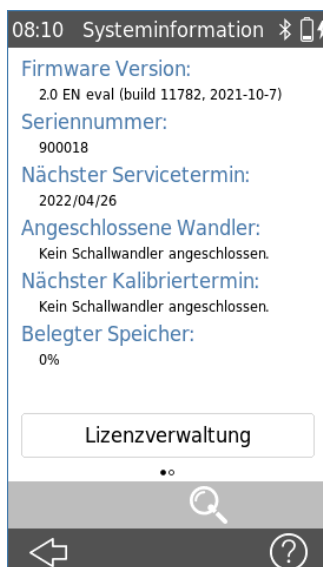
Beim Upgrade Ihrer Lizenz erhalten Sie eine neue Lizenz (Schlüssel oder QR-Code), die auf Ihrem Gerät eingegeben werden muss. Bevor Sie eine neue Lizenz eingeben, vergewissern Sie sich bitte, dass Sie den aktuell verwendeten Lizenzschlüssel für eine mögliche Neuinstallation schriftlich notieren.

Um Ihren Lizenzschlüssel zu aktualisieren, müssen Sie zur Ansicht „Lizenzverwaltung“ gehen (Einstellungen → Systeminfo → Lizenzverwaltung). Der aktivierte Schlüssel und die Module werden angezeigt.

Sie können den Schlüssel einfügen, indem Sie ihn entweder über die Tastatur eingeben oder indem Sie den QR-Code scannen, den Sie per E-Mail erhalten haben. Bei korrekter Eingabe sind die entsprechenden Module auf dem Gerät verfügbar, andernfalls wird eine Meldung angezeigt

Bei Problemen mit der Lizenzeingabe wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

3.5.9 Systeminformationen

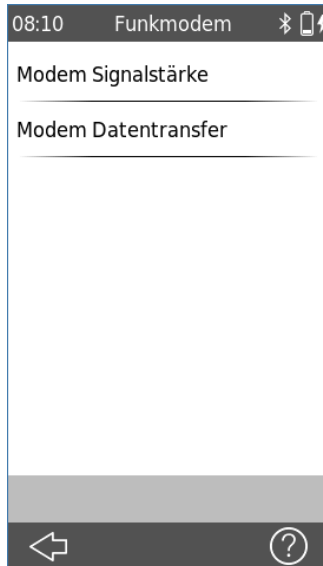


In den Systeminformationen werden allgemeine Informationen über das Gerät, die Firmware und die Softwareversion der Dockingstation angezeigt. Drücken Sie die Taste **Lizenzverwaltung**, um Ihre Lizenz zu überprüfen oder zu aktualisieren.

Es werden auch Informationen über angeschlossene Schallwandler angezeigt.

Auf der zweiten Seite wird der nächste Servicetermin des Geräts und der angeschlossenen Wandler angezeigt. Diese Daten sollten Sie zur Hand haben, wenn Sie sich bzgl. einer Serviceanfrage (z.B. Fehlermeldung oder Modul-Update) an Ihren Händler wenden

3.5.10 Drahtlose Datenübertragung über Modem (Lizenz benötigt)



Um Daten mit einem Tracking Center auszutauschen, drücken Sie die **Funkmodem** Taste auf dem Startbildschirm.

Drücken Sie die Taste **Modemsignalstärke**, um die Qualität Ihres Empfangs im Mobilfunknetz zu prüfen. Drücken Sie die Modem-Datenübertragungstaste, um mit dem Senden von Patienten- und Testdaten an das Tracking Center zu beginnen.

3.6 Messvorbereitungen

3.6.1 Vorbereitungen QSCREEN

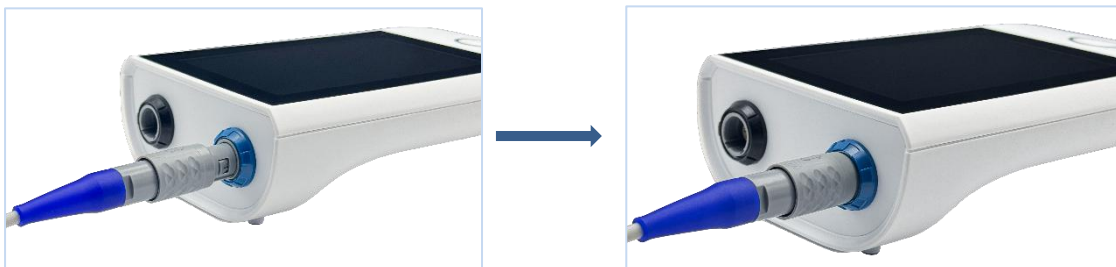
Wir empfehlen Ihnen jeden Tag vor dem Testen an Patienten die Qualitätstests durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde, das Elektrodenkabel oder die Ohrkuppler richtig funktionieren.

3.6.2 Vorbereitungen OAE Sonde

Prüfen Sie die Sonde auf Verschleiß (Farbveränderungen, Oberflächenveränderungen) der wiederverwendbaren Sondenteile vor jedem Gebrauch. Im Falle eines Defekts wenden Sie sich an Ihren Händler.

3.6.3 Anschließen der OAE Sonde

Der Knickschutztülle der OAE-Sonde und die Farbe der Sondenbuchse sind beide blau. Drehen Sie den Stecker entsprechend den Kerben in der blauen Buchse und stecken Sie die Sonde vorsichtig in die Sondenbuchse. Ein „Klicken“ ist zu hören, wenn die Sonde vollständig eingerastet ist.



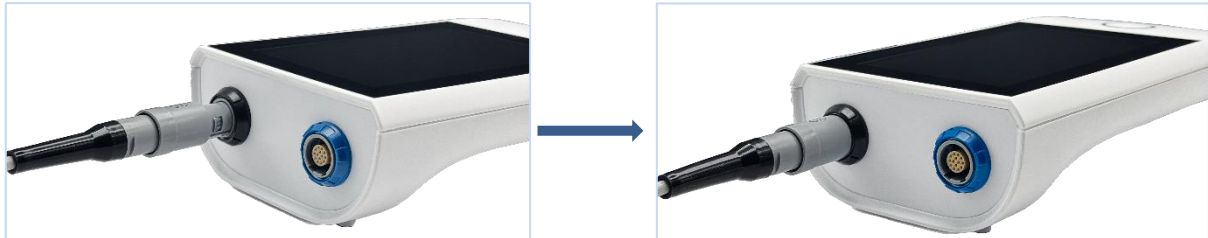
Abstecken der OAE Sonde

Beim Abziehen des Steckers darf dieser nicht verdreht werden. Halten Sie stattdessen den Stecker an der Hülle fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Buchse. Die Sonde lässt sich nicht herausziehen, wenn Sie an einer anderen Stelle als an der Hülle des Steckers ziehen.

Hinweis: Ziehen Sie den Stecker nicht am Kabel, wenn Sie die Sonde trennen. Ziehen Sie stattdessen an der grauen Hülle des Steckers.

3.6.4 Anschließen des Elektrodenkabels zur ABR und ASSR Messung

Die Knickschutzülle des Elektrodenkabels und die Farbe der Buchse sind beide schwarz. Drehen Sie den Stecker entsprechend den Kerben in der schwarzen Buchse und stecken Sie das Elektrodenkabel vorsichtig in die Elektrodenkabelbuchse (mechanische Codierung des Steckers). Ein „Klicken“ ist zu hören, wenn das Kabel vollständig eingerastet ist.



Abstecken des Elektrodenkabels

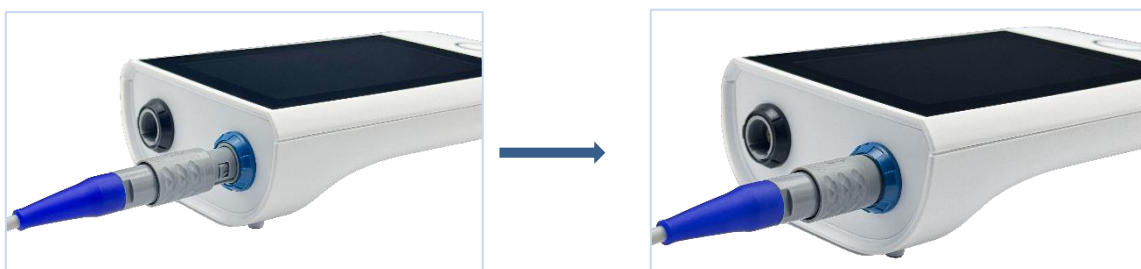
Beim Abziehen des Steckers darf dieser nicht verdreht werden. Halten Sie stattdessen die Hülle des Steckers fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Buchse. Das Kabel lässt sich nicht herausziehen, wenn Sie an einer anderen Stelle als an der Hülle des Steckers ziehen.

Hinweis: Ziehen Sie den Stecker nicht am Kabel, wenn Sie das Elektrodenkabel abziehen. Ziehen Sie stattdessen an der grauen Hülle des Steckers.

3.6.5 Anschließen des Ohrkuppler-Kabels

Für ABR- und ASSR-Messungen können Sie entweder die Ohrsonde oder das Ohrkuppler-Kabel verwenden. Ein großer Vorteil bei der Verwendung des Ohrkupplers besteht darin, dass beide Ohren gleichzeitig oder nacheinander getestet werden können.

Die Zugentlastung am Stecker des Ohrkupplers und die Farbe der Sondenbuchse sind blau. Drehen Sie den Stecker entsprechend den Kerben in der blauen Buchse und stecken Sie den Ohrkuppler vorsichtig in die Buchse ein (mechanische Codierung des Steckers). Wenn das Kabel vollständig eingerastet ist, ist ein „Klicken“ zu hören.



Abziehen des Wandlers

Beim Abziehen des Steckers darf dieser nicht verdreht werden. Halten Sie stattdessen die Hülle des Steckers fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Buchse. Das Kabel lässt sich nicht herausziehen, wenn Sie an einer anderen Stelle als an der Hülle des Steckers ziehen.

Hinweis: Ziehen Sie den Stecker nicht am Kabel, wenn Sie das Ohrkuppler-Kabel trennen. Ziehen Sie stattdessen an der grauen Hülle des Steckers.

3.7 Testvorbereitungen

Bitte beachten Sie bei der Durchführung einer Messung folgende Aspekte:



Für eine optimale OAE Messung muss das Gerät in einer ruhigen Umgebung (z. B. schalldichte Kabine, Raum mit geringen Umgebungsgeräuschen) benutzt werden. Für Messungen mit Ohrsonden (OAE) kann auch ein schallisolierender Kopfhörer verwendet werden. Für ABR und ASSR Messungen haben akustische Hintergrundgeräusche weniger Einfluss auf die Testperformance verglichen mit zu Muskelartefakten (z. B. Bewegungen des Patienten). Für ABR und ASSR Messungen stellen Sie bitte auch sicher, dass Sie in einer Umgebung mit geringer elektromagnetischer Störung von elektronischen Geräten (z. B. Computer, Lampen, andere elektronische medizinische Geräte) messen. Elektromagnetisch Strahlung kann die ABR-Testperformance verschlechtern. Es wird empfohlen, ABR und ASSR Messungen in einer abgeschirmten Kabine durchzuführen. Bitte beachten Sie die lokalen Vorschriften bezüglich der Anforderungen an die Testumgebung.



In Ohren mit Schallleitungsschwerhörigkeit sind OAEs höchstwahrscheinlich nicht vorhanden, da sowohl die Reiz- als auch die Reizantwort-Amplitude durch die Dämpfung des Mittelohrs reduziert werden.



Bitte verwenden Sie nur die großen Ohrstöpsel (ET) zusammen mit der großen Sondenspitze (PT-A) und die kleinen Ohrstöpsel (ET-S bzw. ET-LT) zusammen mit der kleinen Sondenspitze (PT-S bzw. PT-LT). Eine falsche Kombination von Ohrstöpsel und Sondenspitze kann das Messergebnis verschlechtern. Beachten Sie auch die Hinweise in der Zubehörbox. Wenn Sie Zweifel haben, welche Kombination richtig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.



Halten Sie die Ohrsonde während des Tests nach Möglichkeit nicht. Dies kann zusätzliches Rauschen erzeugen. Häufige Geräuschquellen sind Hintergrundgeräusche, Bewegungen des Patienten (Atmen, Bewegen, Sprechen, Kauen usw.) oder Bewegungen der Ohrsonde.



Befolgen Sie alle etablierten Verfahren zur Infektionskontrolle in der Umgebung, in der Sie Arbeiten. Reinigen Sie den Sondenkörper, das Sondenkabel und den Sondenstecker vor jedem Patienten oder wenn die Oberfläche sichtbar verunreinigt ist. Reinigen Sie das Elektrodenkabel und den Stecker vor jeder Messung am Patienten oder wenn die Oberfläche sichtbar verschmutzt ist. Verwenden Sie ein steriles Alkoholtuch, um die Oberflächen zu reinigen und warten Sie, bis der Sondenkörper, das Sondenkabel und der Sondenstecker vollständig trocken sind.

3.8 Vorbereitungen am Patienten

Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Verwendung von QSCREEN im Rahmen eines Neugeborenen-Hörscreening-Programms. Die OAE, ABR und ASSR Messung wird am besten durchgeführt, wenn das Baby schläft. Der ideale Zeitpunkt ist, nachdem das Baby gefüttert und umgezogen wurde.

3.8.1 Vorbereitungen des Patienten zum Platzieren der Sonde

Positionieren Sie den Patienten beim Testen so, dass Sie leichten Zugang zum Ohr haben.

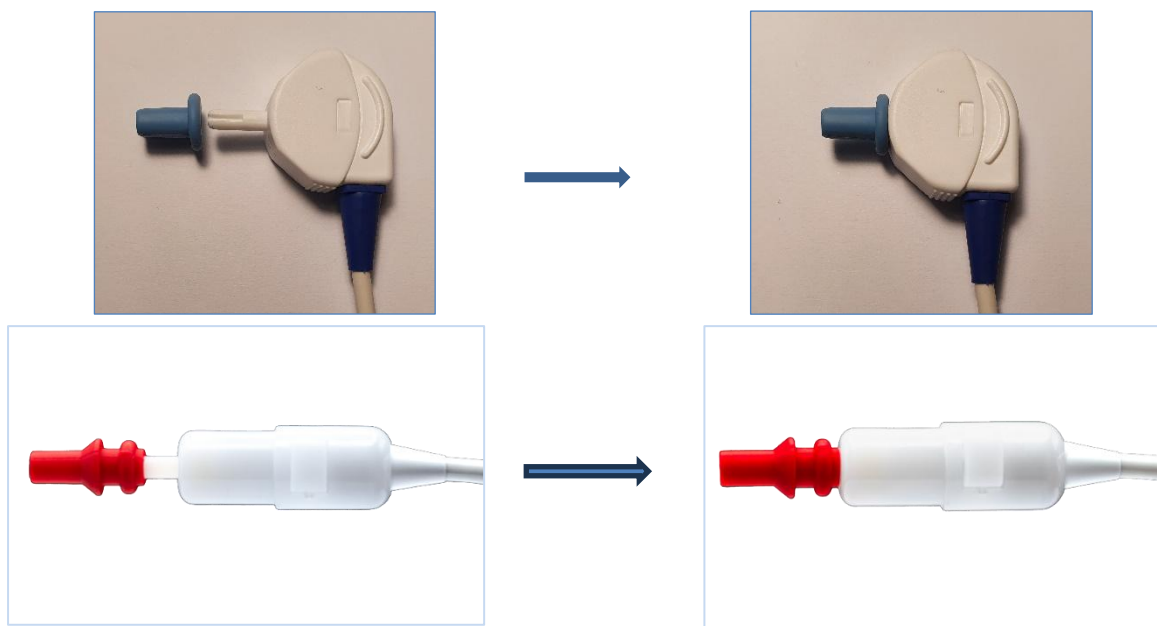


Greifen Sie die Ohrmuschel und ziehen Sie sie vorsichtig zurück und leicht vom Kopf des Patienten weg. Alternativ können Sie den Tragus leicht verschieben, so dass der Gehörgang gerade wird.

Untersuchen Sie den Gehörgang. Wenn Sie eine Verengung des Gehörgangs feststellen, ist der Gehörgang wahrscheinlich nicht gerade. Gehörgänge bei Neugeborenen sind sehr weich und lassen sich leicht aus der Form drücken. Wenn das der Fall ist, warten Sie, bis der Gehörgang wieder seine ursprüngliche Form angenommen hat. Lassen Sie die Ohrmuschel los und versuchen Sie es erneut. Sanfte Massage des Tragus Bereiches kann helfen, den Gehörgang zu öffnen.

Untersuchen Sie den Gehörgang, um sicherzustellen, dass er frei von Zerumen oder Ablagerungen ist, da dies das Ergebnis des Tests beeinträchtigen könnte.

3.8.2 Anbringen der Ohrstöpsel an die Sondenspitze



Wählen Sie einen Ohrstöpsel, der zum Gehörgang des Patienten passt. Möglicherweise müssen Sie mehrere Größen ausprobieren, bevor Sie die am besten geeignete Größe finden. Drücken Sie den Ohrstöpsel vorsichtig auf die Sondenspitze, bis er komplett hinten anstößt. Das Anbringen und Abnehmen des Ohrstöpsels ist viel einfacher, wenn Sie ihn vorsichtig drehen. Stellen Sie dabei sicher, dass Sie die Sonde am Sondenkörper und nicht am Kabel halten.

Hinweis: Genaue Tests sind nur garantiert, wenn Sie die mitgelieferten Ohrstöpsel verwenden.

Hinweis: Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion in einem Ohr vermuten, wechseln Sie den Ohrstöpsel und reinigen Sie die Sondenspitze oder ersetzen Sie sie durch eine Ersatzspitze, bevor Sie mit dem Testen am anderen Ohr fortfahren.

Hinweis: Die Verwendung einer Sonde mit einem falschen Ohrstöpsel oder übermäßige Kraftanwendung kann den Gehörgang reizen.

3.8.3 Einführen der Sonde in den Gehörgang des Patienten



Sobald Sie einen Ohrstöpsel aufgesteckt haben, ziehen Sie die Ohrmuschel vorsichtig und leicht nach unten zurück. Führen Sie die Sonde in den Gehörgang mit leichtem Druck und Drehen der Sonde ein.

Überprüfen Sie den SONDENSITZ visuell.

Bei Verwendung der EP-DP-Sonde kann diese mit dem Sondenkabel nach oben oder unten zeigend eingeführt werden, je nachdem welche Richtung am besten passt.

Stellen Sie sicher, dass die Sonde gut sitzt. Jeder Undichtigkeit kann die Testdauer aufgrund von Schallverlusten, übermäßigem Rauschen oder beidem erhöhen. Befestigen Sie den Clip an der Kleidung oder dem Bett des Patienten, um das Sondenkabel zu sichern.

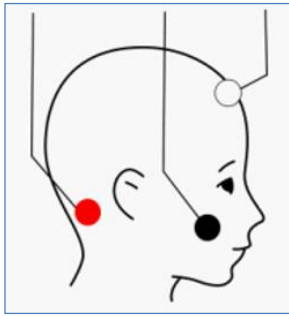
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Kabel während des Tests keine vibrierenden Oberflächen berührt.

3.8.4 Platzieren der Elektroden für den ABR und ASSR Test

Hautvorbereitungen

Hinweis: Verwenden Sie keine Alkoholtupfer oder andere alkoholhaltige Reinigungsmittel, um die Haut vorzubereiten, da die Haut austrocknen könnte, was zu einer höheren Hautimpedanz führt.

Bringen Sie die Elektroden wie folgt am Patienten an:



Rot: Im Nacken

Schwarz: Auf dem Wangenknochen (Referenzelektrode bzw. Masseelektrode)

Weiß: Am oberen Teil der Stirn

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest auf der Haut sitzen.

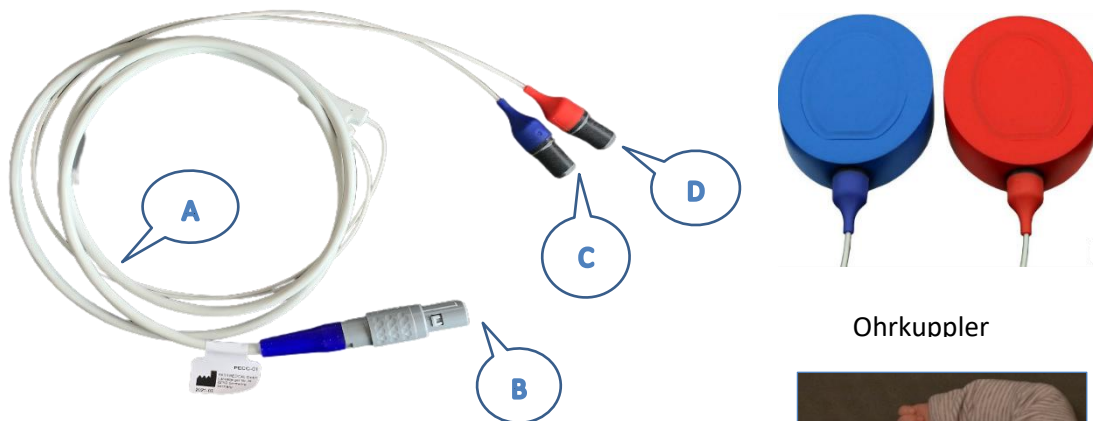
Hinweis: Das Hydrogel der Elektroden kann austrocknen. Stellen Sie sicher, dass geöffnete Verpackungen richtig verschlossen sind. Ausgetrocknetes Hydrogel kann eine hohe Elektrodenimpedanz verursachen. Wechseln Sie in diesen Fall die Elektroden.

Hinweis: Die schwarze Elektrode (Masselektrode) kann alternativ auch auf der Brust oder Schulter des Babys platziert werden. Die rote und weiße Elektrode müssen wie angegeben platziert werden, d. h. im Nacken und am oberen Teil der Stirn. Andere Elektrodenplatzierungen wurden nicht validiert.

3.8.5 Anbringen der Ohrkuppler

Hinweis: Platzieren Sie die roten und blauen Ohrkuppler-Adapter niemals direkt im Gehörgang. Verwenden Sie sie nur mit dem passenden Ohrkuppler.

Hinweis: Verwenden Sie die Ohrkuppler nur mit dem Ohrkupplerkabel - nicht mit der Ohrsonde.



Ohrkuppler

- A. Ohrkuppler-Kabel
- B. Stecker
- C. Blauer Ohrkuppler
- D. Roter Ohrkuppler

Bringen Sie die Elektroden auf Stirn, Nacken und Wangenknochen des Babys an, bevor Sie den Ohrkuppler anschließen. Siehe [3.8.4:Platzieren der Elektroden für den ABR und ASSR Test](#)

Stecken Sie einen Ohrkuppler-Adapter in die Öffnung oben auf jeden Ohrkuppler und stellen Sie sicher, dass der blaue Stecker zum blauen Ohrkuppler und der rote Stecker zum roten Ohrkuppler passt.

Ziehen Sie die Schutzfolie des Ohrkupplers ab und legen Sie den roten Ohrkuppler mit dem roten Adapter über das rechte Ohr des Babys und den blauen Ohrkuppler mit dem blauen Adapter über das linke Ohr des Babys.

Die Ohrkuppler können mit den Kabeln nach oben oder unten gerichtet angebracht werden, je nachdem welche Richtung am Besten passt.

Hinweis: Um die Ohrkuppler zu entfernen, ziehen Sie nicht am Kabel. Halten Sie sie stattdessen in der Nähe des Ohrkupplungsadapter.

3.8.6 Patienten testen

Um einen Test zu starten, vergewissern Sie sich, dass ein Schallwandler (z. B. Ohrsonde, Kopfhörer oder Einsteckhörer) an die blaue Buchse angeschlossen ist und dass der Patient vorbereitet ist.

3.8.6.1 Quick Test

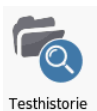
Es gibt verschiedene Möglichkeiten, einen Test zu starten:



- Die einfachste Möglichkeit, einen Test zu starten, ist die „Test“ Taste auf dem Startbildschirm zu drücken und danach durch Drücken der blauen  oder roten  Taste (offener Sitzungsmodus). Ein beidohriger (binauraler) Test kann durch Drücken der blau-roten Taste gestartet werden (nur für ABR-Messung mit Einsteckhörern, Kopfhörern oder Ohrkuppler-Kabel).



- Drücken Sie auf die Taste „Patient auswählen“ (siehe Abschnitt [3.5.3.2:Patienten wählen](#)) und wählen sie den zu messenden Patienten. Wenn die Liste leer ist, können Sie einen Patienten hinzufügen (siehe [3.5.3.1:Neuen Patienten hinzufügen](#))



- Drücken Sie die Taste „Testhistorie“ und wählen Sie einen Patienten aus. Es wird eine Liste vorhandener Tests des Patienten angezeigt (sofern ein Test verfügbar ist). Ein Test kann durch Drücken auf die  Taste in der Fußzeile gestartet werden.

In jedem Fall führt dies zur Testmenü-Seite, auf der ein Test durch Drücken der blauen , roten  oder blau-roten  Taste gestartet werden kann

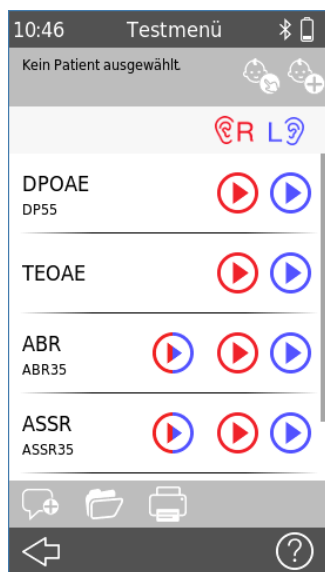
3.8.7 Auditory Brainstem Response (ABR)

1. Bereiten Sie den Patienten vor, indem Sie die Haut, an der die Elektroden angebracht werden, reinigen und sicherstellen, dass die Haut trocken ist. Platzieren Sie die Elektroden entsprechend. Stellen Sie sicher, dass die Umgebung ruhig ist und das Gerät- mit dem Elektrodenkabel und dem Schallkopf vorbereitet- an den QSCREEN angeschlossen ist (siehe Tabelle 1 in Abschnitt [3.4.3:Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation](#)).

Setzen Sie den für den Patienten passenden Ohrstöpsel auf die Sondenspitze der Ohrsonde und platzieren Sie diese vorsichtig in den Gehörgang des Patienten oder setzen Sie den Kopfhörer bzw. den Ohrkuppler auf die Patientenohren.

Achten Sie auf einen korrekten und bequemen Sitz.

2.



Drücken Sie auf dem Startbildschirm auf „Test“ oder wählen Sie einen der anderen Optionen aus Abschnitt [3.8.6: Patienten testen](#).

 Wenn Sie einen Patienten hinzufügen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt [3.5.3.1:Neuen Patienten hinzufügen](#).

 Wenn Sie einen Patienten auswählen möchten, lesen Sie bitte Abschnitt [3.5.3.2:Patienten wählen](#).

Starten Sie einen Test, indem Sie entweder die blaue  oder rote  Taste drücken. Drücken Sie die blaue/rote  Taste für einen gleichzeitigen Test.

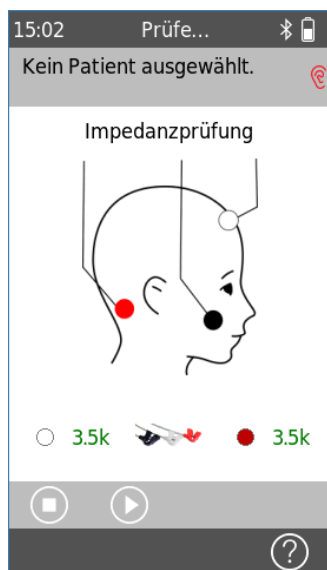
Sie können:

 einen Kommentar ansehen oder hinzufügen

 Listet bereits vorhandene Testergebnisse

 Testergebnisse drucken

3.



Nach dem Starten eines ABR-Tests wird der Bildschirm "Prüfe..." angezeigt.

Das Gerät prüft, ob die Impedanzen innerhalb der Grenzen sind (grüne Buchstaben bedeuten akzeptiert, rot Buchstaben schlagen eine Neupositionierung oder einen Austausch der Elektroden vor).

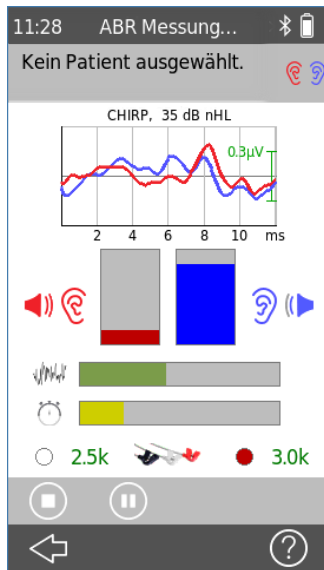
Ein Testton (Chirp) wird abgespielt.

Durch Drücken von:

 kann der Test gestoppt werden.

 kann der Test kann gestartet werden, wenn die Impedanzen akzeptabel sind

4.

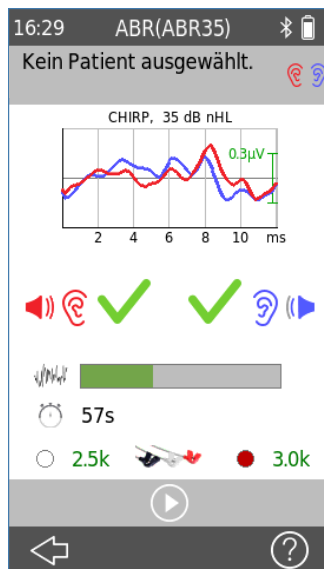


Ein Test wird mit einem Chirp-Stimulus bei 35 dB nHL durchgeführt.

Sie können:

-  den Test stoppen. Der aktuelle Messstatus wird gespeichert.
-  Tests können angehalten und wieder aufgenommen werden.

5.



Die Ergebnisseite wird nach Abschluss einer Messung angezeigt.

Die Grafik zeigt das erfasste EEG-Signal für jedes Ohr.

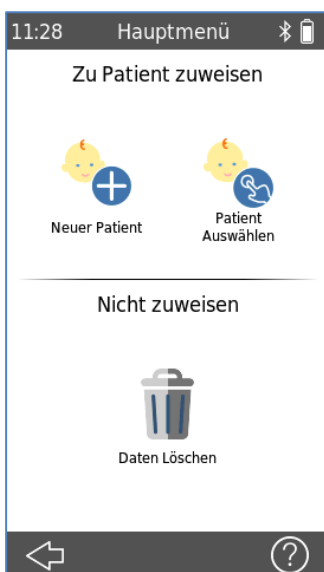
Das PASS/REFER-Ergebnis wird pro Ohr angezeigt.

Zusätzliche Testinformationen sind:

- Rauschen
- Messzeit
- Impedanzen der Elektroden

Der Test kann durch Drücken der „Play-Taste“  wiederholt werden.

6.



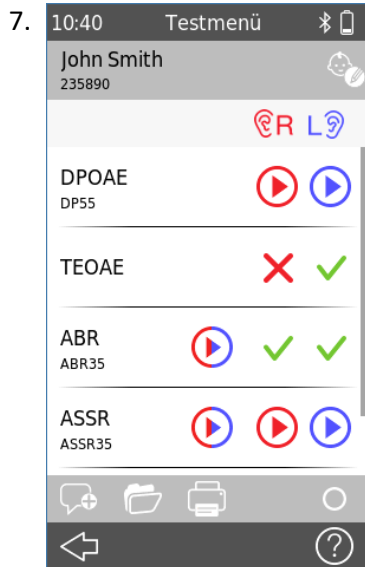
Wenn Sie keinen Patienten ausgewählt haben (siehe Abschnitt [3.5.3:Umgang mit Patientendaten](#)) und das Patiententestmenü verlassen, fragt das Gerät, ob Sie den Test einem Patienten zuordnen möchten.

Sie können die Daten entweder einem neuen oder einem bestehenden Patienten zuordnen.

Alternativ dazu können Sie die Tests durch Drücken der



Taste verwerfen. **Es werden dann keine Daten gespeichert.** Sie werden aufgefordert, zu bestätigen, dass Sie alle Tests der Sitzung löschen möchten. Wurde zunächst ein Patient ausgewählt, werden Sie beim Verlassen des Patiententest-Menüs zum Startbildschirm weitergeleitet.



Wenn Sie einen Patienten mit vorhandenen Tests ausgewählt haben, wird die Wiedergabetaste durch das Ergebnissymbol der Tests ersetzt.

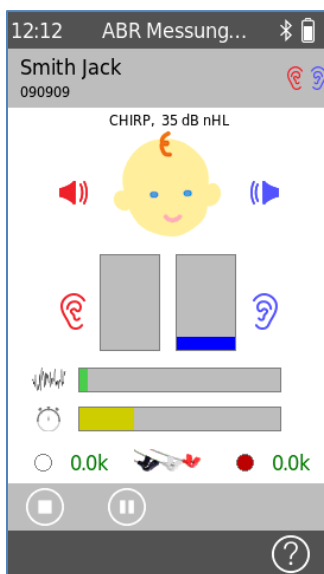
Um das ABR-Testergebnis zu überprüfen, drücken Sie auf das entsprechende Ergebnissymbol. Von dort aus können Sie die Messung neu starten.

Wenn mehrere ABR-Tests verfügbar sind, wird entweder das beste (z. B. Pass ist besser als Refer) oder das letzte Testergebnis angezeigt (konfigurierbar in QLINK).



Die Platzierung der Elektroden hängt von der monauralen oder binauralen Ableitung ab. In Schritt 2 wird die empfohlene Platzierung für monaurale ABR-Tests angezeigt. Dieses Piktogramm ist auch auf dem Elektrodenkabel sowie Kalibrierbildschirm des QSCREENs zu finden. Platzieren Sie für binaurale Messungen eine Elektrode in der Mitte des Nackens des Patienten an der Wirbelsäule in der Nähe von die Haarlinie. Das Anbringen der Elektroden zu Beginn des Testaufbaus kann die Impedanz verbessern, da die Elektrode während der weiteren Vorbereitungen Zeit hat, um richtig auf der Haut zu haften. Eine leitfähige Gelpaste kann ebenfalls verwendet werden, ist aber nicht in allen Fällen erforderlich. Es wird empfohlen, dass jede der Impedanzen unter 4 k Ω liegt und der Unterschied zwischen roter und weißer Elektrode kleiner als 2 k Ω ist. Bei höheren Impedanzen müssen die Elektroden für zuverlässigere Ergebnisse neu positioniert oder ausgetauscht werden.

Einfache Testansicht:



Auf Wunsch können Benutzer in QLink einstellen, dass die Messkurve während des Tests ausgeblendet wird. In diesem Modus wird anstelle der Wellenform ein Baby Icon angezeigt.

Während des Tests werden der Geräuschpegel, der Fortschrittsbalken und der Detektionsbalken weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt.



Die Ergebnisse werden wie abgebildet angezeigt.

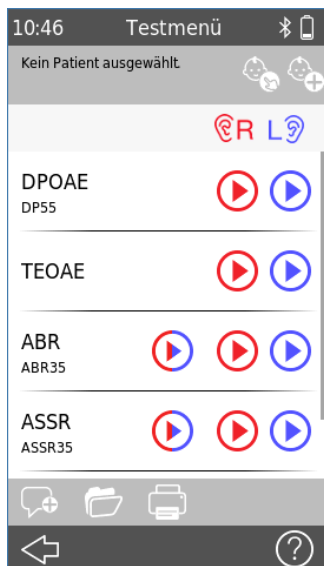
Unabhängig von dieser Einstellung wird die Messkurve weiterhin im Testbericht angezeigt.

3.8.8 Auditory Steady-State Response (ASSR)

Bereiten Sie den Patienten wie in [3.8.7: Auditory Brainstem Response \(ABR\)](#) vor.

1.

Drücken Sie **Test** im **Hauptmenü** oder wählen Sie eine der anderen Optionen aus Abschnitt [3.8.6: Patienten testen](#)



Wenn Sie einen Patienten hinzufügen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt [3.5.3.1: Neuen Patienten hinzufügen](#)



Wenn Sie einen Patienten auswählen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt [3.5.3.2: Patienten wählen](#)

Starten Sie einen Test, indem Sie entweder die **blaue**  oder die **rote**  Taste drücken.

Drücken Sie die blau/rote  Taste für einen beidohrigen Test.

Sie können:



Einen Kommentar anzeigen oder hinzufügen.

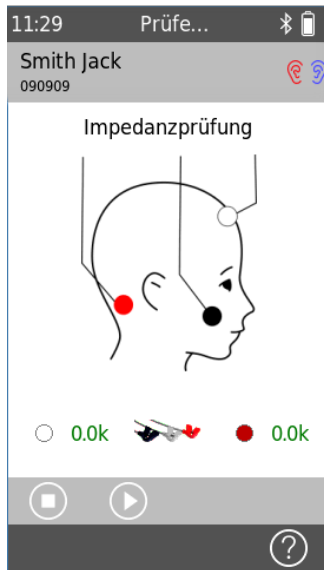


Bereits vorhandene Testergebnisse durchsuchen.



Testergebnisse ausdrucken.

2.



Nach dem Starten eines ASSR-Tests wird in der Kopfzeile des Bildschirms „Prüfe...“ angezeigt. Das Gerät prüft, ob die Impedanzen innerhalb der Grenzwerte liegen (grün bedeutet akzeptabel, werden die Werte rot angezeigt müssen die Elektroden neu positioniert oder ausgetauscht werden).

Der ASSR-Stimulus (drei bandbegrenzte Chirps) wird abgespielt.

Durch Drücken von:

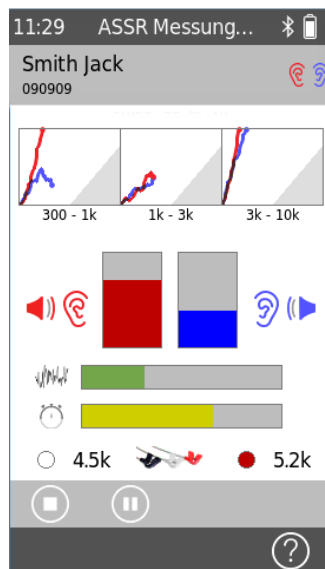


wird der Test abbrechen.



wird der Test gestartet, wenn die Impedanzen akzeptabel sind.

3.



Es werden drei bandbegrenzte Chirps (Frequenzen: 300 Hz – 1 kHz, 1 – 3 kHz, 3 – 10 kHz) gleichzeitig abgespielt (auf jedem Ohr, wenn ein beidohriger Test gestartet wurde). Die drei Boxen stellen den Detektionsstatus der einzelnen Frequenzbänder dar. Die blauen Linien zeigen den Status des linken Ohrs an, die roten Linien repräsentieren das rechte Ohr.

Die ASSR-Antwortbalken zeigen den Gesamtstatus der Messung. Das Kriterium kann in QLINK konfiguriert werden, d. h. 2 von 3 Frequenzbändern für ein PASS Ergebnis oder entsprechend 3 von 3 Frequenzbändern. Der Test endet, wenn die Messung aller Frequenzbänder abgeschlossen ist (gilt für beide Stoppkriterien). Der ASSR-Test ist bestanden, wenn der Balken vollständig ausgefüllt ist.

Sie können:

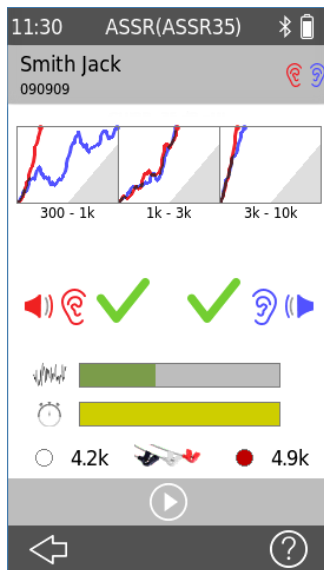


den Test stoppen. Der aktuelle Messstand wird gespeichert.



den Test pausieren und fortsetzen.

4.



Das Messergebnis wird nach Abschluss einer Messung angezeigt.

Die Grafik in den Boxen zeigt den zeitlichen Verlauf des Detektionskriteriums während der Messung.

Die Gesamtergebnisse PASS/REFER werden angezeigt.

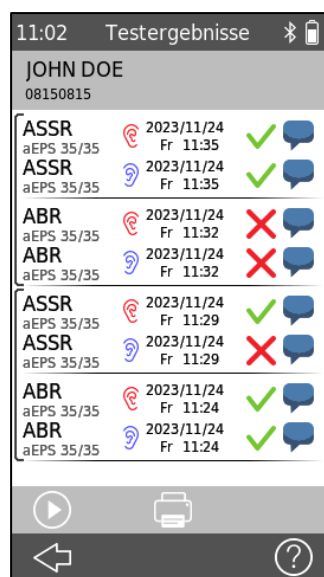
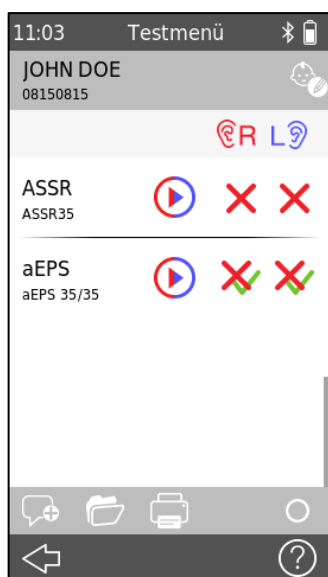
Weitere Informationen:

- Rauschen während der Messung
- Messdauer
- Impedanzen der Elektroden

Der Test kann durch Drücken der  Taste wiederholt werden

3.8.9 Automated auditory Evoked Potential Sequence (aEPS)

Das aEPS-Modul bietet eine automatisierte Abfolge von ABR- und ASSR-Messungen. Der Test beginnt immer mit der ABR Messung und geht anschließend zur ASSR über. Zwischen den beiden Messungen ist keine Benutzerinteraktion erforderlich. Nach Abschluss der Messung werden die Ergebnisse von ABR und ASSR in einem kombinierten Ergebnissymbol angezeigt (z.B.   für ABR Refer und ASSR Pass). Befolgen Sie die Schritte im Kapitel [3.8.7: Auditory Brainstem Response \(ABR\)](#) um den Patienten vorzubereiten und die Messung zu starten. Wählen Sie das aEPS-Protokoll durch Drücken der entsprechenden **Play** Taste (oder des Ergebnissymbols, wenn Tests bereits verfügbar sind). Nach Abschluss der Messung wird das ABR Messergebnis angezeigt. Gehen Sie zur Testansicht, um sowohl die ABR- als auch die ASSR-Messung aufzurufen. Ein aEPS-Test wird durch die Klammer in der Testliste angezeigt (siehe Screenshot unten).



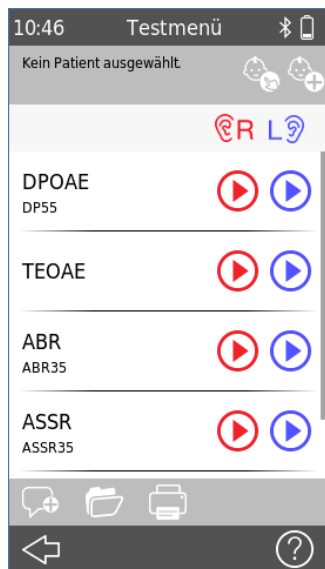
Patiententestmenü mit aEPS-Protokoll (links) und Testliste mit zwei binauralen aEPS (rechts).

3.8.10 Otoakustische Emissionen (OAE)

1. Stellen Sie sicher, dass die Umgebung ruhig ist der Schallwandler korrekt am Gerät eingesteckt ist (siehe Tabelle 1 in Abschnitt [3.4.3:Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation](#)).

Wählen Sie einen passenden Ohrstöpsel und bringen sie ihn auf der Sondenspitze an. Führen Sie die Sonde vorsichtig in den Gehörgang des Patienten ein.

2.



Drücken Sie im Startbildschirm auf „Test“ oder wählen Sie einen der anderen Optionen aus Abschnitt [3.8.6: Patienten testen](#)



Wenn Sie einen Patienten hinzufügen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt [3.5.3.1:Neuen Patienten hinzufügen](#)



Wenn Sie einen Patienten auswählen möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt [3.5.3.2:Patienten wählen](#).

Starten Sie einen Test, indem Sie entweder die blaue  oder die rote  Taste drücken.

Sie können:



einen Kommentar ansehen oder einen hinzufügen

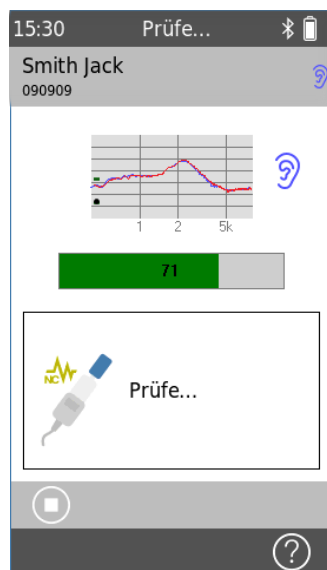


bereits vorhandene Testergebnisse durchsuchen



Testergebnisse drucken

3.



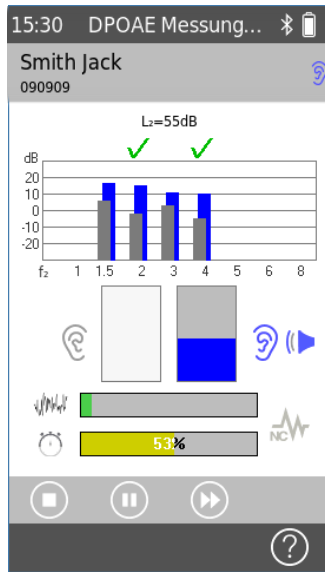
Nach Starten eines OAE-Tests wird „Prüfe...“ angezeigt. Das Gerät prüft, ob die Sonde richtig sitzt und luftdicht verschlossen ist. Ein Kalibrierton wird abgespielt

Die an das Gerät angeschlossene Sonde wird im Feld angezeigt. 

Durch Drücken der  Taste kann der Test abgebrochen werden.

Sie können zur OAE Messung springen, indem Sie die Skip-Taste  (wenn vorhanden) drücken.

4.



DPOAE:

Der Test wird mit $L_2 = 55$ dB SPL durchgeführt.

Die Grafik zeigt die Emissionen pro Frequenz in dB SPL.

Die DPOAE Antwortbalken geben Feedback über den Fortschritt der Messung. Ist der Balken vollständig gefüllt wurde eine Antwort gefunden (PASS).

Linkes Ohr wird getestet.

Der Rauschbalken gibt Information zum aktuellen Geräuschpegel.

Wenn die Geräuschunterdrückung aktiv ist, wechselt das Symbol der Geräuschunterdrückung  auf grün .

Der Fortschrittsbalken zeigt die verstrichene Messzeit an.



Sie können den Test stoppen.

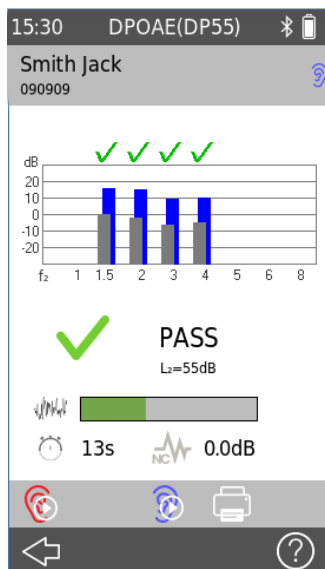


Tests können pausiert und wieder aufgenommen werden



Überspringen einer Messfrequenz

5.



Wenn der DPOAE-Test abgeschlossen ist, werden die Testdaten gespeichert und die Ergebnisseite wird angezeigt.

Die Grafik zeigt das Ergebnis (PASS/REFER) für jede Frequenz, an.

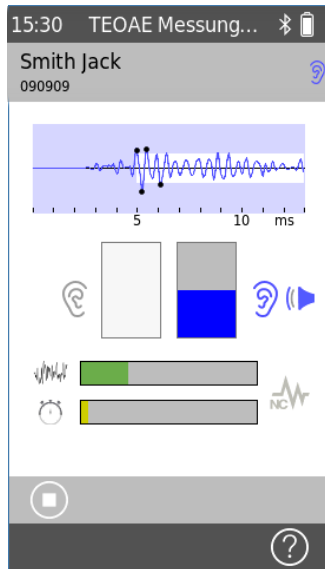
Das PASS/REFER Gesamtergebnis wird unter dem Diagramm angezeigt.

Der Rauschbalken zeigt das durchschnittliche Rauschniveau während der Messung an. Das Rauschunterdrückungssymbol ist grün, wenn die adaptive Rauschunterdrückung aktiv war und die Messzeit dadurch signifikant (bis zu Faktor 10) reduziert wurde.

Der Test kann auf dem linken Ohr durch Drücken der  Taste wiederholt werden (Hinweis: Da hier das linke Ohr getestet wurde, wird die blaue Taste  in der Mitte der Fußzeile angezeigt).

Das rechte Ohr kann durch Drücken der Taste  getestet werden. Das Ergebnis kann durch Betätigung des Druckersymbols  ausgedruckt werden.

6.



TEOAE:

Die Grafik zeigt die TEOAE-Antwort und die Peaks, die notwendig sind ein PASS (valide Antwort) zu erreichen. Acht signifikante Peaks sind dafür erforderlich.

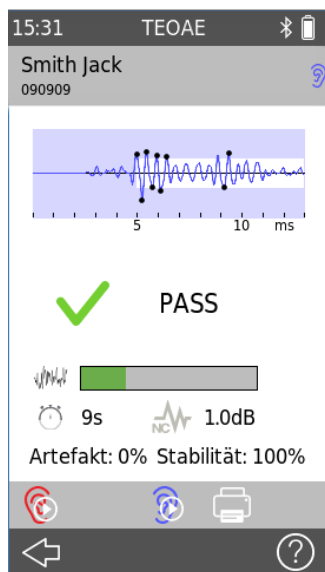
Die TEOAE Antwortbalken geben Feedback über den Fortschritt ein PASS zu bekommen.

Das linke Ohr wird in diesem Beispiel getestet.

Der Rauschbalken gibt Rückmeldung über den aktuellen Geräuschpegel.

Der Fortschrittsbalken zeigt die verstrichene Messzeit an.

7.



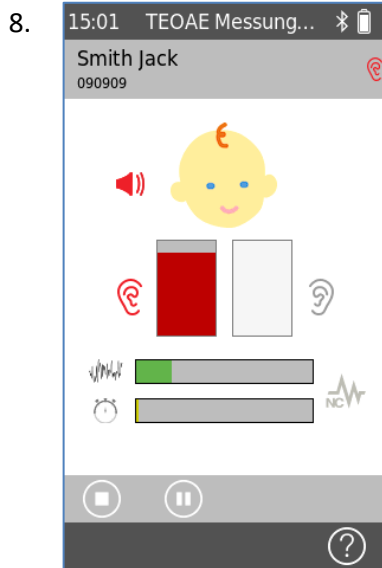
Wenn der TEOAE-Test abgeschlossen ist, werden die Testdaten gespeichert und der Ergebnisbildschirm wird angezeigt.

Die Grafik zeigt die TEOAE Antwort und die Peaks, um ein PASS zu erreichen. Das PASS/REFER-Ergebnis wird unter dem Diagramm angezeigt.

Der Rauschbalken zeigt das durchschnittliche Rauschniveau während der Messung an. Das Rauschunterdrückungssymbol ist grün, wenn die adaptive Rauschunterdrückung aktiv war und die Messzeit dadurch signifikant (bis zu Faktor 10) reduziert wurde.

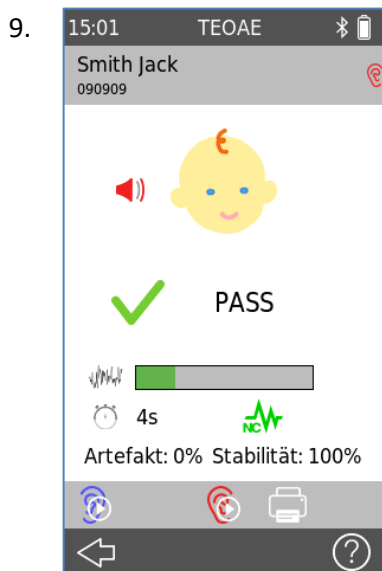
Der Artefaktwert zeigt den Teil der Frames an, die aufgrund zu hoher Rauschwerte verworfen wurden. Der Wert sollte kleiner als 20 % sein.

Die Stimulusstabilität im Beispielbild weist darauf hin, dass sich die Sonde während des Tests möglicherweise verschoben hat. Der Wert sollte höher als 80% sein.



Auf Wunsch können Benutzer in QLink einstellen, dass die Messkuve während des Tests ausgeblendet wird. In diesem Modus wird anstelle der Wellenform ein Baby Icon angezeigt.

Während des Tests werden der Geräuschpegel, der Fortschrittsbalken und der Detektionsbalken weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt.



Das Ergebnis sieht dann wie abgebildet aus.

Unabhängig von dieser Einstellung wird die Messkurve weiterhin im Testbericht angezeigt.

3.8.11 Adaptive Geräuschunterdrückung

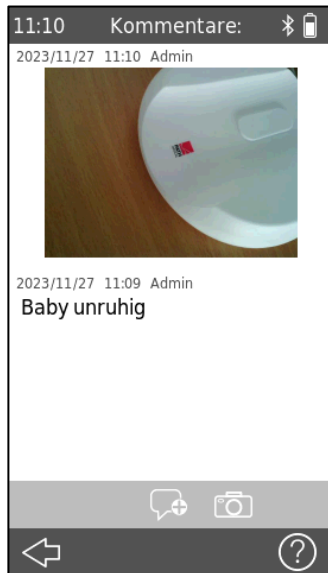
Das QSCREEN mit angeschlossener LT-Sonde ermöglicht während der gesamten OAE-Aufzeichnung die Trennung der OAE Antwort von unerwünschten Umgebungsgeräusche, die von außen in den Gehörgang eindringen.

Um die störenden Außengeräusche zu unterdrücken besitzt die LT-Sonde des QSCREEN zwei Mikrofone, von denen eines zur Erfassung der Umgebungsgeräusche nach außen zeigt und das andere (Primärmikrofon) zur Erfassung der OAE Antwort in den Gehörgang gerichtet ist. Die adaptive Geräuschunterdrückung passt sich den Umgebungsgeräuschen derart an, dass diese im Gehörgang geschätzt werden kann. Durch Subtrahieren der geschätzten Umgebungsgeräusche vom aufgenommenen Primärmikrofonsignal, werden ausschließlich die Umgebungsgeräusche im Gehörgang entfernt, ohne die OAE Antwort zu beeinflussen. Die Effizienz dieser Filtermethode ist seit vielen Jahrzehnten bereits mathematisch bewiesen wird jedoch mit dem QSCREEN erstmals im Bereich der OAE Messung gewinnbringend eingesetzt.

Der adaptive Filter passt sich an Veränderungen des Rauschens an und beschleunigt die Messung um den Faktor 20 in lauter Messumgebung.

3.8.12 Kommentare zu einem Patienten oder Test hinzufügen

Sie können entweder einen vordefinierten Kommentar aus einer Liste von Standardkommentaren auswählen oder einen freien Kommentar mit ihren Text hinzufügen. Vordefinierte Kommentare können in QLINK konfiguriert und auf den QSCREEN geladen werden.



Um einen neuen Kommentar hinzuzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Kommentare hinzufügen“.

Geben Sie einen oder mehrere Kommentare über die Tastatur ein.

Sie können den Kommentaren auch ein Bild hinzufügen.



Sie können Kommentare zu Tests und Patienten einsehen, indem Sie die Taste  oder  in der Testliste drücken

3.9 QLINK PC Software

Die neueste QLINK PC-Software steht als Download auf der PATH MEDICAL-Homepage (siehe www.pathme.de/downloads) zur Verfügung. QLINK enthält die neueste Firmware zum Aktualisieren des QSCREEN.

QLINK enthält eine integrierte Online-Hilfe für weitere Informationen zur richtigen Handhabung des Geräts. QLINK kann verwendet werden, um Benutzer zu verwalten, Daten vom Gerät herunter und hochzuladen, zum Herunterladen von Patienteninformationen vom Gerät, Überprüfen und Archivieren von Testdaten und Drucken von Testdaten auf einem Standard-PC-Drucker.

Informationen zur Fehlerbehandlung von QLINK finden Sie unter www.pathme.de/faq.



Aus Datenschutz- und Cybersecurity Gründen stellen Sie bitte sicher, dass sowohl der physikalische als auch der Netzwerk-Zugriff auf Computern gesichert ist, auf welchen persönliche Daten (z. B. Patiententestergebnisse) lokal gespeichert sind oder auf die per Fernzugriff zugegriffen werden kann. Dies kann z. B. der Computer sein, auf dem QLINK ausgeführt wird oder auf dem die QLINK-Datenbank (oder eine Sicherungskopie der Datenbank) gespeichert ist, und PCs, auf denen relevante Daten (z. B. Testergebnisexporte oder Ausdrücke) gespeichert sind.



Bitte verwenden Sie aktuelle Antiviren- und Firewall-Software auf den PCs, auf denen QLINK läuft, oder auf denen die QLINK-Datenbank (oder eine Sicherungskopie der Datenbank) gespeichert ist. Installieren Sie die neuesten Service Packs und Sicherheitsupdates für das Betriebssystem, auf dem QLINK läuft, und stellen Sie sicher, dass das Betriebssystem weiterhin aktiv mit Sicherheitsupdates unterstützt wird.



Bitte stellen Sie sicher, dass Sie eine entsprechende Sicherungsrichtlinie erarbeiten, um den Verlust relevanter Daten (z. B. Patiententestergebnisse) zu vermeiden.

Mindestsystemanforderungen für die QLINK Installation:

- Windows 10 (Version 1607 oder höher), x64
- Prozessor: x86 1.4 GHz (z.B. Intel i5 4. Generation, äquivalent AMD Ryzen 5)
- RAM: 4 Gigabyte (GB), empfohlen 8 GB
- Display Auflösung: 1280 x1024
- USB Anschluss
- 10 GB freier Speicherplatz

3.10 PATH Service Tool

Das PATH Service Tool ist nur für autorisierte Distributoren und Servicepartner verfügbar. Die neueste PATH Service-Tool-Software ist als Download über die PATH MEDICAL-Homepage über den eingeschränkten Anmeldungsbereich verfügbar. Das PATH Service Tool wird zur Wartung von Geräten und zum Kalibrieren von Wandlern benötigt. Servicetraining von PATH MEDICAL ist erforderlich. Für weitere Informationen siehe separates PATH Service Tool Handbuch oder wenden Sie sich an PATH MEDICAL (service@pathme.de).

3.11 Troubleshooting

Wenn bei Ihrem QSCREEN ein Fehler auftritt, überprüfen Sie bitte die folgende Liste und fahren Sie wie in Tabelle 4 empfohlen fort. Weitere Informationen zur Fehlerbehandlung finden Sie in Abschnitt [3.5.5:Hardware und Funktionstests](#) oder in den Online-FAQ (www.pathme.de/faq).

Fehler	Empfohlene Maßnahme zur Fehlerbeseitigung
Schwarzes Display	Das Display wird ohne Benutzeraktivität nach 2 Minuten automatisch deaktiviert (Zeitspanne konfigurierbar), um die Nutzungsdauer ohne Aufladen zu verlängern. Berühren Sie das Display, um den Energiesparmodus zu verlassen.
Keine Rückmeldung, schwarzes Display	Nach 10 Minuten ohne Benutzeraktivität (Zeitspanne konfigurierbar) schaltet sich das Gerät automatisch aus. Starten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Ausschalter
Keine Rückmeldung, schwarzes Display, Gerät reagiert nicht mehr	Wenn das Gerät auf Benutzeraktionen nicht reagiert, müssen Sie das Gerät möglicherweise neu starten, indem Sie den Ein-/Ausschalter für ca. 5 Sekunden gedrückt halten (siehe Abschnitt 3.4.2:Gerät zurücksetzen). Laden Sie den Akku bei Bedarf auf.
„Batterie ist zu schwach ...“	Stellen Sie das Gerät zum Laden des Akkus auf die Dockingstation. Es kann ein paar Minuten dauern, bis das Gerät wieder bereit ist, ein Testmodul zu starten.
Gerät stoppt Test und/oder schaltet ab	Stellen Sie das Gerät zum Laden des Akkus auf die Dockingstation. Wenn ein Test wegen schwacher Batterie abgebrochen wird und sich das Gerät ausschaltet, werden die Testdaten vor dem Ausschalten gespeichert.
Fehlermeldung: Das Kalibrierungsintervall des Schallwandlers ist abgelaufen.	Die Fehlermeldung erscheint, wenn das Kalibrierungsintervall eines Wandlers abgelaufen ist. Bitte senden Sie den Wandler an Ihren Servicepartner.
„Fehler[Fehler-Nr]“	Gerätefehler durch Geräteselbsttest erkannt. Kontaktieren Sie Ihren Servicepartner für mehr Information.
„Bluetooth-Modul reagiert nicht“	Es kann keine Bluetooth-Verbindung zur Dockingstation hergestellt werden. Kontaktieren Sie Ihren Servicepartner.

Table 4: Fehler und empfohlene Maßnahmen

Wenn die empfohlenen Maßnahmen in der Tabelle oder Online-FAQ nicht zur Lösung des Problems beitragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

4 Service und Wartung

4.1 Allgemeine Service Information



PATH MEDICAL fühlt sich der Kundenzufriedenheit verpflichtet. Wir bitten Sie deshalb um Ihre Mithilfe. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler zum Bestellen von Verbrauchsmaterialien, zum Einholen von Informationen bezüglich Schulungen und Serviceverträgen, für Hilfe bei gerätebezogenen Problemen, zum Vorschlagen von gewünschten Funktionen oder Finden von Antworten, die nicht in der Online-Hilfe des Geräts oder den zugehörigen Handbüchern zu finden sind. Allgemeine Informationen zu Ihrem Gerät und zu PATH MEDICAL finden Sie unter www.pathme.de.

Updates zu Software, Firmware und Dokumentation (z. B. Benutzerhandbuch) sind auf der PATH Homepage verfügbar. Wenn Updates verfügbar sind, werden die Vertriebspartner von PATH MEDICAL informiert. Es liegt in der Verantwortung des lokalen Distributors, den Endkunden zu informieren. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Software, Firmware oder Dokumentation auf dem neuesten Stand, prüfen Sie dies auf www.pathme.de/downloads oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

Servicearbeiten und Reparaturen des Geräts und seines elektromedizinischen Zubehörs dürfen nur von PATH MEDICAL durchgeführt werden oder von seinen autorisierten Servicepartnern. Autorisierte Servicepartner werden von PATH MEDICAL mit notwendigen Dokumentationen und Schulungen ausgestattet, um angegebene Serviceaktivitäten und Reparaturen durchzuführen.

PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, jegliche Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit, und Leistungsfähigkeit des Geräts oder Zubehörs abzulehnen, sofern Servicearbeiten oder Reparaturen von einem nicht autorisierten Servicepartner (siehe auch Abschnitt [7:Garantie](#)) durchgeführt wurden.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an PATH MEDICAL (service@pathme.de) bevor Sie eine Servicetätigkeit oder Reparatur beauftragen.

Bitte senden Sie das Gerät oder das Zubehör in der Originalverpackung an Ihren Händler.

4.2 Routinewartung und Kalibrierung



Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und die Gültigkeit der Messungen aufrechtzuerhalten, wird von PATH MEDICAL vorgeschrieben, das Gerät zu überprüfen und seine Wandler mindestens einmal im Jahr oder häufiger zu kalibrieren, wenn örtliche Vorschriften dies erforderlich machen oder Zweifel an der korrekten Systemfunktion bestehen. Eine Warnmeldung wird auf dem Gerät angezeigt, wenn das Servicedatum des Geräts oder ein Kalibrierdatum des Wandlers abgelaufen ist. Bitte senden Sie das Gerät oder das Zubehör umgehend an Ihren Händler oder Servicepartner zurück.



Der nächste Wartungstermin des Geräts kann unter [3.5.9: Systeminformationen](#) eingesehen werden. Die Schriftfarbe zeigt das Intervall bis zur nächsten Gerätekalibrierung an oder ob die Kalibrierung abgelaufen ist. Wenn mehr als ein Jahr bis zur Kalibrierung aussteht, ist die Schriftfarbe schwarz, wenn weniger als ein Jahr aussteht, ist die Schriftfarbe Orange. Wenn die Gerätekalibrierung nach zwei Jahren abläuft (maximal empfohlenes Wartungsintervall), wird der nächste Wartungstermin in Rot dargestellt. Bitte geben Sie das Gerät umgehend an Ihren Händler oder Servicepartner zur Wartung zurück.



Bitte beachten Sie, dass bei QSCREEN-Geräten die Wandler einfach einzeln ausgetauscht werden können und kalibrieren Sie sie separat. Dies wird Ihnen helfen, die Betriebszeit und Verfügbarkeit Ihres Geräts zu verlängern. QSCREEN liest elektronisch das Kalibrierdatum von Wandlern aus. Wenn das Kalibrierdatum nicht gelesen werden kann, erlaubt QSCREEN kein Screening mit diesem Schallkopf. Kalibrierdaten werden bei Inbetriebnahme und vor Beginn der Messung gelesen.

REGULATORISCHE HINWEISE:

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Deutschland) schreibt vor, dass audiometrische Geräte einer jährlichen messtechnischen Überprüfung unterzogen werden müssen, die von autorisiertem und geschultem Personal durchgeführt werden muss. Ein jährliches Inspektionsintervall wird auch in DIN EN 60645-6 und DIN EN 60645-7 für OAE- und AEP-Prüfgeräte vorgeschlagen.

ERLÄUTERUNG:

Das Gerät und insbesondere sein Zubehör enthalten Teile, die Umwelteinflüssen, Verschmutzung und Verschleiß ausgesetzt sein können. Um genaue Messungen zu gewährleisten, muss die vom Hersteller vorgesehene oder durch geltende Normen definierte Fehlertoleranz durch speziell entwickelte Instrumente und definierte Verfahren kontrolliert werden. Daher muss die messtechnische Kontrolle von autorisierten und von PATH MEDICAL geschulten Servicepartnern durchgeführt werden.



Bei akustischen Wandlern können Unterschiede in den Umgebungsbedingungen zwischen dem Punkt der Kalibrierung und dem Verwendungsort die Genauigkeit der Kalibrierung beeinflussen. Mehr Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt [9.4:Bedingungen während Lagerung, Transport und Betrieb](#).



Neben der jährlichen messtechnischen Prüfung sind eine regelmäßige Sichtprüfung und eine regelmäßige Prüfung des ordnungsgemäßen Betriebes des Geräts und seines Zubehörs zu überprüfen, empfohlen. Richtlinien für Routineinspektionen sind z.B. in DIN EN ISO 8253-1 für die Reintonaudiometrie beschrieben. Bitte befolgen Sie zudem die örtliche Vorschriften oder Richtlinien.

4.3 Reparatur

Falls ein Gerät oder Zubehör defekt ist oder in irgendeiner Weise von seinem ursprünglichen Setup abweicht, wird PATH MEDICAL oder ein autorisierter Servicepartner das Gerät oder Zubehör reparieren, kalibrieren oder austauschen. Alle Reparaturen sind abhängig von der Teile- und Materialverfügbarkeit. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um sich über die Vorlaufzeit einer Reparaturtätigkeit zu informieren.

Bevor Sie Geräte zur Reparatur einschicken, geben Sie Ihrem Servicepartner bitte entsprechende Informationen. (z. B. Modell, Seriennummer, Firmware-Version, Kontaktinformationen, Versandinformationen, detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems oder Defekts). Dies kann dazu beitragen, den Reparaturprozess und die Fehleranalyse zu beschleunigen und Probleme auszuschließen, die ohne Einsendung des Geräts behoben werden können. Weitere Informationen können von Ihrem Servicepartner angefordert werden. Siehe auch Abschnitte [4.1:Allgemeine Service Information](#) und [7:Garantie](#).

5 Reinigung



Die Reinigung des Geräts und Zubehörs ist sehr wichtig, um Hygiene-Anforderungen einzuhalten und einer Kreuzinfektion vorzubeugen. Bitte beachten Sie jederzeit lokale Bestimmungen und lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch.

Bevor Sie mit der Reinigung des Geräts beginnen, schalten Sie das Gerät bitte aus und entfernen Sie alle angeschlossenen Zubehöerteile (z.B. Netzteil).



Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem leicht angefeuchteten Tuch ab. Benutzen Sie dazu ein mildes Reinigungsmittel oder normale Krankenhaus-Bakterizide oder antiseptische Lösung. Die folgenden Mengen von chemischen Substanzen sind dabei zulässig: Ethanol: 70-80%, Propanol: 70-80%, Aldehyd: 2-4%. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Trocknen Sie nach der Reinigung das Gerät mit einem fusselfreien Tuch.

Einmal-Zubehör (z.B. Ohrstöpsel und anderes Zubehör, dessen einmalige Verwendung auf dem Verpackungsetikett oder dem Datenblatt gekennzeichnet ist) muss zwischen zwei Patienten (oder den Ohren eines Patienten) ausgetauscht werden, um eine Kreuzinfektion zu vermeiden.

Die Testkavität für die Ohrsonde muss mit einer desinfizierten und sauberen neuen Sondenspitze benutzt werden. Bitte benutzen Sie die Testkavität im Fall einer Kontamination mit pathologischem Material oder im Fall, dass Sie Schmutz innerhalb der Testkavität vermuten, nicht mehr. Zur äußeren Reinigung verwenden Sie bitte einen sterilen Alkoholtupfer, der in der Regel 70% Isopropylalkohol enthält.

Es wird empfohlen, alle Teile, die sich in direktem Kontakt mit dem Patienten befinden (z.B. Kopfhörer-Kissen), einer standardmäßigen Desinfektionsprozedur zwischen Patienten zu unterziehen. Dies umfasst die Reinigung und den Einsatz anerkannter Desinfektionsmittel. Für Kopfhörer wird die Benutzung von Hygieneschutzhüllen empfohlen (sofern diese für das benutzte Kopfhörermodell verfügbar sind).

Bitte informieren Sie sich bei der Benutzung eines Reinigungsmittels im Datenblatt des Reinigungsmittels über die minimale Einwirkzeit. Diese muss unbedingt eingehalten werden, um die Wirksamkeit der Reinigung zu garantieren.

Das Gerät und Zubehör ist nicht steril und ist nicht zur Sterilisierung vorgesehen.

5.1 Reinigung und Wartung der EP-DP/LT Sonden

Reinigen Sie die Sonde zwischen jedem Patienten oder wenn die Oberfläche sichtbar verschmutzt ist. Verwenden Sie ein steriles Alkoholtuch, um die Oberfläche zu reinigen, und warten Sie, bis die Sonde vollständig trocken ist.

Das Sondenzubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch (ein Patient) vorgesehen. Falls die Kanäle der Sondenspitze durch Ohrenschmalz verstopft sind, verwenden Sie das  Reinigungswerkzeug, um die Kanäle zu reinigen.

Die Filterplatte der LT-Sonde muss entfernt werden, wenn sie beschädigt oder verschmutzt ist. Entfernen Sie die Sondenspitze und wählen Sie das freie Loch, um die Filterplatte herauszuziehen.



5.2 Reinigung der Ohrkuppler

Stecken Sie die Ohrkuppler vor dem Gebrauch immer auf die Ohrkuppler-Adapter, um zu verhindern, dass die Ohrkuppler-Adapter mit dem Patienten in Kontakt kommen. Die Ohrkuppler sind Einwegartikel und sollten nur für einen Patienten verwendet werden.

Besteht die Gefahr einer Kreuzinfektion, reinigen Sie die Adapter. Ansonsten reinigen Sie die Adapter am Ende des Tages. Zum Reinigen trennen Sie das Ohrkuppler-Kabel vom QSCREEN.

Reinigen Sie das Ohrkuppler-Kabel und den Kabelstecker zwischen jedem Patienten oder wenn die Oberfläche sichtbar verschmutzt ist.

Reinigen Sie die Oberflächen mit einem sterilen Alkoholtuch und warten Sie, bis das Ohrkuppler-Kabel und der Kabelstecker vollständig trocken sind.

Hinweis: Ein steriles Alkoholtuch enthält in der Regel 70%igen Isopropylalkohol. Es ist wichtig, dass das Desinfektionsmittel über den vom Hersteller angegebenen Zeitraum mit der Oberfläche in Kontakt bleibt, um seine Wirksamkeit zu gewährleisten.

Hinweis: Tauchen Sie das Ohrkuppler-Kabel niemals in Flüssigkeit ein.

5.3 Reinigung des Elektrodenkabels

Reinigen Sie das Elektrodenkabel am Ende des Arbeitstages. Wenn die Gefahr einer Kreuzinfektion besteht, reinigen Sie es sofort.

Trennen Sie das Elektrodenkabel zur Reinigung vom QSCREEN.

Reinigen Sie das Elektrodenkabel und den Kabelstecker zwischen jedem Patienten oder wenn die Oberfläche sichtbar verschmutzt ist.

Reinigen Sie die Oberflächen mit einem sterilen Alkoholtuch und warten Sie, bis das Elektrodenkabel und der Kabelstecker vollständig trocken sind.

Hinweis: Ein steriles Alkoholtuch enthält in der Regel 70%igen Isopropylalkohol. Es ist wichtig, dass das Desinfektionsmittel über den vom Hersteller angegebenen Zeitraum mit der Oberfläche in Kontakt bleibt, um seine Wirksamkeit zu gewährleisten.

Hinweis: Tauchen Sie das Elektrodenkabel niemals in Flüssigkeit ein.

6 Zubehör

Verfügbares Zubehör für den QSCREEN:

Typ	Modellbeispiele	Anwendungsteil	Max. Kabellänge
Headphone	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	ja	2.5 m (100'')
Einsteckhörer	IP-05: PIEP	ja	2.0 m (79'')
Ohrkuppel-Kabel	PECC-HP	ja	2.0 m (79'')
Zugehöriges Zubehör: Ohrkuppel			
Ohrsonde	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	ja	1.8 m (71'')
Zugehöriges Zubehör:			
- Sondenspitzen (Erwachsenen- und Baby-Spitzen) - Ohrstöpsel (verschiedene Größen und Typen) - Rotes Prüfvolumen (für Erwachsenenspitze der EP-DP/EP-VIP Sonde) - Check-Kit (für die EP-LT Sonde und die kleine Sondenspitze der EP-DP/EP-VIP Sonde) - Prüf-/Reinigungswerkzeug - Befestigungsklammer			
Elektrodenkabel	EC-04 (Mini Clips), EC-05 (Krokodilklemmen)	ja	1.8 m (71'')
Zugehöriges Zubehör:			
- Check-Kit - Elektroden			
Etikettendrucker	SLP650	nein	---
Zugehöriges Zubehör: Druckpapierrollen			
Kapselgehörschutz	Peltor Optime III	nein	---
Kommunikationskabel	USB-C	nein	2.0 m (79'')
Modem (für pathTrack)	DGL61-W	nein	---
Transporttasche	---	nein	---
PC Software	QLINK	nein	---
Dockingstation	QDOCK	nein	---
Netzteil	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO12.0-I-X-05	nein	1.85 m (73'')

* Maximale Kabellänge gerundet auf nächsten 5-cm-Schritt. Die tatsächliche Kabellänge kann abhängig vom benutzten Modell des Zubehörtyps abweichen. Die angegebene Kabellänge entspricht der maximalen Kabellänge unter Berücksichtigung aller Modelle eines Zubehörtyps.

Die oben aufgeführte Zubehörliste kann Änderungen unterliegen. Zubehörteile können nur auf Nachfrage zur Verfügung stehen, durch vergleichbares Zubehör ersetzt werden oder nicht mehr verfügbar sein. Änderungen können ohne Vorankündigung erfolgen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine aktuelle Liste des verfügbaren Zubehörs zu erhalten.

7 Garantie

PATH MEDICAL garantiert innerhalb der festgelegten Garantiezeit, dass gelieferte Geräte und ihr Zubehör frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind und bei ordnungsgemäßem Gebrauch gemäß geltender Spezifikationen funktionieren.

Für Geräte gilt eine einjährige Garantiezeit. Für aufladbare Batterien, den berührungsempfindlichen Bildschirm und Verschleißteile (z.B. Ohrsonde) gilt eine sechsmonatige Garantiezeit. Die Garantiezeit beginnt mit Datum der Auslieferung. Sofern längere Gewährleistungsfristen gesetzlich vorgeschrieben sind, haben diese Vorrang.

Diese Garantie ist nur für Geräte und Zubehör gültig, das bei einem autorisierten Händler erworben wurde. Diese Garantie gilt nicht in folgenden Fällen: Bruchschaden, Fehlfunktion aufgrund von Manipulationen oder nicht bestimmungsgemäßer Verwendung, Fahrlässigkeit, Nichtbeachtung der Anweisungen des Herstellers einschließlich der Reinigungshinweise, Unfälle, Schäden aufgrund äußerer Einflüsse (z.B. Flut, Feuer) oder Transportschäden (siehe auch Haftungsausschluss). Diese Garantie gilt nicht bei normaler Abnutzung von Verschleißteilen und kosmetischen Schäden (z.B. Kratzer). Bei Öffnen des Geräts oder von Zubehör erlischt die Garantie ebenso wie bei Modifikationen und Änderungen an einem Gerät oder Zubehör, die nicht schriftlich von PATH MEDICAL genehmigt wurden.

Diese Garantie beinhaltet Material- und Arbeitskosten und muss in Übereinstimmung mit den Herstellerspezifikationen durchgeführt werden. PATH MEDICAL behält sich bei einem Garantiefall das Recht vor, nach eigenem Ermessen eine Gutschrift auszustellen, das Produkt zu reparieren oder zu ersetzen (entweder mit einem neuen oder einem überholten Produkt).

Garantiereparaturen für das Gerät und das Zubehör werden wie andere Reparaturen und Serviceleistungen gehandhabt. Sollten Sie einen Garantiefall vermuten, informieren Sie bitte Ihren Händler über den Defekt. Senden Sie das Gerät oder Zubehör zusammen mit einer Fehlerbeschreibung und in der Originalverpackung an Ihren Händler. Versandkosten werden nicht erstattet und sind vom Kunden zu tragen.

Siehe auch Kapitel [4.1:Allgemeine Service Information](#)

HAFTUNGSAUSSCHLUSS:



Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Garantie ist exklusiv. PATH MEDICAL lehnt alle darüber hinausgehenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Anwendung. PATH MEDICAL haftet nicht für zufällige, indirekte, spezielle Schäden oder Folgeschäden, unabhängig davon, ob sie sich aus dem Erwerb, Gebrauch, Missbrauch oder der Unfähigkeit, das Gerät oder Zubehör zu verwenden ergeben oder in irgendeiner Weise zusammenhängen mit einer Fehlfunktion des Geräts oder Zubehörs, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ansprüche, die sich aus dem Nutzungsausfall, entgangenem Gewinn oder Umsatz, Umweltschäden, erhöhten Betriebskosten oder Kosten für Ersatzteile ergeben. Die Garantie und Haftung seitens PATH MEDICAL wird an den Händler übertragen und ist beschränkt auf die

Bestimmungen im entsprechenden Vertriebsvertrag und deutscher Gesetze. Der Endnutzer soll Garantieansprüche nur an den autorisierten Händler richten, von dem das Gerät gekauft wurde. PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, Garantieansprüche zu Produkten oder Dienstleistungen, die gegen die Gesetze eines Landes erhalten oder verwendet wurden, zu verweigern

8 Sicherheitshinweise



Um einen sicheren Betrieb von QSCREEN zu ermöglichen, lesen Sie bitte die folgenden Hinweise zur Sicherheit sorgfältig durch und befolgen Sie die angegebenen Anweisungen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Gefahren für Personen und/oder des Gerätes zur Folge haben. Bewahren Sie diese Anleitung für den späteren Gebrauch auf und geben Sie diese Anleitung an alle Personen weiter, die das Gerät benutzen. Die örtlich geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften müssen jederzeit befolgt werden. Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

8.1 Allgemeine Verwendung



Befolgen Sie in Ihrer Einrichtung relevante Bestimmungen zu Wartung und Kalibrierung von audiometrischer Ausrüstung. Dies umfasst die regelmäßige Wartung des Geräts und die Kalibrierung von Schallwandlern. Siehe Kapitel [1:Service und Wartung](#)

Versuchen Sie niemals das Gerät zu öffnen oder das Gerät und seine Komponenten selbständig zu reparieren. Schicken Sie das Gerät für sämtliche Serviceleistungen an Ihren autorisierten Servicepartner.

Verwenden Sie die Dockingstation nicht, wenn das Netzteil an der Dockingstation angeschlossen ist und ein beschädigtes Kabel oder einen beschädigten Stecker aufweist. Dies gilt auch für jedes Zubehörteil mit einer separaten Stromversorgung.

Während des Ladevorgangs erwärmt sich das Gehäuse des Geräts auf der Rückseite und im Bereich des Batteriefaches. Berühren Sie das Gerät mit Vorsicht.

Achten Sie darauf, dass keine Metallgegenstände oder metallisches Material das kabellose Laden stören, d. h. stellen Sie sicher, dass sich kein leitender Gegenstand zwischen Dockingstation und Handgerät befindet.

Beschädigen Sie den Akku nicht und verwenden Sie keinen beschädigten Akku. Berühren Sie die Kontakte des Akkus nicht und schließen Sie sie nicht kurz. Halten Sie den Akku von Feuer und Wasser fern. Der Akku darf nur von einem autorisierten Servicepartner ausgetauscht werden.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Umgebung eines Magnetresonanztomographen (MRT) vorgesehen. Die Sicherheit des Geräts in einer MRT-Umgebung wurde nicht geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Geräts in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Das Mitbringen oder Bedienen des Geräts in einer MRT-Umgebung kann zu Verletzungen oder Fehlfunktion des Geräts führen.

Wenn bei der Verwendung des Geräts oder eines Zubehörs Hautreizungen und/oder Sensibilisierungen auftreten, verwenden Sie das betreffende Gerät und/oder Zubehör nicht weiter.



Das Gerät muss in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, so dass Messungen nicht durch Umgebungsgeräusche beeinflusst werden können. Dies kann von einer entsprechend ausgebildeten Person mit Akustikkenntnissen bestimmt werden. DIN EN ISO 8253-1 Abschnitt 11 definiert maximale Umgebungslärmpegel für audiometrische Hörtests. Bei Nichtbeachtung geben Messdaten evtl. den Hörstatus nicht korrekt wieder.

Für ABR und ASSR -Messungen muss das Gerät in einer Umgebung mit geringer elektromagnetischer Störung benutzt werden. Es wird empfohlen, AEP-Messungen in einer geschirmten Kabine durchzuführen. Nichtbeachtung kann zu einer Verschlechterung der Messdaten durch Rauschen aufgrund der elektrischen Störer führen.

Bei akustischen Wandlern können Unterschiede der Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Ort der Nutzung die Kalibrierengenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel [9.4:Bedingungen während Lagerung, Transport und Betrieb](#)

Das Gerät sowie angeschlossenes Zubehör könne während der Benutzung an den Patienten nicht gewartet werden. Siehe auch [1:Service und Wartung](#)

Achten Sie bei der Bluetooth Datenübertragung zwischen QSCREEN Handgerät und Dockingstation darauf, dass der Abstand zwischen QSCREEN und der Dockingstation 10 m (30 ft.) nicht überschreitet und dass sich keine Gegenstände dazwischen befinden. Bei Nichtbeachtung können die Stabilität der Bluetooth-Verbindung und die Datenrate reduziert werden oder keine Übertragung möglich sein.

8.2 Bedienung, Transport und Lagerung



Lassen Sie das Gerät oder Zubehör nicht fallen und üben Sie keine übermäßige Kraft aus. Falls ein Defekt vermutet wird (z.B. loses Teil im Gerät), benutzen Sie das Gerät oder Zubehör nicht mehr und schicken Sie es an Ihren Händler zur Reparatur und/oder Kalibrierung.

Verändern Sie das Gerät und seine Komponenten in keiner Weise ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers. Nichtbeachtung kann zu einem niedrigeren Sicherheitsniveau des Systems und/oder zu einer Verschlechterung der Funktionalität führen.

Transportieren, lagern oder bedienen Sie das Gerät nicht außerhalb der in Kapitel [9:Technische Daten](#) angegebenen Umgebungsbedingungen. Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gelangt, entsteht ein Risiko zur Kondensation. Bei Kondensation sollte darauf geachtet werden, dass sich das Gerät erst auf normale Raumtemperatur erwärmt, bevor es angeschaltet wird.

Stellen Sie sicher, dass Podeste, Tische, Wägen oder andere Oberflächen während der Benutzung, dem Transport oder der Lagerung des Geräts und seiner Komponenten geeignet, robust und sicher sind. PATH MEDICAL ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Beschädigungen, die durch ungeeignete, schlecht konstruierte oder unzulässige Transportmittel, Wägen oder Oberflächen entstehen.

Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Tauchen Sie das Gerät oder die Docking Station nicht in Flüssigkeiten, wie z.B. Reinigungsmittel.

Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Bildschirm aus und vermeiden Sie den Kontakt mit spitzen oder scharfen Gegenständen.

Stellen Sie das Gerät nicht neben eine Heizung oder eine andere Wärmequelle.

8.3 Elektrische Sicherheit



Verwenden Sie für die Dockingstation nur die in Abschnitt [9:Technische Daten](#) angegebenen Netzteile. Andere Netzteile, die für andere elektronische Geräte, wie z. B. Notebooks oder Drucker, vorgesehen sind, können Schäden an der Dockingstation verursachen. Ebenso kann durch die Verwendung des Netzteils der Dockingstation für andere Gerätetypen dieses Netzteil bzw. diese Geräte beschädigt werden.

Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten Teilen und anderen leitenden Teilen, einschließlich solcher, die mit der Schutzterde verbunden sind. Leitende Teile von Elektroden und ihrer Verbinder, einschließlich der Neutralelektrode, dürfen keine anderen leitfähigen Teile und die Erde berühren.

Das Gerät darf während der Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder anderen elektrischen Stimulatoren nicht benutzt werden. Dies kann zu Verbrennungen am Ort der Elektroden und zu einer möglichen Beschädigung der Anwendungsteile führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe zu Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten, da dies zu Signalschwankungen innerhalb der Anwendungsteile führen kann.

Bei Verwendung des Geräts während einer Operation, dürfen die verbundenen Teile keine leitfähigen Gegenstände, einschließlich Erde, berühren.

Wenn eine Verbindung von der Dockingstation zu einem PC hergestellt wird, der über den Netzstrom versorgt wird, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden in Anbetracht der medizinischen Sicherheit. Die Dockingstation und der PC müssen sich außerhalb der Patientenumgebung befinden (d. h. mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt). Der PC muss entweder medizinisch zugelassen sein (EN 60601-1) oder der IEC 60950-1 / IEC 62368-1 entsprechen.

8.4 Elektromagnetische Verträglichkeit



Der Einsatz von QSCREEN-Geräten neben anderen elektronischen Geräten oder mit anderen elektronischen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann (QSCREEN: z.B. Auftreten von unerwünschten Störungen). Elektronische Geräte können z. B. sein: Mobiltelefone, Pager, Walkie-Talkies oder RFID-Systeme. Wenn sich eine solche Anwendung nicht vermeiden lässt, sollten QSCREEN und die anderen elektronischen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Gegebenenfalls sind geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen (z.B. neue Ausrichtung oder Positionierung von QSCREEN oder Abschirmung). Bitte beachten Sie auch den Abschnitt [10:Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit](#).

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich ihres Zubehörs wie Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht näher als 30 cm (12") von QSCREEN und seinem Zubehör entfernt sein. Während des Tests wird empfohlen, Funkgeräte mit geringer Leistung (≤ 2 W) in einem Abstand von 3 m (118") von QSCREEN und seinem Zubehör entfernt zu halten. Es wird empfohlen, sehr starke Quellen von Funkfrequenzemissionen (z. B. leistungsstarke Sendeantennen von Radio- oder Fernsehsendern) in einem Abstand von mindestens 2 km (6560 ft) von QSCREEN zu

halten (der erforderliche Mindestabstand hängt von der Signalstärke und der Richtcharakteristik des Senders ab). Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Die Verwendung von anderem als dem von PATH MEDICAL angegebenen oder gelieferten Zubehör kann zu einer höheren elektromagnetischen Emission oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.

8.5 Zubehör



Die Sondenspitze der Ohrsonde darf ohne einen korrekt auf der Sondenspitze platzierten Einmal-Ohrstöpsel nicht in den Gehörgang eingeführt werden. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Ohrstöpsels zur Größe des Gehörgangs des Patienten passt.

Ohrsonden und Einsteckhörer dürfen bei einer äußeren Gehörgangsinfektion (otitis externa) oder bei sonstigen Schmerzen bei der Einführung der Ohrsonde oder des Einsteckhörers nicht benutzt werden.

Einmal-Zubehör (z. B. Ohrstöpsel und anderes Zubehör, dessen einmalige Verwendung auf dem Verpackungsetikett oder dem Datenblatt gekennzeichnet ist) muss nach Abschluss der Messungen am Patienten (oder am Ohr desselben Patienten) ausgetauscht werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Diese Teile dürfen nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Schließen Sie ausschließlich Zubehör an, das von PATH MEDICAL zur Verfügung gestellt wird. Anderes Zubehör ist nicht mit dem Gerät kompatibel und kann zu einer Beschädigung oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Anschluss von Zubehör, das nicht mit den Sicherheitsanforderungen dieses Produkts übereinstimmt, kann zu einem niedrigeren Sicherheitsniveau des Gesamtsystems führen.

Die Reinigung des Geräts und des Zubehörs ist sehr wichtig, um Hygiene-Anforderungen einzuhalten und einer Kreuzinfektion vorzubeugen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [5:Reinigung](#)

Behandeln Sie Kabel und Schallwandler stets mit Sorgfalt. Biegen oder verdrehen Sie kein Kabel übermäßig. Das Kabel kann brechen und infolgedessen die Gesamtgerätefunktionalität beeinträchtigen oder das Gesamtsicherheitsniveau verringern. Lassen Sie keinen Schallwandler fallen und werfen oder schlagen Sie keinen Schallwandler auf einen harten Gegenstand. Empfindliche Teile (z.B. Ohrsondenmikrofon und -lautsprecher) können beschädigt werden, was zu einer Beeinträchtigung der Messgüte führen kann. Verwenden Sie kein Kabel und keinen Schallwandler, bei dem Sie eine Beschädigung vermuten.

Stellen Sie sicher, dass sich Kleinteile (z.B. Ohrstöpsel) außerhalb der Reichweite des Patienten befinden, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Es gibt keine Teile, die gegessen, verbrannt oder für irgendeinen nicht-audiologischen Einsatzzweck benutzt werden können.



Prüfen Sie die Schallleitungskanäle des Einsteckhörers und/oder der Ohrsonde (einschließlich Sondenspitze und Ohrstöpsel) vor der Benutzung. Ein verschlossener Lautsprecherkanal kann zu verringerten Reizpegeln führen oder eine erfolgreiche Kalibrierung verhindern. Ein verschlossener Mikrofonkanal kann zu verringerten

Antwortpegeln führen oder eine erfolgreiche Kalibrierung verhindern. Führen Sie im Zweifelsfall einen Sondentest durch (siehe Abschnitt [3.5.5.2:Sondenfunktionstest](#))

Die Buchsen des Geräts oder der Dockingstation sind für den Anschluss des jeweiligen Zubehörs (z. B. Messwertaufnehmer, Elektrodenkabel, Netzteil, Etikettendrucker) vorgesehen. Schließen Sie keine anderen Gegenstände an diese Buchsen an. Zum korrekten Anschluss siehe Abschnitt [3.4.3:Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation](#).

Versuchen Sie nicht, einen Stecker mit übermäßigem Kraftaufwand in eine Geräte- oder Docking-Station-Buchse zu stecken. Ein Stecker passt nur dann in die jeweilige Buchse, wenn die mechanische Kodierung des Steckers mit der Buchse übereinstimmt. Farbcodierungen helfen, die richtige Gerätebuchse zu finden. Siehe Abschnitt [3.4.3:Anschlüsse am Gerät und der Dockingstation](#).

Die Dockingstation kann vom Stromnetz getrennt werden, indem Sie das Netzteil aus der Steckdose ziehen oder das Netzkabel von der Dockingstation abziehen. Positionieren Sie die Dockingstation so, dass sie leicht vom Stromnetz getrennt werden kann. Stellen Sie die Dockingstation nicht mit der Anschlussseite an die Wand oder einen unbeweglichen Gegenstand.

Wenn Sie einen Stecker aus einer Buchse ziehen, ziehen Sie immer am Stecker und nicht am Kabel, um einen Kabelbruch zu vermeiden.

Setzen Sie den Etikettenausdruck nicht dem Sonnenlicht oder der Hitze aus. Der Druck auf Thermopapier verblasst bei Licht oder Wärme.

8.6 Entsorgung



Das Gerät enthält ein wieder aufladbares Lithium-Ionen-Akku-Pack. Falls der Akku nicht mehr aufgeladen werden kann oder ein anderer Verdacht auf einen Defekt des Akkus besteht, muss der Akku durch einen autorisierten Servicepartner ausgetauscht werden. Der Servicepartner ist für die korrekte Entsorgung und Lagerung des Akkupacks verantwortlich. Entsorgen Sie die Akkus nicht über den normalen Hausmüll. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

In der Europäischen Union dürfen das Gerät und sein elektronisches Zubehör nicht über die normale Hausmülltonne entsorgt werden, da Elektroschrott gefährliche Stoffe enthalten kann. Als Elektro- oder Elektronikgeräte gelten Geräte, die mit elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern arbeiten. Das Gerät und das Zubehör, auf das diese Definition zutrifft (z. B. Messwandler, Etikettendrucker, USB-C-Kabel, Modem), sind elektronische Geräte, die unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fallen. Das Gerät und das entsprechende Zubehör können an Ihren Servicepartner oder PATH MEDICAL zur Entsorgung zurückgegeben werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Servicepartner oder PATH MEDICAL für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts und des Zubehörs. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts und des Zubehörs.

Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung des Verpackungsmaterials.

Patienten- und Testdaten müssen vor der Entsorgung des Geräts gelöscht werden.

9 Technische Daten



Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten technischen Daten.

9.1 Allgemeine Geräteinformationen

Klassifizierung des Geräts (93/42/EEC, 2017/745) (MDR Canada)	Klasse II a Klasse II
Klassifizierung der Anwendungsteile (60601-1) Anwendungsteile	Type BF (body floating, Körperbezug mit Stromfluss) Einsteckhörer, Ohrsonde, Ohrkuppel-Kabel, Elektrodenkabel
Sicherheitsklasse (60601-1)	Klasse II
Schutzart (IP code)	IP30
Betriebsart	Kontinuierlich
Angewandte Normen	DIN EN ISO 10993-1 (Biokompatibilität), DIN EN ISO 15223-1 (Handbuch), DIN EN 60601-1 (Elektrische Sicherheit), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-6 (Gebrauchstauglichkeit), DIN EN 60601-2-40 (AEP Gerät), DIN EN 60645-3 (Kurzzeit-Testsignale), DIN EN 60645-6 (OAE, Klasse 2), DIN EN 60645-7 (ABR, Klasse 2), DIN EN 62304 (Software Lebenszyklus)

9.2 Geräteeigenschaften

Gehäuseabmessungen	ca. 205 x 86 x 42 mm (8.07 x 3.39 x 1.65")
Gerätegewicht (einschließlich Akku)	ca. 300 g
Display	272 x 480 Pixel, Grafik-LCD, 4.3"
Maximaler Leistungsverbrauch	ca. 4 V, 0.4 A = 1.6 W
Typischer Leistungsverbrauch vom Netzteil während des Ladens	ca. 5 V, 1.0 A = 5 W
Speicherkapazität	1000 Patienten, jeder mit 2 Tests

9.3 Stromversorgung

Verwenden Sie die Dockingstation ausschließlich mit dem Netzteil Friwo FW8002.1M/05 oder Friwo NEO012.0-I-X-05.



Verwenden Sie keine anderen Netzteile. Andernfalls kann die elektrische Sicherheit beeinträchtigt und die Docking-Station beschädigt werden.

Nennleistung des Netzteils	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.3-0.15 A
Ausgangskenngrößen des Netzteils	5 V, 2.2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Wiederaufladbarer Akku	3.7 V (Lithium Ion)
Grenzen der Batteriespannung für den ordnungsgemäßen Betrieb:	3,5 bis 4,2 V
Maximale Betriebsdauer mit vollgeladenen Batterien	ca. 8-10 Stunden (abhängig von der Nutzung)
Maximale Anzahl Ladezyklen	500-1000 (Lebenszeit min. 2 Jahre bei normaler Benutzung)
Maximale Ladezeit	ca. 10 Stunden

9.4 Bedingungen während Lagerung, Transport und Betrieb

Bitte lagern oder transportieren Sie das Gerät und das Zubehör in der mitgelieferten Tragetasche oder einem ähnlichen schließbaren Behälter, um alle Teile gegen äußere Kräfte und Umwelteinflüsse wie z.B. mechanische Belastung (Kratzer), Staub oder Feuchtigkeit zu schützen. Extreme Lager- oder Betriebsbedingungen können z.B. zum Bruch des berührungsempfindlichen Bildschirms (bei sehr niedrigen Temperaturen) oder zu einer Beeinträchtigung des Geräts und/oder der Schallwandler-Kalibrierung führen.



Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gelangt, besteht die Gefahr der Kondensation. In diesem Fall sollte darauf geachtet werden, dass sich das Gerät erst auf normale Raumtemperatur erwärmt, bevor es angeschaltet wird. Stellen Sie zudem sicher, dass die unten beschriebenen Betriebsbedingungen erfüllt sind.

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN:

Transporttemperatur	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
Lagertemperatur	0 to 40 °C (32 to 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 to 90 % nicht-kondensierend
Barometrischer Luftdruck	70 to 106 kPa

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 to 90 % nicht-kondensierend
Barometrischer Luftdruck	70* to 106 kPa

* In folgenden Fällen wird eine erneute Kalibrierung der Schallwandler am Einsatzort empfohlen:

Luftdruck am Ort der Kalibrierung p_c	Luftdruck am Einsatzort p_u
98 to 104 kPa	< 92 kPa
92 to 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa or > $p_c + 6$ kPa

Siehe auch DIN EN 60645-1 5.3 und Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.

9.5 Parameter der Testmodule

9.5.1 TEOAE

- Erfassung des Rauschens: quadratischer Mittelwert (RMS) in Stimuluspausen
- Restrauschberechnung: gewichtete Mittelwertbildung, summierte Gewichtungsfaktoren
- Artefaktunterdrückung: gewichtete Mittelwertbildung
- Detektion der Reizantwort: 8 Werte mit wechselnden Vorzeichen, die ein 3-Sigma-Kriterium erfüllen (entspricht 99,7 % statistische Signifikanz)
- Sondenprüfung: Grenzwert des maximalen Schalldrucks, Symmetrieprüfung der beiden Lautsprecher (DPOAE -Sonden), Dichtigkeitsprüfung.
- Kalibrierung: Im-Ohr-Kalibrierung mit Anpassung der Gehörgangslautstärke
- Stimulusüberwachung während der gesamten Aufnahme
- Abtastrate: 48 kHz (Stimulus), 16 kHz (Antwort)
- Analysefenster: 5 bis 13 ms nach dem Stimulus
- Stimulus-Pegel: 82 $\pm$ 3 dB peSPL
- Stimulusart: Kurzzeitstimulus ohne direkte Komponente (1-5 kHz)
- Stimulationsprotokoll: nichtlinear

9.5.2 DPOAE

- Rauscherkennung: Schmalbandrauschen um $2f_1$ - f_2
- Restrauschberechnung: gewichtete Mittelwertbildung, summierte Gewichtungsfaktoren
- Artefaktunterdrückung: gewichtete Mittelwertbildung

- Detektion der Reizantwort: aus der Phasenstatistik abgeleitetes SNR-Kriterium im Frequenzbereich (6, 9, 12 dB, einstellbar)
- Undichtigkeitsprüfung: Analyse des Rückkopplungssignals (440 Hz Sontenton)
- Sondenprüfung: Begrenzung des maximalen Schalldrucks, Symmetriepfung beider Lautsprecher, Undichtigkeitsprüfung.
- Kalibrierung: In-Ohr-Kalibrierung mit Lautstärkeregelung im Gehörgang
- Frequenzverhältnis f_2/f_1 : 1.22
- Kriterium für den minimalen DPOAE-Pegel: aus, 0 dB, -5 dB, -10 dB, -15 dB
- Abtastrate: 48 kHz (Stimulus, Reizantwort)
- Messintervall: 4096 Abtastwerte
- Stimulus Modi:
 - o Frequenzmodulierte DPOAE ($f_m = 1.4-1.6$ Hz, Modulationstiefe = 50 Hz at 1 kHz, 100 Hz at 4 kHz)
 - o Mehrkanalige DPOAE (gleichzeitige Messung von DPOAEs bei bis zu zwei f_2 Frequenzen in einem Ohr)
- Frequenzen f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz
- Reizpegel L_2 : 50, 55, 60, 65 dB SPL
- L_2/L_1 Verhältnis: Automatisch (Pegelschere: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- Gesamtstoppkriterium: x aus y (mit y = Anzahl der ausgewählten Frequenzen, x = Anzahl der Einzelfrequenzpass-Ergebnisse, z. B. 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) mit der Option "Autostop", d.h. die Messung wird beendet, sobald das Gesamtkriterium erfüllt ist oder nicht mehr erfüllt werden kann
- Manuelle Nachprüfung einzelner Frequenzen

9.5.3 ABR

- Artefaktunterdrückung: gewichtete Mittelwertbildung, Notch-Filter (50/60 Hz, adaptiv)
- Restrauschberechnung: Erfassen der Energie für jeden Signalabschnitt. Berechnung des Rauschpegels (absoluter RMS in nV)
- Detektion der Reizantwort: automatische Signalerkennung über Abgleich mit Referenzkurve
- Anzeigen und speichern der Wellenform, Impedanz, Restrauschen, Anzahl der Mittelungen
- Elektrodenimpedanztest:
 - o Kontinuierliche Überwachung der Elektrodenimpedanz
 - o Autostart nach Impedanz OK: $Z \leq 4$ k Ω , $\Delta Z \leq 2$ k Ω
 - o Messung erlaubt wenn $Z \leq 12$ k Ω , $\Delta Z \leq 4$ k Ω ;
- Abtastrate: 48 kHz (Stimulus), 16 kHz (Antwort)
- Gleichzeitige Messung des rechten und linken Ohres (beidohrig, binaural)
- Tiefpassfilterung zur Glättung der Kurve
- Reiz: Breitband-Chirp (1 to 8 kHz)
- Reizpolarität: alternierend
- Reizrate: 85 Hz $\pm$ 10Hz, randomisiert
- Reizpegel: 35, 40, 45, 50 dB nHL
- "Spread-spectrum"

9.5.4 ASSR

- Reiz
 - Drei bandbegrenzte Chirps gleichzeitig, Low-Chirp (300 – 1 KHz), Mid-Chirp (1 kHz – 3 kHz), High-Chirp (3 kHz – 10 kHz)
 - Spread spectrum
 - Multi-rate Stimulation:
 - Low-Chirp: um 40 Hz,
 - Mid-Chirp: um 80 Hz
 - High-Chirp: um 160 Hz
 - Pegel: 30, 35, 40, 45, 50 dB nHL
- Artefaktunterdrückung: gewichtete Mittelwertbildung
- Pass/Refer Kriterium konfigurierbar (3/3 oder 2/3 Frequenzbänder für ein Pass Ergebnis)
- Maximale Messzeit konfigurierbar: 5 – 10 Minuten
- Anzeigen und Speichern von Detektionskriterium, Impedanz, Restrauschen, Messzeit
- Prüfen der Elektrodenimpedanz:
 - Kontinuierliche Überwachung der Elektrodenimpedanz
 - Automatischer Start nach Impedanz OK: $Z \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta Z \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - Messungen erlaubt wenn $Z \leq 12 \text{ k}\Omega$ und $\Delta Z \leq 6 \text{ k}\Omega$;
- Gleichzeitige Messung des rechten und linken Ohres (beidohrig, binaural)

10 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Normen DIN EN 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen) und 60601-2-40 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale) wurde von einem akkreditierten Labor bestätigt. Informationen zum vollständigen Bericht sind auf Nachfrage bei PATH MEDICAL verfügbar.



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit elektromagnetischer Strahlung gemäß *Tabelle* und *Tabelle* betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische elektrische Gerät (MEG) verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse B	Das medizinische elektrische Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	---
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	---

Tabelle 5: Einhaltung von Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	± 2, 4, 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	Um ESD-Einflüsse zu verringern, sollten Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 0 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ und 1 Periode 0 % U_T für 250/300 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden	< 0 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ und 1 Periode 0 % U_T für 250/300 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des medizinischen elektrischen Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Prüfgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000- 4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Proximity magnetic field according to 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	Der magnetische Nahfeldbereich bei der Netzfrequenz muss einer typischen Krankenhaus- oder Büroumgebung entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. PM: Pulsmodulation			

Tabelle 6: Einhaltung von Störfestigkeitstests und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit Mindestabständen zu potentiellen Störsendern gemäß *Tabelle 2* betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz bis 80 MHz) 6 V (ISM-Frequenzen und Amateurfunk Frequenzen)	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der angeschlossenen Leitungen benutzt werden.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz bis 6 GHz) 9-28 V/m* (drahtlose HF- Kommunikation)	10 V/m 9-28 V/m*	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der angeschlossenen Leitungen benutzt werden.
* Drahtlose HF-Kommunikations-Frequenzen und -Pegel: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM at 18 Hz; 870 MHz, 50% PM at 18 Hz; 930 MHz, 50% PM at 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM at 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM at 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM at 217 Hz; 745 MHz, 50% PM at 217 Hz; 780 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM at 217 Hz; RF: Funkfrequenz (radio frequency), FM: Frequenzmodulation, PM: Pulsmodulation;			

Tabelle 2: Minimaler Abstand zu potentiellen Störsendern

11 Regulatorische Zulassungen für die Funkkommunikation

In diesem Abschnitt werden die gesetzlichen Bestimmungen für die Funkverbindung zwischen QSCREEN und der Dockingstation beschrieben.

11.1 Spezifikation der Funkschnittstellen

Das QSCREEN und seine Dockingstation verwenden eine Funkübertragung mit den folgenden Parametern:

- Frequenzband/Bandbreite: 2,402-2,480 GHz (Bluetooth), 110-205 kHz (drahtloses Laden)
- Modulationseigenschaften: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK und 8DPSK (Bluetooth), ASK (drahtloses Laden)
- Maximale Sendeleistung: 2,5 mW (Klasse 2) (Bluetooth), 5 W (drahtloses Laden)

11.2 United States

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The QSCREEN device contains Transmitter Module FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

The Docking Station contains Transmitter Module FCC ID: 2ABCB-RPI4B

11.3 Kanada

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

The QSCREEN device contains Transmitter Module IC: 12246A-BM78SPP5M2.

The Docking Station contains Transmitter Module IC: 20953-RPI4B.

11.4 Europäische Union

Hiermit erklärt die PATH MEDICAL GmbH, dass das QSCREEN und die Dockingstation der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <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。

Kontaktinformation Händler / Servicepartner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Deutschland

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

CE
0124

