

Пайдаланушы нұсқаулығы

QSCREEN



Өндіруші фирма

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering Германия

Email ✉ info@pathme.de

Телефон ☎ +49 89 800 765 02

Факс +49 89 800 765 03

Нұсқаулық туралы мәліметтер

Тауар нөмірі: 101203-RU

Шығарылған күні: 08/2024

Редакция: 05

Мыналармен бірге жарамды: кіріктірілген БЖ, Ред. 2.1, PC Software Ред. 1.4.0 нұсқасы

Құрылғы: QSCREEN (PM1610) qdock

Мәтінде аталған барлық жабдық бірліктері, өнімдер, брендтер мен тауар белгілері тіркелген немесе аталған компаниялардың меншігі болып табылады.

Осы нұсқаулықта берілген барлық ақпарат, суреттеме мен сипаттамалар жариялау кезінде қолжетімді өнім туралы ең өзекті ақпаратқа негізделген. PATH MEDICAL кез келген уақытта және ескертусіз өзгерістер енгізу құқығын өзіне қалдырады.

Пайдаланушы нұсқаулығының ең соңғы нұсқасымен www.pathme.de/downloads сілтемесі бойынша танысуға болады.

Қателер мен кемшіліктер болуы мүмкін.

Авторлық құқық туралы хабарлама

PATH MEDICAL GmbH компаниясының алдын ала жазбаша рұқсатынсыз осы нұсқаулықтың кез келген бөлігін электронды, механикалық немесе қандай да басқа құралдармен, фотокошірмесін жасау, жазып алу немесе басқа да жолмен көшіруге, аударуға, сақтауға, сондай-ақ беруге тыйым салынады.

Авторлық құқықпен қорғалған © 2024 PATH MEDICAL GmbH



Мазмұны

1	Шолу.....	5
1.1	Кіріспе.....	5
1.2	Құрылғыны шолу	6
1.3	Мақсатты тағайындадымы	6
1.4	Функциялық сипаттамалары	7
2	Таңбалардың мәні	7
3	Пайдалану нұсқаулығы	9
3.1	Экран конфигурациясы	9
3.2	Интерактивті анықтама	9
3.3	Скрининг нәтижелерін көрсететін белгішелер	10
3.4	Құрылғының аппараттық жабдығы	11
3.4.1	Құрылғыны қосу/өшіру.....	11
3.4.2	Құрылғыны арылту және қайта жүктеу.....	11
3.4.3	Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар.....	11
3.4.4	Құрылғыны зарядтау процесі.....	13
3.5	Құрылғының функциялары.....	14
3.5.1	Пайдаланушыларды басқару.....	14
3.5.2	Басты бет.....	15
3.5.3	Пациенттің деректерін басқару	16
3.5.4	Құрылғы баптаулары	18
3.5.5	Аппараттық құралдар және сапа сынақтары	19
3.5.6	Басып шығару	23
3.5.7	Штрих-код.....	28
3.5.8	Лицензияны басқару	29
3.5.9	Жүйе туралы ақпарат.....	29
3.5.10	Модем арқылы деректерді сымсыз беру (лицензия қажет).....	30
3.6	Зерттеуге дайындық.....	31
3.6.1	QSCREEN құрылғысын дайындау.....	31
3.6.2	ОАЭ үшін зондты дайындау	31
3.6.3	ОАЭ үшін зондты қосу.....	31
3.6.4	ЕКП және СЕП тіркеу үшін электродқа өтетін сымды қосу	32
3.6.5	ЕКП және СЕП тіркеу үшін құлақ куплерінен кабельді қосу	32
3.7	Зерттеу жүргізу үшін шарттарды дайындау	33
3.8	Пациентті дайындау	34

3.8.1	Пациентті құлақ зондын орнатуға дайындау	34
3.8.2	Құлақ ендімесін зондқа бейімдеу	34
3.8.3	Пациенттің сыртқы құлақ жолына зондты енгізу	35
3.8.4	ЕКП және СЕП зерттеуіне арналған электродтарды орналастыру	35
3.8.5	Құлақ куплерлерін орнату	36
3.8.6	Пациентті зерттеу	38
3.8.7	Естудің келтірілген потенциалдары (ЕКП)	38
3.8.8	Стационарлық есту потенциалдары (СЕП)	42
3.8.9	Автоматтандырылған ЕКП (аЕКП) реттілігі	44
3.8.10	Отоакустикалық эмиссиялар (ОАЭ)	45
3.8.11	Адаптивті шуды басу	48
3.8.12	Зерттеу немесе пациент туралы түсініктемелер қосу	48
3.9	QLINK PC БЖ	49
3.10	PATH сервистік құралы	49
3.11	Ақаулықтарды іздеу және жою	50
4	Күтім және техникалық қызмет көрсету	50
4.1	Техникалық қызмет көрсету туралы жалпы ақпарат	50
4.2	Жоспарлы техникалық қызмет көрсету және калибрлеу	51
4.3	Жөндеу	52
5	Тазалау	53
5.1	EP-DP/LT зондтарын тазалау және техникалық қызмет көрсету	53
5.2	Құлақ куплерінің кабелін тазалау	54
5.3	Электродқа өтетін сымды тазалау	54
6	Керек-жарақтар	55
7	Кепілдік	56
8	Қауіпсіздік техникасы бойынша ескертулер	57
8.1	Пайдаланудың жалпы тәртібі	57
8.2	Пайдалану, тасымалдау және сақтау ережелері	58
8.3	Электр қауіпсіздігі	59
8.4	Электрмагниттік үйлесімділік	59
8.5	Керек-жарақтар	60
8.6	Қалдықтарды кәдеге жарату	61
9	Техникалық сипаттізімдер	62
9.1	Құрылғы туралы жалпы ақпарат	62
9.2	Құрылғының сипаттамалары	62
9.3	Қуат көзін	63

9.4	Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары.....	63
9.5	Зерттеу модулінің параметрлері.....	64
9.5.1	ККОАЭ.....	64
9.5.2	БӨЖОАЭ.....	64
9.5.3	ЕКП	65
9.5.4	СЕП	65
10	Электрмагниттік үйлесімділік туралы ақпарат.....	66
11	Радиобайланыс үшін нормативтік рұқсаттар.....	68
11.1	Радио интерфейсінің сипаттамалары.....	68
11.2	Америка Құрама Штаттары.....	68
11.3	Канада.....	69
11.4	Еуропалық Одақ.....	69
11.5	Тайвань.....	70

1 Шолу

1.1 Кіріспе

QSCREEN құрылғысын сатып алғаныңызға рақмет. Бұл нұсқаулықта құрылғыңызды қауіпсіз пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы нұсқаулар бар.

QSCREEN құрылғысын бірінші рет қолданар алдында осы нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Қауіпсіздік мәселелеріне (8-бөлім: *«Қауіпсіздік техникасы бойынша ескертулер»* қараңыз), мақсатты тағайындадымына (1.3-бөлім: *«Мақсатты тағайындадымы»* қараңыз), тазалауға (5-бөлім: *«Тазалау»* қараңыз) және техникалық қызмет көрсетуге (4-бөлім: *«Күтім және техникалық қызмет көрсету»* қараңыз) ерекше назар аударуды ұсынамыз.

QSCREEN сенсорлық экран арқылы оңай навигацияны қамтамасыз ететін және аудиологиялық зерттеулерге арналған сенімді, қолданылуы ыңғайлы медициналық мақсаттағы мобильді құрылғы болып табылады (1.3-бөлім: *«Мақсатты тағайындадымы»* қараңыз).

Осы нұсқаулықта аталған кіріктірілген БЖ кейбір модульдері сіздің лицензияңызда болмауы мүмкін. Егер сіз көбірек модульдерді қосу үшін лицензия деңгейін көтергіңіз келсе, өз дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

1.2 Құрылғыны шолу

Сіздің QSCREEN портативті құрылғыңыз сымсыз зарядтауға және USB арқылы дербес компьютерге деректерді жіберуге арналған базалық станциямен бірге жеткізіледі. Портативті құрылғы мен базалық станция Bluetooth арқылы деректермен алмаса алады.



1-сурет: QSCREEN (сол жақта) және базалық станция (оң жақта)

1.3 Мақсатты тағайындалымы



QSCREEN құрылғысы отоакустикалық эмиссиялар (ОАЭ) мен естудің келтірілген потенциалдарын (ЕКП) жазуға және автоматты түрде бағалауға арналған аудиологиялық скрининг өткізетін портативті, тасымалданатын аспап болып табылады. Бұрмалану өнімінің жиілігіндегі отоакустикалық эмиссияға (БӨЖОАЭ) және кідірілген келтірілген отоакустикалық эмиссияға (ККОАЭ) негізделген зерттеулер перифериялық есту функциясының объективті дәлелдерін алу үшін қолданылады. ЕКП зерттеулері перифериялық есту функциясы мен ретрокохлеарлық есту функциясының, соның ішінде есту жүйкесі мен ми бағанының объективті дәлелдерін алу үшін жүргізіледі. QSCREEN құрылғысы кез келген жастағы пациенттерге қолдануға арналған. Оны қолдану әсіресе мінез-құлық аудиометриясының нәтижелері сенімсіз деп танылған адамдарды зерттеу үшін көрсетілген.



QSCREEN құрылғысын аудиологтар, оториноларингологтар (ЛОП дәрігерлер), сондай-ақ есту денсаулығы саласындағы басқа мамандар, медбикелер және аудиологиялық дайындықтан өткен медицина қызметкерлері пайдалануы керек. Ол кәсіпқой емес адамдардың қолдануына арналмаған. QSCREEN құрылғысының модульдері арқылы өлшеуді жүргізуге қойылатын біліктілік талаптарын реттейтін жергілікті нормалармен танысыңыз.

QSCREEN құрылғысы жалпы халықтың қолдануына арналмаған. Барлық зерттеу әдістерін білікті қызметкерлер немесе білікті қызметкерлердің қадағалауымен басқа адамдар жүргізуі керек. Америка Құрама Штаттарында федералды заң бұл құрылғыны сатуды тек лицензиясы бар дәрігерлер тобымен немесе лицензиясы бар дәрігерлердің тапсырысымен жүргізу керек деп шектейді.



QSCREEN құрылғысы тек орынжайда пайдалануға арналған және белгілі бір қоршаған орта жағдайларында қолданылуы керек. Сондай-ақ пайдалану шарттарын [9-бөлім: «Техникалық сипаттамалар»](#)-дан және электромагниттік кедергілер тұрғысынан қоршаған орта туралы ақпаратты [10-бөлім: «Электромагниттік үйлесімділік туралы ақпарат»](#)-тан қараңыз. QSCREEN құрылғысы оттегі мөлшері жоғары ортада қолдануға арналмаған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕРІ:



QSCREEN құрылғысын сыртқы отит (сыртқы құлақ арнасының инфекциялары) жағдайында немесе құлақ зондын салғанда немесе кез келген басқа түрлендіргішті қолданғанда ауырсыну сезімі пайда болған кезде қолдануға болмайды.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ:

QSCREEN құрылғысының белгілі жағымсыз жанама әсерлері жоқ. Сондай-ақ [8-бөлім: «Қауіпсіздік техникасы бойынша ескертулер»](#) қараңыз.

1.4 Функциялық сипаттамалары

QSCREEN құрылғысы пациентке ауа өткізгіштік түрлендіргіші арқылы берілетін акустикалық сигналдарды жасайды, сонымен бірге пациенттен құлақ зонды арқылы алынатын акустикалық сигналдар мен электродтар арқылы пациенттен шығатын биоэлектр потенциал сигналдарын жазады. Зерттеу нәтижелерінің деректері құрылғының дисплейіне шығарылады. Құрылғының функциялылығын сақтау үшін жоспарлы техникалық қызмет көрсету қажет ([4.2-бөлім: «Жоспарлы техникалық қызмет көрсету және калибрлеу»](#) қараңыз).

QSCREEN құрылғысында DIN EN / IEC 60601-1 стандартында қарастырылған негізгі функциялық сипаттамалар жоқ.

2 Таңбалардың мәні

Бұл бөлімде осы нұсқаулықта және құрылғының жапсырмасында қолданылатын барлық таңбалар түсіндіріледі. Осы нұсқаулықта қолданылатын таңбалар:

Таңба	Мәні
	Маңызды ескерту: маңызды ақпаратпен танысып шығыңыз.
	Ескерту: ережелерді бұзған жағдайда адамдар және (немесе) құрылғы үшін ықтимал қауіп төндірумен байланысты қауіпсіздік техникасы туралы ақпаратпен танысыңыз.

Құрылғыдағы және (немесе) базалық станциядағы жапсырмадағы таңбалар:

Таңба	Мәні
	Пайдалану үшін нұсқаулармен танысу міндетті. Осы нұсқаулықта көрсетілген нұсқауларды орындаңыз.
	Қолдану нұсқаулығын, яғни осы нұсқаулықты қараңыз.
	Сериялық нөмірі
	Тауар нөмірі
	Медициналық мақсаттағы құрылғы
	Өндіруші фирманың атауы мен мекенжайы, өндіру күні
	DIN EN 60601-1 стандартының талаптарына сәйкестігі, BF бөлігі (пациент денесімен жанасатын жерден оқшауланған бөлік)
	DIN EN 60601-1 сәйкес II қауіпсіздік класты құрылғы
	Тұрақты ток кірісі
	Құрылғы 2012/19/ЕС пайдаланылған электр және электрондық жабдық директивасымен (WEEE) реттелетін электрондық жабдық болып табылады. Ақауға шығару жағдайында бұйым қалпына келтіру мен қайта өңдеу үшін арнайы жинау пункттеріне жіберілуі керек.
	CE белгісі сәйкестік декларациялары бөлімінде PATH MEDICAL сайтында көрсетілген қолданыстағы директивалар мен нормативтік-құқықтық актілердің талаптарына сәйкестігін көрсетеді: www.pathme.de/certificates . CE белгісінің астында көрсетілген нөмір нотификацияланған органның идентификаторын білдіреді.
	Екі өлшемді код, бірегей құрылғы идентификаторы (UDI). UDI жанындағы ақпарат келесі деректерді көрсетеді: (01) идентификатор, (11) шығарылған күні, (21) сериялық нөмірі; басқа жапсырмалардағы қосымша кодтар: (17) жарамдылық мерзімі
	PATH MEDICAL компаниясының логотипі
	UKCA белгісі Ұлыбритания аумағында сатылатын тауарлардың қолданылатын талаптарға сәйкестігін куәландырады. (UKCA = UK Conformity Assessed)

Қосымша таңбалар туралы, мысалы, жабдықтардың жапсырмаларындағы ақпаратты тиісті нұсқаулықтан немесе жабдықтың техникалық төлқұжатынан қараңыз. Маңызды таңбаларға мыналар жатуы мүмкін:

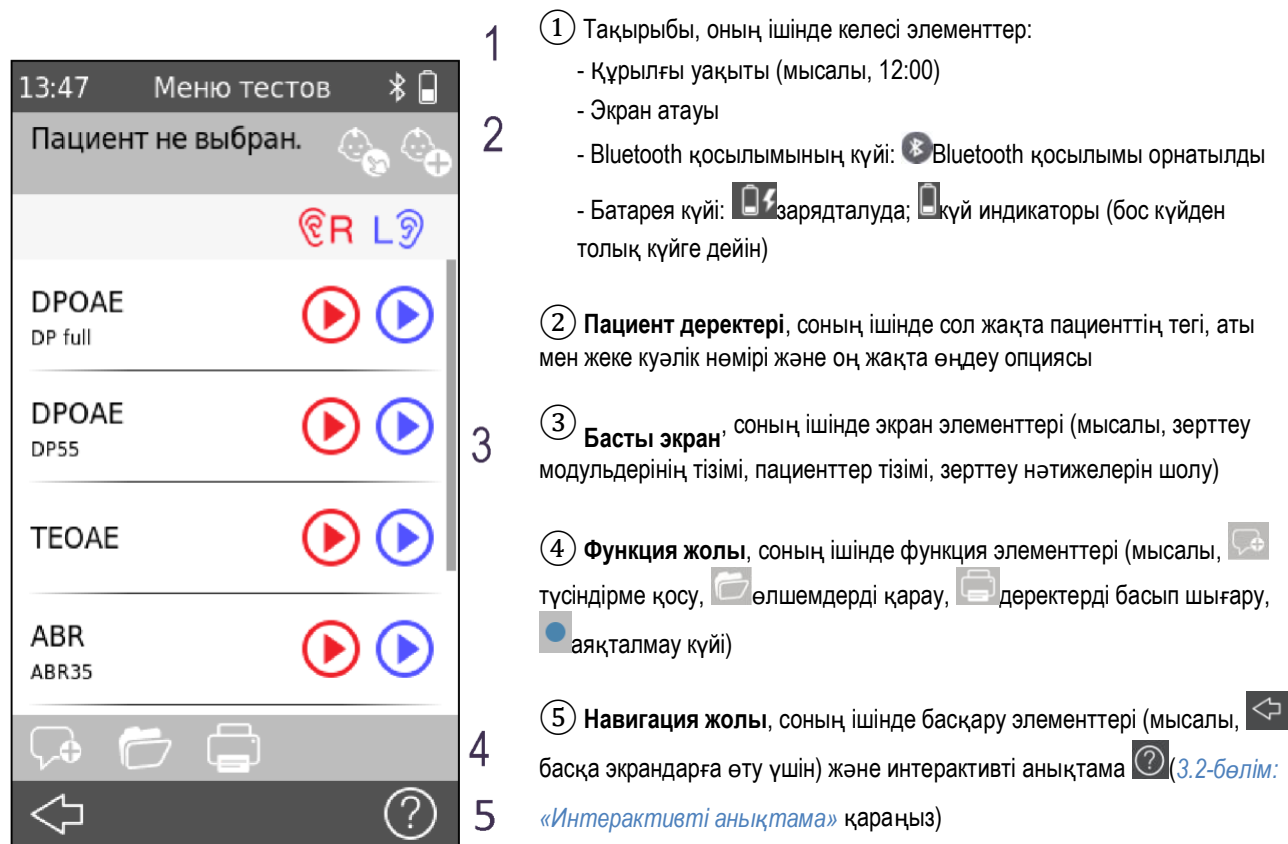
Таңба	Мәні
	Тек бір рет қолдануға арналған. Тиісті бұйымды қайта пайдалануға тыйым салынады.
	Жарамдылық мерзімі. Тиісті бұйымды көрсетілген күннен кейін пайдалануға болмайды.

3 Пайдалану нұсқаулығы

QSCREEN құрылғысын қосқаннан кейін (3.4.1-бөлім: «Құрылғыны қосу/өшіру» қараңыз), оны сенсорлық экран арқылы басқаруға болады. Келесі бөлімдерде құрылғының ең маңызды функциялары мен экран элементтері түсіндіріледі.

3.1 Экран конфигурациясы

Экран келесі бөліктерге бөлінеді:



2-сурет: Құрылғы экранының конфигурациясы (мысал)

Құрылғының интерактивті анықтамасындағы таңбалардың мәнін қараңыз (3.2-бөлім: «Интерактивті анықтама» қараңыз) және басқа экрандарға қатысты түсініктемелерді 3.5-бөлім: «Құрылғы функциялары» қараңыз.

3.2 Интерактивті анықтама

Интерактивті анықтама экраны құрылғымен интуитивті түсінікті жұмыс істеуді қамтамасыз етеді. Автоматты түрде жасалған хабарлама терезелері ағымдағы мәнмәтінді негізделген ескертулер не мәліметтерді қосымша бере алады.

Интерактивті анықтама экрандары навигация жолағында орналасқан ақпараттық белгіше арқылы ашылады. Анықтама экрандарында ағымдағы таңбалар мен олардың функциялары туралы түсіндірмелер бар.

3.3 Скрининг нәтижелерін көрсететін белгішелер

Зерттеу нәтижелері экранға зерттеу нәтижелерінің жалпы мәртебесінің белгішесі арқылы шығарылады. Белгішелер келесі анықтамаларға сәйкес келеді:



Зерттеу нәтижесі: СӘТТІ

Скрининг сәтті өтті; қосымша зерттеулер қажет емес



Зерттеу нәтижесі: АЯҚТАЛМАҒАН

Скрининг аяқталған жоқ (мысалы, зерттеуді аяқтау мүмкін емес, зерттеуді пайдаланушы тоқтатты), скринингті қайталау керек



Зерттеу нәтижесі: СӘТСІЗ

Скринингке жолдама қажет. Қайта скринингтен өту немесе аудиологқа жолдама алу үшін келесі қадамдарды жергілікті ұйыммен кеңесіңіз.



Скрининг нәтижелерін көрсететін белгішелер есту күйін шамамен бағалау жүйесінің рөлін атқарады. Скрининг нәтижелерін соңғы аудиологиялық диагноз ретінде түсіндіруге болмайды. Жасыл түсті күй белгішесі міндетті түрде толық естуді білдірмейді. Егер есту сезімталдығына қатысты күмән болса, толық есту тексерісін тағайындау керек. Қызыл түсті мәртебе белгішесі есту қабілетінің төмендеуі немесе патологияның болуы туралы куәлік ретінде қабылданбауы керек. Алайда мұндай жағдайда тиісті толық аудиологиялық диагностикалық зерттеу жүргізілуі керек. Барлық жағдайда тексеру жүргізетін дәрігер басқа өлшемдердің нәтижелерін, сондай-ақ сипаттамаларға әсер ететін қосымша факторларды (мысалы, зерттеу кезіндегі қоршаған орта, пациенттің ынтымақтастыққа дайындығы) ескере отырып, нәтижелерді пациенттің медициналық тарихы мәнмәтінінде тексеріп, түсіндіруі керек.

3.4 Құрылғының аппараттық жабдығы

3.4.1 Құрылғыны қосу/өшіру

Қосу/өшіру ауыстырып қосқышы құрылғы корпусының жоғарғы жағында орналасқан (3-суретті қараңыз). Құрылғыны қосу үшін қосу/өшіру ауыстырып қосқышын тез басыңыз. Жүктеу экраны пайда болады. Құрылғыны өшіру үшін экранның төменгі сол жақ бұрышындағы қуат  түймесін басыңыз немесе қосу/өшіру ауыстырып қосқышын шамамен 5 секунд басып тұрыңыз.



3-сурет: Қосу/өшіру ауыстырып қосқышы (сол жақта: қосу/өшіру ауыстырып қосқышы (құрылғыны қосу/өшіру үшін), оң жақта: **экрандағы қуат** түймесі)

3.4.2 Құрылғыны арылту және қайта жүктеу

Егер құрылғы жауап бермесе (яғни сенсорлық экранды түрткен кезде реакция болмаса), құрылғыны қосу/өшіру ауыстырып қосқышын (3-суретті қараңыз) шамамен 5 секунд бойы басып тұрып қайта жүктеуге болады. Осыдан кейін құрылғыны қайта іске қосыңыз. Қайта жүктеу құрылғының немесе зерттеу модулінің баптауларын өзгертпейді және құрылғыда сақталған басқа деректерге әсер етпейді.

3.4.3 Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар

QSCREEN құрылғысына көптеген керек-жарақтарды қосуға болады. Оларға түрлендіргіштер (мысалы, салынбалы құлаққаптар, құлақ куплерінің кабелі, құлақ зонды) мен электродқа өтетін сым жатады.

Базалық станцияға көптеген құрылғыларды қосуға болады. Оларға USB принтерлері, ДК байланыс кабелі (USB-C) және қуат блогы кіреді.



4-сурет: QSCREEN құрылғысындағы ағытпалар (жоғарыда), базалық станциядағы ағытпалар (төменде)

Қосымша ақпаратты [6-бөлім: «Керек-жарақтар»](#) қараңыз.

1-кестеде сипатталған керек-жарақтарды QSCREEN ағытпаларға қосуға болады (4-суретті қараңыз).

Ағытпа	Қосылатын керек-жарақтар
 көк	Салынбалы құлаққаптар, құлақ куплерінің кабелі, құлақ зонды
 қара	Электродқа өтетін сым

1-кесте: QSCREEN құрылғысындағы ағытпаларға шолу

2-кестеде сипатталған керек-жарақтарды базалық станциядағы ағытпаларға қосуға болады (4-суретті қараңыз).

Ағытпа	Қосылатын керек-жарақтар
USB-C ағытпасы (1 дана)	ДК жалғанатын USB байланыс кабелі
USB-A ағытпалары (2 дана)	USB принтері, модем
Техас ағытпасы (3 дана)	Қуат блогы
Ethernet ағытпасы	Жергілікті желі кабелі (болашақта пайдаланылады, әлі қолжетімді емес)

2-кесте: Базалық станциядағы ағытпаларға шолу.

3.4.4 Құрылғыны зарядтау процесі

3.4.4.1 Батарея

Құрылғы қайта зарядталатын бір ұяшықты литий-ионды (Li-Ion) батареямен жұмыс істейді. Құрылғы базалық станцияға орналастырылған кезде батарея зарядталады. Батареяны уәкілетті қызмет көрсету персоналы ауыстыруы керек.



- Батареяға зақым келтірмеңіз немесе зақымдалған батареяны пайдаланбаңыз
- Батарея түйіспелеріне қол тигізбеңіз немесе оларды қысқартпаңыз
- Батареяны от пен су көзінен алыс ұстаңыз
- Батареяны ауыстыруды тек уәкілетті қызмет көрсету орталығы жүзеге асыруы керек

3.4.4.2 Зарядтау

Қуат блогын базалық станцияға қосыңыз (3.4.3 бөлім: «Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар» қараңыз). Қуат ашасын шығыс кернеуі мен жиіліктің мәндері сәйкес келетін розеткаға қосқаныңызға көз жеткізіңіз. Индикатор шамы әдепкі бойынша ақ түспен жанады, бұл базалық станцияның қосылғанын және зарядтау құрылғысы кідірту режимінде екенін көрсетеді. Зарядтау кезінде жарық көк түске айналады, ал егер аккумулятор толық зарядталған болса, жасыл болады (5-суретті қараңыз).



5-сурет: Базалық станциядағы зарядтау индикатор шамы



QSCREEN құрылғысын сымсыз зарядтау үшін құрылғыны базалық станцияға қойыңыз. Құрылғының базалық станцияда дұрыс орналасқанына және индикатор шамы көк түспен жыпылықтай бастағанына көз жеткізіңіз. Зарядтау толық болған кезде индикатор шамы тұрақты жасыл түспен жанады. Егер индикатор шамы ақ түспен жыпылықтаса немесе тұрақты қызыл түспен жанса, QSCREEN құрылғысының базалық станциядағы орналасуы дұрыс емес болуы мүмкін және сәйкесінше сымсыз зарядтау жүргізілмейді. QSCREEN құрылғысы базалық станцияға қосылып тұрған кезде зерттеу функциясы өшірулі болады.

Зарядтау процесі автоматты түрде басталады және шамамен 8 сағат ішінде аяқталады (0% бастап 90% дейін). Толық зарядталған кезде батарея қалыпты пайдалану жағдайында, әдепкі бойынша қосылған қуатты үнемдеу және өшіру опциясымен зерттеу жүргізудің күні бойы жұмыс істейді. Батареяны зарядтау деңгейін батарея күйінің белгішесі арқылы анықтауға болады:  (толық зарядталған);  (зарядталуда);  (күй индикаторы - бос күйден толық күйге дейін).



- Зарядтау кезінде QSCREEN құрылғысы мен базалық станция арасында металл заттар жоқ екеніне көз жеткізіңіз
- Зарядтау кезінде QSCREEN құрылғысы мен базалық станцияның арасына басқа заттарды қоюға болмайды
- Сымсыз зарядтау мүмкіндігі бар басқа құрылғымен бірге қолдануға болмайды — зарядтау құрылғысы қызып кетуі мүмкін
- Тек QSCREEN құрылғысымен бірге берілген зарядтау құрылғысын пайдаланыңыз

3.5 Құрылғының функциялары

3.5.1 Пайдаланушыларды басқару

QSCREEN құрылғысын пайдаланушының QLINK арқылы құрылғыға кіруін талап ететіндей етіп баптауға болады (толығырақ ақпаратты QLINK интерактивті анықтамасынан қараңыз). Егер пайдаланушының кіру опциясы іске қосылса, құрылғы қосылғаннан кейін "Пайдаланушылар" экраны пайда болады. Сізден атыңызды таңдап, құпиясөзді енгізу сұралады. Экрандағы нұсқауларды орындаңыз. Егер сіз пайдаланушыны өзгерткіңіз келсе, құрылғыны қайта іске қосуыңыз керек. Пайдаланушыны басқару опциясы қосулы болса, модуль параметрлерін әкімші ретінде кірген жағдайда ғана өзгертуге болады.



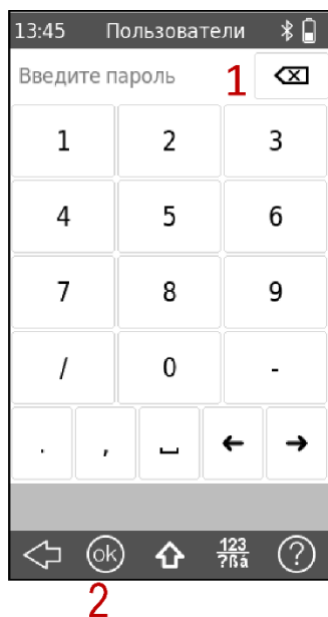
Жергілікті деректерді қорғау талаптарының орындалғанына көз жеткізіңіз. Жеке аккаунттар мен құпиясөздерді пайдаланыңыз. QSCREEN құрылғысында пайдаланушылар өшірілген кезде құрылғы ешқандай кіруді қорғауды қамтамасыз етпейді (яғни құпиясөзбен кіру талабы жоқ).

13:45	Пользователи	
	Admin	
	Screenner	

Құрылғыны іске қосқан кезде қолжетімді пайдаланушылар тізімі пайда болады. Қажетті пайдаланушы атын таңдаңыз. Экранды жоғарыдан төменге қарай сырғыту арқылы Пайдаланушылар тізімін айналдырып шығуға болады.

Сондай-ақ экранның төменгі жағындағы құралдар тақтасындағы белгішені түрту арқылы пайдаланушы атын іздеуге болады.

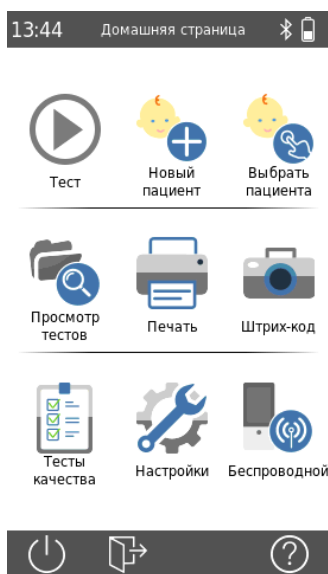




Қажетті пайдаланушы аты таңдалғаннан кейін құпиясөзді енгізу экраны пайда болады. Мәтін жолағына қажетті құпиясөзді енгізіңіз (1), содан кейін ОК (2) түймесін басыңыз.

3.5.2 Басты бет

Іске қосу экранында келесі опциялардың кез келгенін таңдаңыз (солдан оңға, жоғарыдан төменге қарай):



- | | |
|---------------------|---|
| - Тест: | Зерттеуді бастаңыз |
| - Жаңа пациент: | Пациентті қосу |
| - Пациентті таңдау: | Пациентті табу және таңдау |
| - Тесттерді қарау: | Пациенттің зерттеу деректерін көрсету |
| - Басып шығару: | Пациенттің зерттеу деректерін басып шығару |
| - Штрих-код: | Егер пациенттің демографиялық деректері, зерттеу деректері және қосымша ақпарат сақталса, 1 өлшемді штрих-кодтар мен QR кодтарын оқып алу |
| - Сапа тесттері: | Құрылғыны функциялық тексеру |
| - Баптаулар: | Құрылғы баптаулары |
| - Сымсыз | Модем арқылы деректерді сымсыз беру (лицензия қажет) |

Төменгі жол опциясы:

- | | |
|------------------|-----------------------|
| - Қуатты өшіру: | Құрылғыны өшіру |
| - Сұрақ белгісі: | Интерактивті анықтама |

3.5.3 Пациенттің деректерін басқару

Сіз пациенттің деректерін қолмен енгізе аласыз, пациент деректерін QLINK-тен жүктей аласыз (QLINK пайдаланушы нұсқаулығындағы нұсқауларды қараңыз) немесе деректерді pathTrack-тен импорттай аласыз.

3.5.3.1 Жаңа пациентті қосу



Жаңа пациентті қосу үшін **"Жаңа пациент"** түймесін қолмен басыңыз. Пациентті **"Басты бет"** мәзіріне ашық сессия режимінде өлшеу кезінде немесе одан кейін қосуға болады.

"Жаңа пациент" экранында енгізілген элементтердің тізімі пайда болады және пациент деректерін қосу үшін оны толтыруға болады. Қосымша өрістерді көру үшін төменнен жоғары қарай сырғытыңыз.

Деректерді енгізуге арналған өрістердің екі түрі бар: Міндетті өрістер ② және Міндетті емес өрістер ①.

Міндетті өрістерде **"Өңдеу"** жолындағы мәтін қызыл түсті болады. Әрқашан міндетті өріске мәнді енгізу қажет.

Пациент деректерін енгізу үшін өрісті басыңыз. Барлық деректерді енгізгеннен кейін деректерді сақтау үшін **ОК** түймесін басыңыз. Содан кейін **Тест мәзірі** пайда болады.

Пациент деректерін енгізуді жеңілдету үшін деректерді оқып алу мақсатында пациенттің штрих-кодын сканерлеуге болады ③. Келесі әрекеттерді орындаңыз:

- Камераны қосу үшін **"Фотоаппарат"** түймесін басыңыз.
- Штрих-кодты немесе QR-кодын камераның алдында ол экрандағы өрістің ортасында болатындай етіп ұстаңыз.
- Штрих-код оқылғаннан кейін пациенттің деректер өрістері автоматты түрде толтырылады.
- Сканерлеуден кейін пациенттің деректерін тексеріңіз.
- **Тест мәзіріне** өту үшін **ОК** түймесін басыңыз.

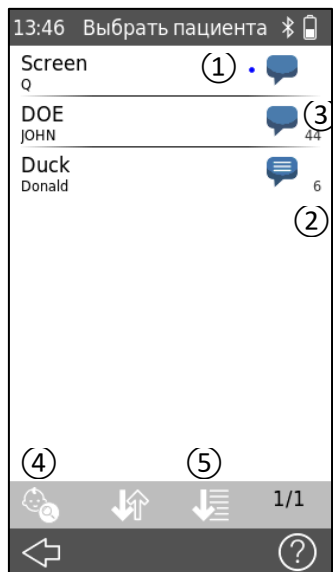
3.5.3.2 Пациентті таңдау



Құрылғыда сақталған пациентті таңдау үшін "Пациентті таңдау" түймесін басыңыз. Пациентті ашық сессия режимінде өлшеу кезінде немесе одан кейін Басты бет арқылы таңдауға болады.

Пациенттер тізіміндегі әрбір жазба бірнеше енгізуді қамтиды:

- Аты-жөні
- ① нүктесі пациенттің ешқандай зерттеуден өтпегенін және түсініктемелері жоқ екенін көрсетеді (жаңа пациент).
- Түсініктеме қосуға арналған түйме ("көпіршік" ③)
- Цифр нақты пациенттің зерттеулерінің санын көрсетеді ②



Басты беттегі "Пациентті таңдау" түймесін басқан кезде тізім ⑤ күні бойынша сұрыпталады. Осылайша жаңа пациенттер тізімнің жоғарғы жағында орналасады.

Тізім деректерді басып шығару () немесе архивтегі деректерді қарау () кезінде аты бойынша сұрыпталады.

Сұрыптау реттілігін (мысалы, А-дан Z-ке немесе Z-тен А-ға дейін) түймесін басу арқылы өзгертуге болады.

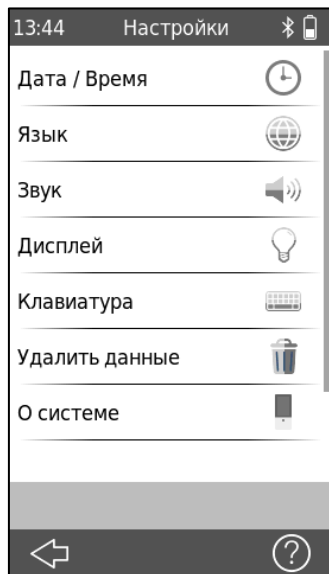
Сіз қажетті пациентті "Пациентті табу" ④ түймесін басу немесе тізімді айналдыру арқылы таба аласыз.

Құрылғының интерактивті анықтамасынан пациенттердің деректерін басқару туралы қосымша ақпаратты қараңыз.

3.5.4 Құрылғы баптаулары



Құрылғы параметрлерін баптаудың бірнеше нұсқасы бар.



Құрылғы баптауларына Басты беттен **"Баптаулар"**  түймесі арқылы өтуге болады. Құрылғы баптауларының келесі параметрлері қолжетімді:

- Күні / уақыты (күн мен уақыт форматы)
- Тіл
- Дыбыс (перне шертілі, нәтиже дыбысы)
- Дисплей (жарықтық, уақыт бойынша құлыптау)
- Пернетақта
- Деректерді жою
- Жүйе туралы ақпарат:
 - Кіріктірілген БЖ нұсқасы,
 - Сериялық нөмірі,
 - Келесі қызмет күні,
 - Қосылған түрлендіргіштер,
 - Келесі калибрлеу күні,
 - Жадты пайдалану,
 - Лицензияны басқару
- Заңды ақпарат

Құрылғы баптаулары туралы қосымша ақпаратты интерактивті құрылғы анықтамасынан қараңыз.



3.5.5 Аппараттық құралдар және сапа сынақтары

Құрылғының негізгі функцияларын "Сапа тесттері" опциясы арқылы тексеруге болады.



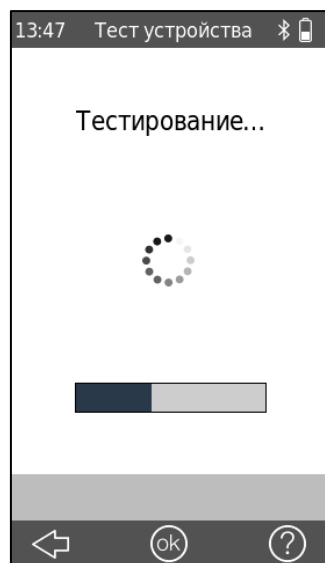
Құрылғыны тексеру мәзіріне Басты беттегі "Сапа тесттері" түймесі арқылы кіруге болады.



Құрылғының келесі баптаулары қолжетімді:

- Құрылғы тесті: камераны, SD картасы мен аудиофункциялылығын тексеруді қамтиды.
- Зонд тесті: құлақ зондының функциялылығын зерттеу.
- Батарея күйі: батареяның ағымдағы зарядтау күйін, нақты сыйымдылығын, температурасы мен күйін көрсетеді.
- Электрод кабелін сынау: электрод кабелінің зақымдалуын тексеруге мүмкіндік береді. Зақымдалған кабельдер мен кабельдің тиімсіз қорғаныш қабығы анықталуы мүмкін.
- ЭЭГ/аудиожиілік спектрін тексеру: диагностикалық зерттеу, акустикалық/ЭМИ ортасы үшін пайдалануға болады.
- Өлшеу үлгісі: құрылғыны тексеру үшін құлағыңызға тест жүргізіңіз. Тест мәзіріндегідей хаттамалар қолжетімді. Тесттерді сақтау мүмкін емес.

3.5.5.1 Құрылғыны тестілеу



"Құрылғыны тестілеу" құрылғының бірнеше параметрін қамтиды:

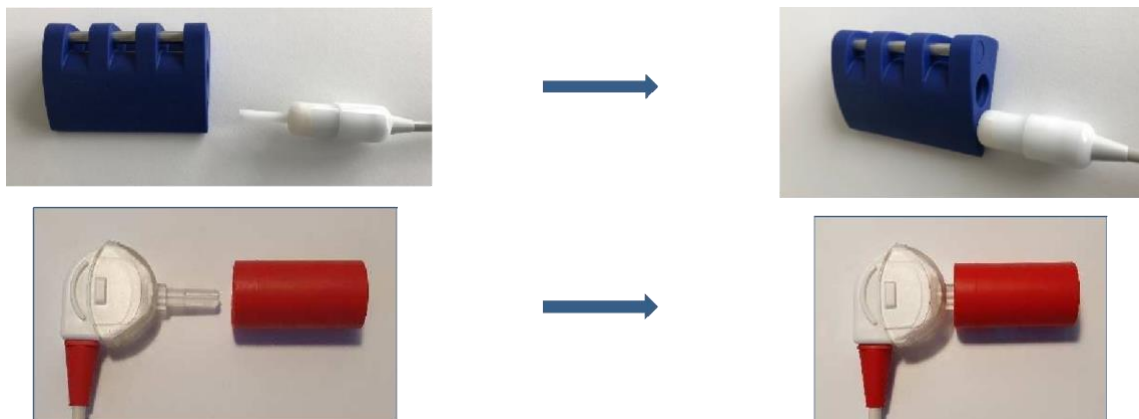
- Қуат көзін
- Аудиофункциялылығын
- SD картасын
- Камерасын



Егер құрылғы дұрыс жұмыс істемесе, қате туралы хабар пайда болады. Қосымша көмек алу үшін дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

3.5.5.2 Зондтың бүтіндігін тексеру

Зондты тексеруді бастау үшін құлақ ендімесінсіз зондтың кішкене ұшын (PT-S, PT-LT) тексеру жинағының сынақ қуысына салыңыз. Зондтың үлкен ұшын (PT-A) тексеру үшін зондты қызыл сынақ қуысына салыңыз. Басқа комбинацияларды қолдануға болмайды.



"Сапа тестілері" мәзірінен **"Зондты тестілеу"** бөлімін таңдаңыз. Зондты тексеру автоматты түрде басталады. Егер зонд дұрыс жұмыс істесе, **"Зонд қалыпты"** хабарламасы пайда болады.



Егер зонд жақсы жұмыс істемесе, **"Зонд қатесі"** хабарламасы пайда болады.

Қате туралы ықтимал хабарламалар жөніндегі қосымша ақпаратты төменде 3-кестеден қараңыз.



Егер зонд бірнеше рет тексеруден өтпесе, оны пациенттерде тексеруді тоқтатыңыз. Көмек алу үшін жергілікті дистрибьюторға хабарласыңыз.

Қате туралы хабарлама	Ақаулықтарды іздеу және жою үшін ұсынылатын әрекеттер
Зонд анықталмады	Құлақ зондының құрылғыға дұрыс жалғанғанын тексеріңіз. → Олай болмаса, құлақ зондын құрылғыға қосыңыз.
Зонд қатесі	1) Құлақ зондының дұрыс сынақ қуысына салынғанын тексеріңіз. → Олай болмаса, құлақ зондымен бірге жеткізілген дұрыс сынақ қуысын пайдаланыңыз. 2) Калибрлеу қисықтары рұқсат етілген шектердің жоғарғы және төменгі маркерлерінде екенін немесе калибрлеу қисықтарының екеуі де тегістелген сызықтар екенін тексеріңіз. → Олай болмаса, дұрыс сынақ қуысын пайдаланып жатқаныңызға көз жеткізіңіз және зонд ұшындағы арналардың бітелмегенін тексеріңіз. Ондай болған жағдайда зондтың ұшын ауыстырыңыз немесе тазалаңыз.

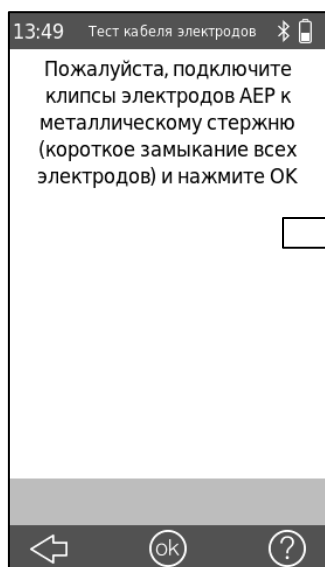
3-кесте: Зондты тексеру кезіндегі қате туралы хабарламалар және ұсынылған әрекеттер

Егер кестеде немесе интерактивті FAQ бөлімінде («Жиі қойылатын сұрақтар» – www.pathme.de/faq сілтемесін қараңыз) сипатталған ұсынылатын әрекеттер мәселені шешуге көмектеспесе, дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

3.5.5.3 Электрод кабелін сынау

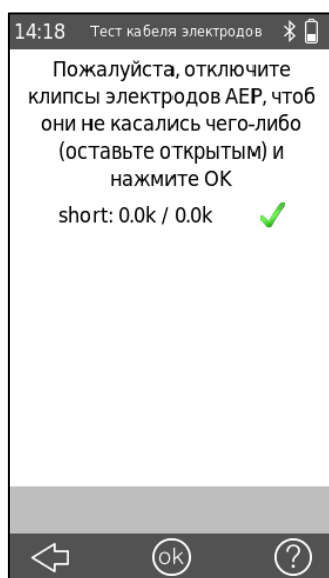
Электрод кабелін сынау үшін барлық электродтарды қысқартуға арналған электрод сымының қысқыштарын тексеру жинағының металл өзегіне қосу керек. Содан кейін **"Сапа тесттері"** мәзірінен **"Электрод кабелін сынау"** опциясын таңдаңыз.



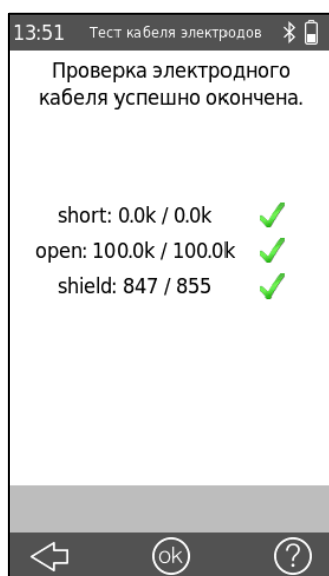


Келесі экранда нұсқаулар көрсетіледі.

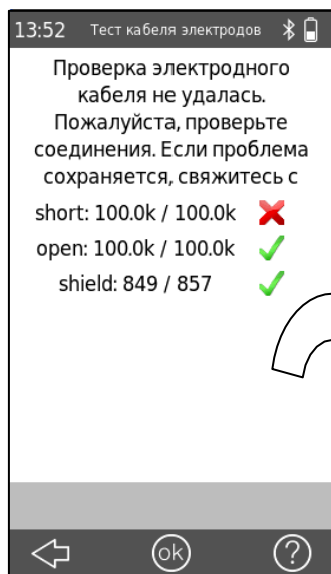
ЕКП электрод қысқыштарын имитаторға қосыңыз (барлық электродтарды қысқартыңыз) және ОК түймесін басыңыз.



ОК түймесін басқаннан кейін ЕКП электрод қысқыштарын ажыратып, оларды ашық қалдырыңыз. Содан кейін **ОК** түймесін басыңыз.



Егер электродқа өтетін сым жақсы жұмыс істесе, "Электрод кабелін тексеру сәтті аяқталды" деген хабарлама пайда болады.



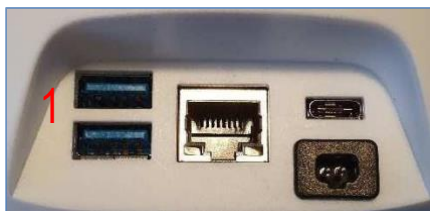
Егер электродқа өтетін сым дұрыс жұмыс істемесе, "Электрод кабелін тексеру сәтсіз аяқталды" деген хабарлама пайда болады. Зерттеу нәтижелерін растау үшін **OK** түймесін басыңыз.

3.5.6 Басып шығару

QSCREEN базалық станциясын Seiko SLP650 жапсырмаларын басып шығару принтеріне қосу USB кабелі арқылы жүзеге асырылады және пайдаланушыға ыңғайлы болуы үшін QSCREEN құрылғысы Bluetooth арқылы базалық станцияға қосылады.



Seiko SLP650 жапсырмасын басып шығару принтері



Базалық станция коннекторлары



Seiko принтер коннекторлары

Принтерді QSCREEN базалық станциясына қосу үшін USB A/B қолданыңыз, оның жалпақ ұшын базалық станцияның кез келген портына (1) салыңыз, содан кейін төртбұрышты ұшын (2) ретінде белгіленген принтерге салыңыз.

Жапсырманы басып шығаратын принтердің электр желісіне қосылғанын және жасыл резервтік режимнің индикаторы жанып тұрғанын тексеріңіз.

QSCREEN құрылғысы зауыттан шықпас бұрын базалық станциямен түйістіріледі, сондықтан басып шығару үшін қосымша әрекеттер жасау қажет емес.

Ескерту: QSCREEN құрылғысы мен базалық станцияны қосу Bluetooth арқылы 10 метрлік бос толқын диапазонымен жүзеге асырылады.

QSCREEN БАЗАЛЫҚ СТАНЦИЯҒА ҚОСЫЛҒАН КЕЗДЕ КЕҢСЕ ТҮСТІ НЕМЕСЕ АҚ-ҚАРА ПРИНТЕРДЕ (A4, US LETTER) БАСЫП ШЫҒАРУДЫ ҚОЛДАЙДЫ.

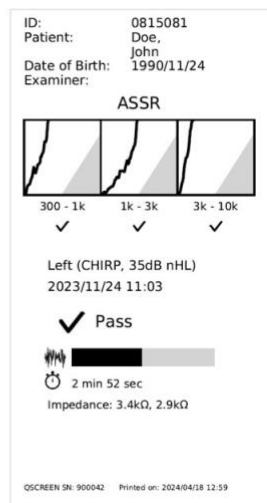
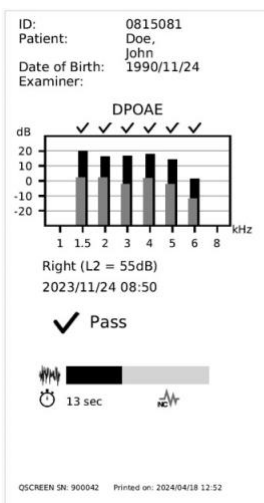
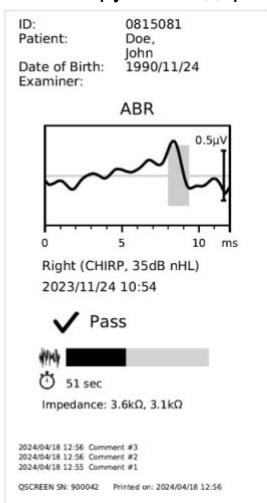
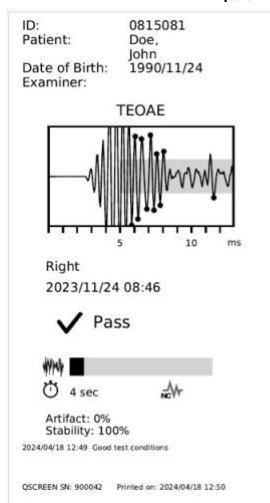


Қолдау көрсетілетін түсті лазерлік принтер (мысалы, brother HL-L3240CDW)

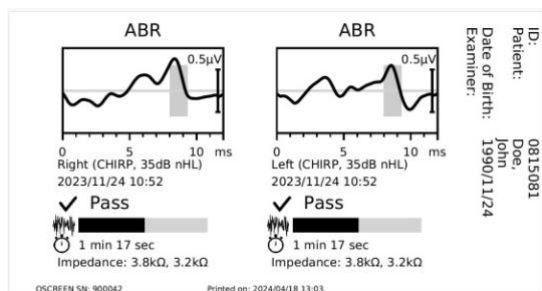
3.5.6.1 Жапсырмаларды басып шығару үшін принтерден басып шығару

Басып шығарудың үш түрі бар: егжей-тегжейлі, параллель және жиынтық есеп. Егжей-тегжейлі есеп пациенттің деректерін қоса алғанда, бір өлшемнің нәтижесін көрсетеді (мысалы, құлақ, жалпы нәтиже, түсініктемелер, белгілі бір сынақтың егжей-тегжейлері).

Жекелеген нәтижелерді басып шығару мысалдары:



Параллель есепте бір жапсырмада екі құлақтың да егжей-тегжейлі нәтижелері көрсетілген:



Жиынтық есеп әр тесттің жалпы нәтижелерін көрсетеді:

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

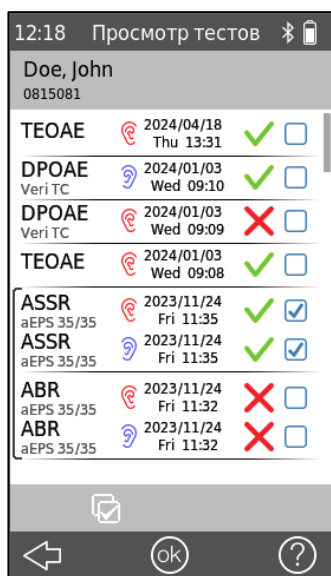
OSCREEN SN: 900042 Printed on: 2024/04/18 13:10 Page: 1

QR кодында пациенттің деректері (жеке куәлігі, аты, тегі, туған күні және т.б.) бар. Оны қайта тексеру кезінде пациенттің деректерін енгізуді жеделдету үшін пайдалануға болады.

3.5.6.2 Кеңсе лазерлік принтерінен басып шығару

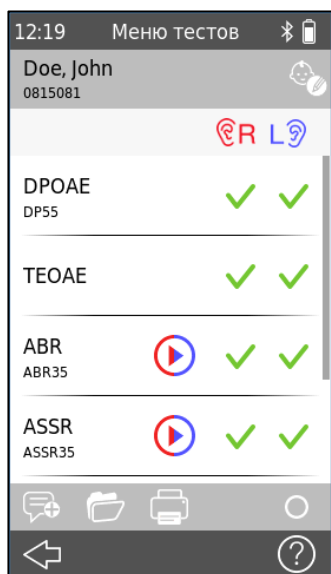
Басып шығарудың үш түрі бар: егжей-тегжейлі, параллель және жиынтық есеп.

Егжей-тегжейлі есеп пациенттің деректерін қоса алғанда, бір өлшемнің нәтижесін көрсетеді (мысалы, құлақ, жалпы нәтиже, түсініктемелер, белгілі бір сынақтың егжей-тегжейлері). Жапсырма принтерінен айырмашылығы, лазерлік принтердің есептері пациенттер мен талдауларға фото түсініктемелерді, сызықтық штрих-кодтар мен компания логотипін қолдайды. Есепті QLINK арқылы конфигурациялауға болады, мысалы, компания логотипін жүктеу немесе QR немесе штрих-кодты қосу/өшіру.



Параллель есепті **OK** түймесін басып тұру арқылы басып шығаруға болады. Басып шығару туралы хабарлама терезесі пайда болғанша күтіңіз. Жоғарыдағы мысалда екі ККОАЭ тесті бір жапсырмада немесе A4/US Letter парағында бірінің қасына бірі басылған.

- (3.) **"Басты бет"** экранынан **"Пациентті таңдау"** түймесін басыңыз. Пациенттер тізімі көрсетіледі. Содан кейін деректерді басып шығарғыңыз келетін пациентті таңдаңыз. **Тест мәзірі** ашылады. **"Басып шығару"** белгішесін басу арқылы экранда көрсетілген зерттеу нәтижелерінің жиынтық деректерін басып шығаруға болады (пациенттің барлық тесттері емес). Егер сіз жеке тестті егжей-тегжейлі есеп ретінде басып шығарғыңыз келсе, тиісті нәтиже белгішесін басу арқылы тест нәтижесін ашыңыз.



"Басып шығару" белгішесін басып тұрып, параллель есепті басып шығаруға болады. Басып шығару туралы хабарлама терезесі пайда болғанша күтіңіз. Экранда көрсетілген екі құлақтың нәтижелері A4/US Letter жапсырмасында немесе парағында бірінің қасына бірі басылады. Жоғарыда келтірілген мысалда әр хаттама үшін бір-бірден 4 жапсырма басылған (БӨЖЭ, ККОАЭ, ЕКП, СЕП).

- (4.) Басты экранда **"Тесттерді қарау"** белгішесін таңдаңыз. Пациенттер тізімі көрсетіледі. Содан кейін деректерін басып шығарғыңыз келетін пациентті таңдасаңыз, экранда пациент бойынша қолжетімді барлық зерттеулер тізімі көрсетіледі. Төменгі жағындағы **"Басып шығару"** белгішесін басыңыз да, басып шығаратын зерттеуді таңдау үшін құсбелгі өрісін пайдаланыңыз.

3.5.7 Штрих-код



Штрих-кодты оқу құрылғысы Басты экрандағы **"Штрих-код"** түймесін басқан кезде іске қосылады. 

QSCREEN құрылғысы корпусының артқы жағында орналасқан камераны екі өлшемді QR кодтарын немесе оларда кодталған пациент деректері бар сызықтық штрих-кодтарды оқу үшін пайдалануға болады.

Сызықтық штрих-кодтар пациенттің жеке куәлік нөмірі сияқты нөмірді сақтайды. Штрих-код сәтті ашылғанда, нәтиже пациенттің жеке куәлігінің нөміріне арналған өрісте пайда болады.

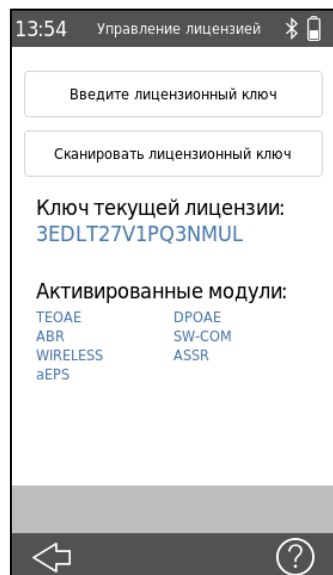
QR коды:

QR коды пациенттің аты, туған күні, жынысы және т.б. сияқты деректерді сақтай алады.

QR коды сәтті ашылған кезде пациенттің барлық деректері құрылғыға жіберіледі. Өз қажеттіліктеріңізге қарай QR кодының жеке пішінін анықтау үшін PATH MEDICAL компаниясына хабарласыңыз.

3.5.8 Лицензияны басқару

Егер сіз құрылғының лицензия деңгейін көтергіңіз келсе, төмендегі қадамдарды орындаңыз.



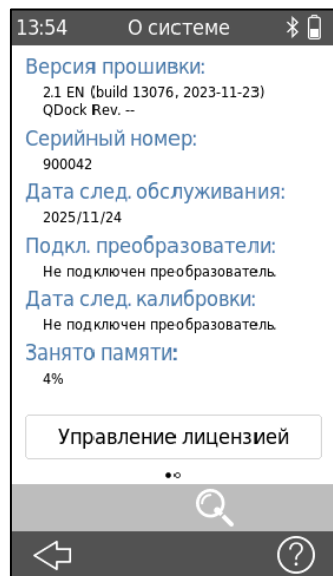
Лицензия деңгейін көтерген кезде сіз құрылғыға енгізу үшін жаңа лицензия (кілт немесе QR коды) аласыз. Жаңа лицензия деректерін енгізбес бұрын, қажеттілікке қарай оны қайта орнату үшін бұрынғы лицензияңыздың кілтін жазып алғаныңызға көз жеткізіңіз.

Лицензия **кілтінің деңгейін көтеру үшін "Лицензияны басқару"** экранына өту керек (*Баптаулар* → *Жүйе туралы* → *Лицензияны басқару*). Іске қосылған кілт пен модульдер экранға шығарылады.

Кілтті пернетақта арқылы немесе электрондық пошта бойынша алынған QR кодын сканерлеу арқылы енгізуге болады. Оны дұрыс енгізген кезде құрылғыда тиісті модульдер қолжетімді болады. Өйтпеген жағдайда хабарлама терезесі пайда болады.

Лицензияны енгізу кезінде қандай да бір қиындыққа тап болсаңыз, дистрибьюторға хабарласыңыз.

3.5.9 Жүйе туралы ақпарат

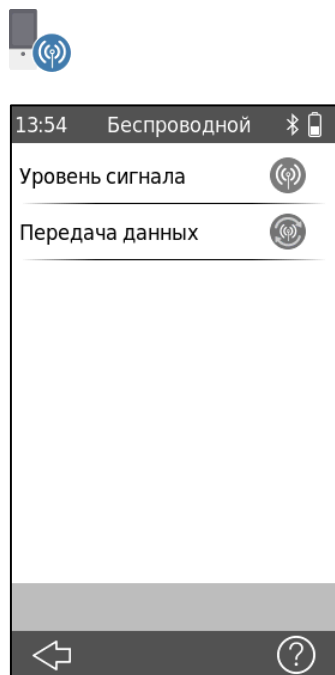


"**Жүйе туралы**" экранында құрылғы мен кіріктірілген БЖ нұсқасы, сондай-ақ базалық станцияның БЖ нұсқасы туралы жалпы ақпарат көрсетілген. Лицензияңызды көру немесе жаңарту үшін "**Лицензияны басқару**" түймесін басыңыз.

Егер жүйе туралы ақпарат экранына өтпес бұрын тиісті түрлендіргіш қосылған болса, қосылған түрлендіргіштер туралы ақпарат, экранға да шығарылатын болады.

Екінші бетте құрылғыға келесі техникалық қызмет көрсету күні мен белгілі түрлендіргіштердің келесі калибрлеу мерзімі көрсетілген. Кез келген техникалық қызмет көрсету мәселесі бойынша дистрибьюторға хабарласқан кезде (мысалы, қате туралы хабар немесе модульді жаңарту), бұл деректер қолда болуы керек.

3.5.10 Модем арқылы деректерді сымсыз беру (лицензия қажет)



Деректерді қадағалау орталығымен бөлісу үшін Басты экрандағы **"Сымсыз"** белгішесін басыңыз.

Ұялы желідегі қабылдау сапасын тексеру үшін **"Сигнал деңгейі"** түймесін басыңыз.

Пациент деректерін жіберуді және зерттеуді бақылау орталығына жіберуді бастау үшін **"Деректерді беру"** түймесін басыңыз.

3.6 Зерттеуге дайындық

3.6.1 QSCREEN құрылғысын дайындау

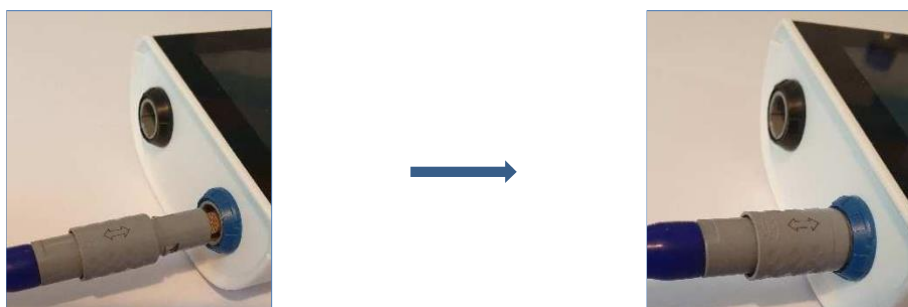
Күн сайын пациенттерді зерттеуді бастамас бұрын зондтың, электродқа өтетін сымның және құлақ куплері кабелінің дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізу үшін қажет болуы мүмкін барлық сапа тексерулерін орындауды ұсынамыз.

3.6.2 ОАЭ үшін зондты дайындау

Әр қолданар алдында зондтың қайта пайдалануға болатын бөліктерінің сипаттамасын нашарлау тұрғысында (түсінің, бетінің өзгеруі) тексеріңіз. Егер сипаттамасының нашарлауы байқалса, дистрибьюторға хабарласыңыз.

3.6.3 ОАЭ үшін зондты қосу

ОАЭ зондының штепсельдік корпусының түсі мен зонд ағытпасының айналасындағы түс — көк. Штепсельдің шеттерін көк ағытпадағы ойықтармен туралаңыз және зондты зонд ағытпасына абайлап салыңыз. Зонд толығымен орнына түскенде, дыбысталатын шертіл естіледі.



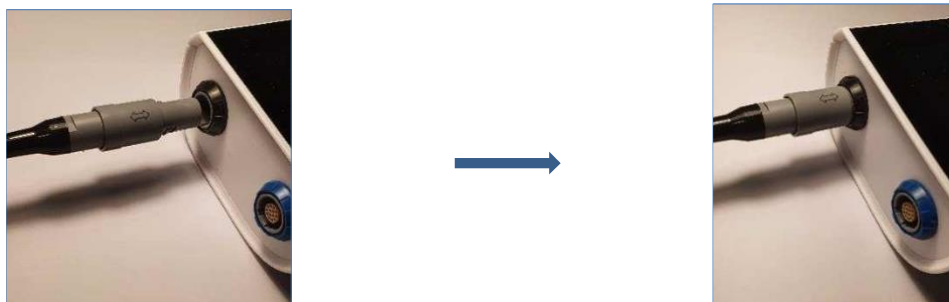
ОАЭ үшін зондты ажырату

Штепсельді ажыратқан кезде оны бұрауға болмайды. Оның орнына, штепсель түтігін ұстап, оны ағытпадан тікелей тартып босатыңыз. Егер сіз штепсель түтігін емес, кез келген басқа жерін тартсаңыз, зондты тартып алу мүмкін болмайды.

Ескерту: Зондты ажыратқан кезде штепсельді кабельден тартуға болмайды. Оның орнына сұр коннектордағы түтікті тартыңыз.

3.6.4 ЕКП және СЕП тіркеу үшін электродқа өтетін сымды қосу

Электродқа өтетін сымның штепсель корпусы мен электродтың штепсель ағытпасы қара түске боялған. Электродқа өтетін сым штепселінің шеттерін қара ағытпадағы ойықпен туралаңыз және электродқа баратын сым штепселін электродқа өтетін сым ағытпасына абайлап салыңыз. Кабель толығымен орнына түскен кезде дыбысталатын шертіл естіледі.



Электродқа өтетін сымды ажырату

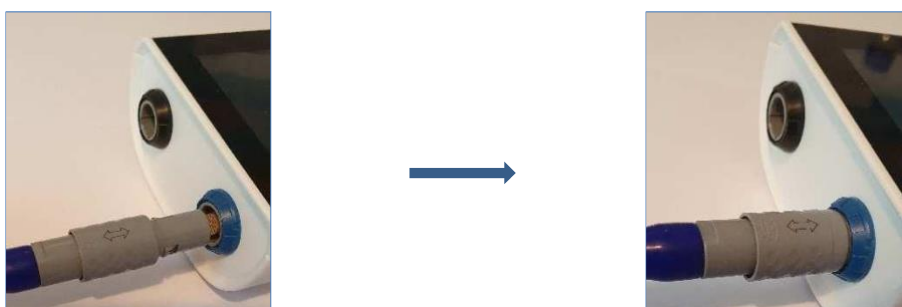
Штепсельді ажыратқан кезде оны бұрауға болмайды. Оның орнына штепсельдік түтікті ұстап, оны ағытпадан тікелей тартып босатыңыз. Егер сіз штепсель түтігін емес, кез келген басқа орынды тартсаңыз, кабельді тартып алу мүмкін болмайды.

Ескерту: Электродқа өтетін сымды ажыратқан кезде штепсельді кабельден тартуға болмайды. Оның орнына сұр коннектордағы түтікті тартыңыз.

3.6.5 ЕКП және СЕП тіркеу үшін құлақ куплерінен кабельді қосу

ЕКП және СЕП зерттеулері үшін құлақ зондын немесе құлақ куплері бар құлақ куплерінің кабелін пайдалануға болады. Құлақ куплерінен кабельді пайдаланудың артықшылығы — зерттеуді екі құлаққа бір мезгілде немесе әр құлаққа дәйекті түрде жүргізу мүмкіндігінде.

Құлақ куплерінен кабель штепселіндегі түтік пен зонд ағытпасы — екеуі де көк түске боялған. Штепсель шеттерін көк ағытпадағы ойықтармен туралап, кабельді құлақ куплерінен ағытпаға абайлап салыңыз. Кабель толығымен салынған кезде дыбысталатын шертіл естіледі.



Құлақ куплерінің кабелін ажырату

Штепсельді ажыратқан кезде оны бұрауға болмайды. Оның орнына түтікті штепсельде ұстап, оны ағытпадан тікелей тартып шығарыңыз. Егер сіз штепсель түтігін емес, кез келген басқа жерінен тартсаңыз, кабельді тартып алу мүмкін болмайды.

Ескерту: Құлақ куплерінің кабелін ажыратқан кезде штепсельді кабельден тартуға болмайды. Оның орнына сұр коннектордағы түтікті тартыңыз.

3.7 Зерттеу жүргізу үшін шарттарды дайындау

Өлшеуді жүргізу кезінде келесі аспектілерді ескеруіңізді сұраймыз:



Зерттеуді (ОАЭ) оңтайлы жүргізу үшін құрылғыны тыныш ортада (мысалы, дыбысоқшаулағышы бар кабинада, қоршаған шу деңгейі төмен бөлмеде) пайдалану керек. Құлақ зондтарының көмегімен өлшеу үшін (ОАЭ) дыбысоқшаулағышы бар құлаққаптарды қолдануға да болады. ЕКП және СЕП өлшеу үшін акустикалық шу бұлшықет артефактілеріне (мысалы, пациенттің қозғалысы) қарағанда зерттеу нәтижелеріне аз әсер етеді. ЕКП және СЕП өлшемдерін жүргізген кезде, зерттеуді электронды жабдықтан (мысалы, компьютерлер, жарық аспаптары, басқа да медициналық мақсаттағы электронды аппаратура) туындаған электромагниттік кедергілер деңгейі төмен ортада жүргізетініңізге көз жеткізіңіз, өйткені электромагниттік толқындар зерттеу нәтижелеріне әсер етуі мүмкін. ЕКП және СЕП зерттеулерін экрандалған камерада жүргізу ұсынылады. Зерттеу шарттарына қойылатын талаптарды белгілейтін жергілікті нормаларды ескеріңіз.



ОАЭ дыбыс өткізгіштіктің зақымдануына байланысты есту қабілетінің жоғалуы кезінде байқалмауы мүмкін, өйткені бұл жағдайда ортаңғы құлақтың зақымдалуына байланысты тітіркендіру мен реакция амплитудасы төмендейді.



Үлкен зонд ұшымен (PT-A) бірге үлкен өлшемді құлақ өндірімдерін (ET) және шағын зонд ұшымен (тіісінше PT-S немесе PT-LT) бірге шағын өлшемді құлақ өндірімдерін (тіісінше ET-S немесе ET-LT) пайдаланыңыз. Құлақ өндірімдері мен зонд ұшын дұрыс үйлестірмеу зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін. Сондай-ақ аксессуарлар қорабындағы ұсынымдарды қараңыз. Егер дұрыс комбинацияға қатысты күмән туындаса, дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.



Мүмкін болса, ОАЭ зерттеуі кезінде құлақ зондын ұстамаңыз. Бұл өлшеу нәтижелеріне қосымша шу қосуы мүмкін. Әдетте, шу көздері орынжайдағы шумен, пациенттің қозғалысымен (тыныс алуы, қозғалуы, сөйлесуі, шайнау қимылдары және т.б.) немесе құлақ зондының қозғалыстарымен байланысты.



Сіз жұмыс істейтін жерде орнатылған кез келген инфекциялық бақылау шараларын орындағаныңызға көз жеткізіңіз. Әрбір жаңа пациенттің алдында немесе бетінде көрінетін ластану белгілері болса, зонд корпусын, оның кабелі мен штепселін тазалаңыз. Әрбір зерттеу алдында немесе бетінде көрінетін ластану белгілері болса, электродқа өтетін ЕКП кабелі мен электродқа өтетін сымның штепселін тазалаңыз. Беттерді тазалау үшін стерильді спирт майлықтарын қолданыңыз және зонд корпусы, кабель және зондтан шығатын штепсель толығымен кепкенше күтіңіз.

3.8 Пациентті дайындау

Төмендегі нұсқаулар жаңа туған нәрестелерді аудиологиялық скринингтен өткізу бағдарламасы аясында QSCREEN құрылғысын пайдалануға қатысты.

ОАЭ, ЕКП және СЕП әдістерін қолдана отырып, жаңа туған нәрестелердің аудиологиялық скринингін нәресте ұйықтап жатқанда жүргізген жөн. Ең қолайлы уақыт — баланы тамақтандырып, киімін ауыстырғаннан кейінгі кезең.

3.8.1 Пациентті құлақ зондын орнатуға дайындау

Пациентті зерттелетін құлағына оңай қол жеткізе алатындай етіп орналастырыңыз.

Сыртқы құлақты ұстап, пациенттің басынан ақырын артқа және сәл шетке қарай тартыңыз.



Сыртқы есту жолын тексеріңіз, егер сіз құлақ арнасының тарылуын байқасаңыз, онда жол түзу емес болуы мүмкін. Жаңа туылған нәрестелерде сыртқы құлақ арналары өте жұмсақ және басқан кезде пішінін оңай өзгертеді. Егер мәселе осыған байланысты болса, құлақ жолы бастапқы пішінін алғанша күтіңіз. Сыртқы құлақты жіберіп, қайталап көріңіз. Тиісті аймақты жұмсақ уқалау сыртқы құлақ арнасының ашылуына көмектеседі.

Зерттеу нәтижесіне әсер етуі мүмкін болғандықтан, сыртқы құлақ жолында бастапқы майлану немесе ластану жоқ екеніне көз жеткізу үшін оны тексеріңіз.

3.8.2 Құлақ ендіrmесін зондқа бейімдеу



Пациенттің сыртқы құлақ жолына сәйкес келетін құлақ ендіrmесін таңдаңыз. Ең қолайлы өлшемді таңдамас бұрын, сізге бірнеше өлшемді қолдану қажет болуы мүмкін.

Зондтың түбіне жеткенше құлақ ендіrmесін зондтың ұшына ақырын тартыңыз. Егер сіз оны ақырын бұрап отырсаңыз, құлақ ендіrmесін бекіту және алып тастау әлдеқайда оңай болады. Мұндай әрекеттерді орындаған кезде зондты **кабельден емес**, оның корпусынан ұстағаныңызға көз жеткізіңіз.

Ескерту: Тек берілген құлақ ендіrmелерін қолданған жағдайда ғана нақты зерттеуге кепілдік беріледі.

Ескерту: Құлақ ендіrmесін екі құлаққа да қолдануға болады. Егер сіз бір құлақта инфекция бар деп ойласаңыз, екінші құлақты зерттеуді жалғастырмас бұрын құлақ ендіrmесін ауыстырып, зондтың ұшын тазалаңыз немесе оны қосалқысына ауыстырыңыз.

Ескерту: Дұрыс таңдалмаған құлақ ендіrmесімен зондты пайдалану немесе шамадан тыс күш қолдану сыртқы құлақ арнасын тітіркендіруі мүмкін.

3.8.3 Пациенттің сыртқы құлақ жолына зондты енгізу

Құлақ ендіrmесін зондқа тартқан кезде, сыртқы құлақты ақырын артқа және сәл төмен тартып, зондты сыртқы құлақ жолына салыңыз, аздап қысып, зондты енгізген кезде оны сәл бұраңыз.



Оның жақсы сәйкес келетінін көзбен тексеріңіз.

Егер EP-DP зонды қолданылса, оны ең қолайлы бағытқа байланысты зонд кабелі жоғары немесе төмен бағытталған етіп салуға болады.

Зондтың жақсы орнатылғанына көз жеткізіңіз. Кез келген ағып кету дыбыстың шығып кетуіне, шамадан тыс шуға не осы факторлардың жиынтығына байланысты зерттеу уақытын ұзартуы мүмкін.

Зондтан шығатын кабельді бекіту үшін пациенттің киіміне немесе төсек-орынға қысқыш бекітіңіз.

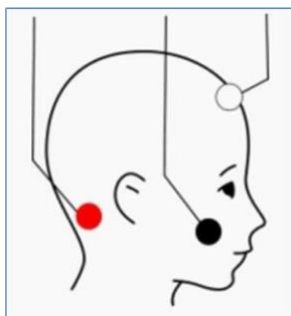
Ескерту: зерттеу кезінде кабельдің дірілдейтін беттерге тимейтініне көз жеткізіңіз.

3.8.4 ЕКП және СЕП зерттеуіне арналған электродтарды орналастыру

Теріні өңдеу

Ескерту: Теріні өңдеу үшін спирт жастықшаларын немесе құрамында спирт бар басқа тазартқыштарды қолдануға болмайды, өйткені олар терінің кебуіне әкелуі мүмкін, нәтижесінде терінің кедергісі артады.

Емделушіге электродтарды келесідей орналастырыңыз:



Қызыл: мойынның артқы жағында

Қара: бетте (жалпы немесе жерге тұйықталған электрод)

Ақ: маңдайдың жоғарғы жағында

Ескерту: Электродтардың теріге тығыз бекітілгеніне көз жеткізіңіз.

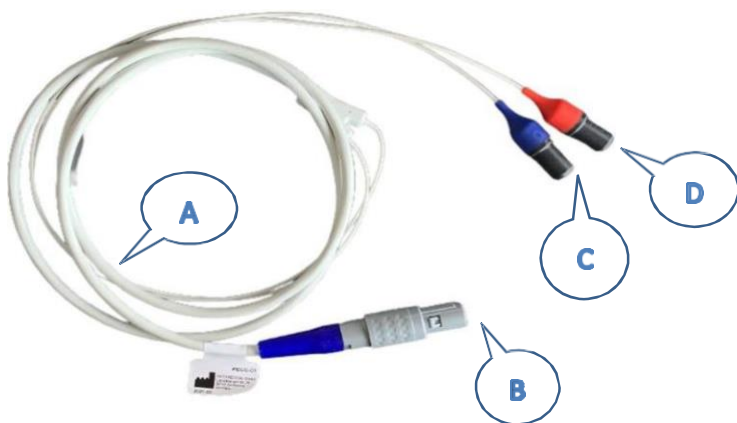
Ескерту: Электродтарға арналған гидрогель кеуіп кетуі мүмкін. Пайдаланылған пакеттердің тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз. Кеуіп кеткен гидрогель электродтың жоғары кедергі мәніне әкелуі мүмкін. Егер мәселе осында болса, электродтарды ауыстырыңыз.

Ескерту: қара электродты (жерге тұйықтау электроды) балама ретінде нәрестенің кеудесіне не иығына орналастыруға болады. Қызыл және ақ электродтар көрсетілген жерлерде, яғни мойынның артқы жағында және маңдайдың жоғарғы жағында орналасуы керек. Электродтарды орналастырудың басқа орындары бекітілмеген.

3.8.5 Құлақ куплерлерін орнату

Ескерту: Ешбір жағдайда құлақ куплерлерінің қызыл және көк адаптерлерін тікелей сыртқы құлақ жолына салуға болмайды. Оларды тек бейімделген құлақ куплерлерімен бірге қолданыңыз.

Ескерту: құлақ зондымен емес, тек құлақ куплеріне арналған кабельмен құлақ куплерлерін қолданыңыз.



Құлақ куплерлері

- A. Құлақ куплеріне арналған кабель
- B. Кабель коннекторы
- C. Сол жаққа арналған құлақ куплерінің көк түсті адаптері
- D. Оң жаққа арналған құлақ куплерінің қызыл түсті адаптері



Құлақ куплерлерін қоспас бұрын электродтарды баланың маңдайына, мойны мен бетіне қойыңыз. [3.6.4-бөлім: «ЕКП және СЕП тіркеу үшін электродқа өтетін сымды қосу»](#) қараңыз.

Құлақ куплерінің адаптерін әр құлақ куплерінің жоғарғы жағындағы түтікке салыңыз, көк коннектор көк түсті құлақ куплеріне, ал қызыл коннектор қызыл түсті құлақ куплеріне сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.

Құлақ куплерінен қорғаныш үлдірді алып тастап, баланың оң құлағының үстіне қызыл адаптері бар қызыл түсті құлақ куплерін, ал көк адаптері бар көк түсті құлақ куплерін баланың сол құлағының үстіне қойыңыз.

Құлақ куплерлерін қай бағыт жақсы сәйкес келетініне байланысты кабельдерді жоғары не төмен бағыттап орналастыруға болады.

Ескерту: құлақ куплерінің кабелін алып тастау үшін оларды кабельден тартуға болмайды. Оның орнына құлақ куплерінің адаптерінен ұстаңыз.

3.8.6 Пациентті зерттеу

Кез келген зерттеуді бастау үшін түрлендіргіштің (мысалы, құлақ зонды, салынбалы құлаққаптар) көк ағытпаға қосылғанына және қоршаған орта мен пациенттің зерттеуге дайын екеніне көз жеткізіңіз.

Кез келген зерттеуді бастаудың әртүрлі жолдары бар:



- Зерттеуді бастаудың ең оңай жолы Басты беттегі **"Тест"** белгішесін басып, **көк**  немесе **қызыл**  түймені басу (ашық сессия режимі) болып табылады. Бинауралды зерттеуді көк-қызыл түймені  басу арқылы бастауға болады (тек RIEP құлаққаптарын, құлаққаптарды немесе құлақ куплерлеріне арналған PECS кабельдерін пайдаланып ЕКП өлшеу үшін).



- **«Пациентті таңдау»** түймесін басыңыз (3.5.3.2-бөлім *«Пациентті таңдау»* қараңыз) және пациентті таңдаңыз. Егер сіз іздеген пациент құрылғыда болмаса, сіз пациентті қоса аласыз (3.5.3.1-бөлім *«Жаңа пациентті қосу»* қараңыз).



- **"Тесттерді қарау"** түймесін басып, пациентті таңдаңыз. Таңдалған пациент тесттерінің тізімі пайда болады (егер бар болса). Функциялардың төменгі жолындағы  түймесін басу арқылы зерттеуді бастауға болады.

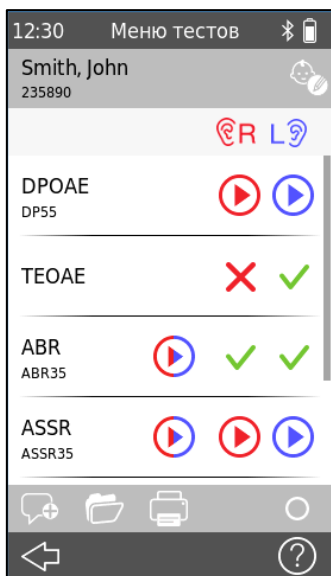
Әр жағдайда сіз **"Тест мәзірі"** экранына бағытталасыз, онда **көк** , **қызыл**  немесе **көк-қызыл**  түймені басу арқылы зерттеуді бастай аласыз.

3.8.7 Естудің келтірілген потенциалдары (ЕКП)

1. Электродтар орнатылатын жерлердегі теріні тазалап, оның құрғақ екеніне көз жеткізу арқылы пациентті дайындаңыз. Электродтарды тиісті түрде орналастырыңыз. Айналаның тыныш екеніне және құрылғы электродқа өтетін кабельмен бірге дайын екеніне және түрлендіргіш Q SCREEN құрылғысына салынғанына көз жеткізіңіз (3.4.3-бөлім *«Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар»* 1-кестені қараңыз).

Пациентке сәйкес келетін құлақ өндірімесінің өлшемін таңдап, оны құлақ зондының ұшына кигізіңіз, содан кейін оны пациенттің сыртқы құлақ жолына абайлап салыңыз немесе құлақ өндірімесін не құлақ куплерін сәйкесінше пациенттің құлағына кигізіңіз. Пациенттің дұрыс және ыңғайлы бейімделгеніне көз жеткізіңіз.

2.



Басты беттегі «Тест» қойындысын басыңыз немесе [3.8.6-бөлім «Пациентті зерттеу»](#) басқа опциялардың бірін таңдаңыз.

Егер сіз пациентті қосқыңыз келсе, [3.5.3.1-бөлім «Жаңа пациентті қосу»](#) қараңыз.

Егер сіз пациентті таңдағыңыз келсе, [3.5.3.2-бөлім «Пациентті таңдау»](#) қараңыз.

Көк немесе **қызыл** түймені басу арқылы зерттеуді бастаңыз.

Бір уақытта зерттеуді бастау үшін көк-қызыл түймені басыңыз.

Сіз мыналарды жасай аласыз:

- Пікірді қарау немесе қосу
- Қолжетімді нәтижелерді қарап шығу
- Зерттеу нәтижелерін басып шығару

3.

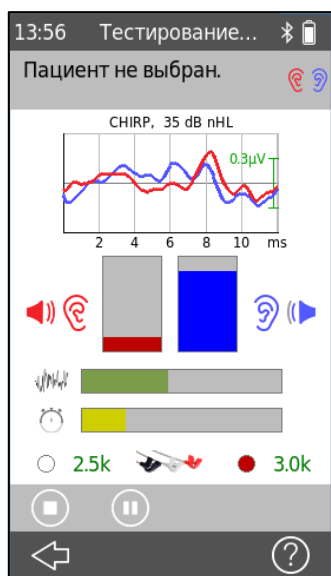


ЕКП зерттеуі іске қосылғаннан кейін экранда «Тексеру» хабарламасы пайда болады. Құрылғы кедергі мәндерінің рұқсат етілген шектерде екенін тексереді (жасыл әріптер "қолайлы" дегенді білдіреді, қызыл әріптер электродтар орнының өзгергенін не ауыстырылғанын білдіреді). Зерттеудің тоналды сигналы (шырылдау) беріледі.

Басу арқылы:

- Зерттеуді доғарып қою.
- Егер кедергі мәндері қолайлы болса, зерттеуді бастау.

4.

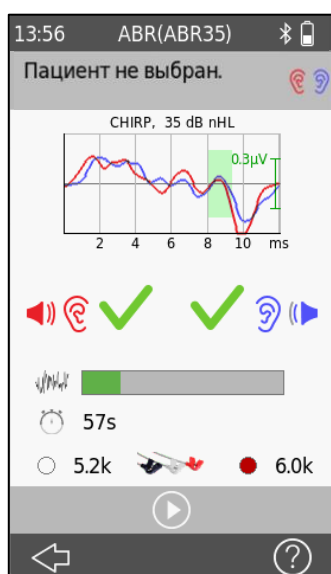


Зерттеу 35 дБ nHL (нормативтік мәндер) кезінде шырылдау түріндегі дыбыстық тітіркендіру арқылы жүргізіледі. Тітіркендіру деңгейін QLINK арқылы баптауға болады.

Сіз мыналарды жасай аласыз:

-  Зерттеуді тоқтату. Ағымдағы деректер сақталады.
-  Зерттеулерді тоқтатуға және жалғастыруға болады.

5.



Нәтижелер экраны өлшеу аяқталғаннан кейін пайда болады. Графикте әр құлақ үшін анықталған ЭЭГ-сигналы көрсетілген.

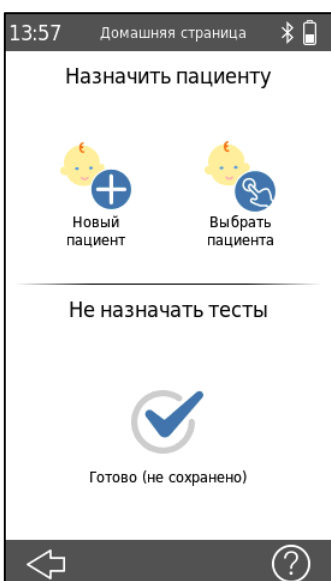
СӘТТІЛІК / СӘТСІЗДІК нәтижесі әр құлақ үшін көрсетілген.

Зерттеу туралы қосымша ақпарат:

- Шу
- Ұзақтығы
- Кедергі мәндері

Зерттеуді "Ойнату"  түймесін басу арқылы қайталауға болады .

6.

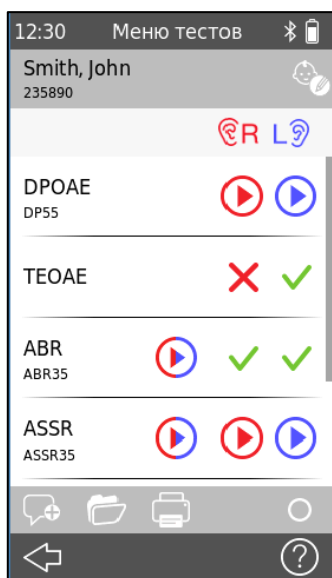


Егер сіз пациентті бірінші кезеңде таңдамай ([3.5.3-бөлім «Пациенттің деректерін басқару»](#) қараңыз), **Тест мәзірінен** шығып кетсеңіз, құрылғы «Зерттеуді пациентке тағайындағыңыз келе ме?» деп сұрайды.

Деректерді жаңа немесе деректері сақталған пациентке тағайындауға болады.

 түймесін басу арқылы зерттеу нәтижелерін ақауға шығаруға болады. **Деректер сақталмайды.** Сізден барлық сеанс тесттерін жойғыңыз келетінін растау сұралады.

7.



Егер сіз зерттеулері бар пациентті таңдасаңыз, ойнату түймесі зерттеу нәтижелерінің белгішесімен ауыстырылады.

ЕКП тестінің нәтижесін көру үшін тиісті нәтиже белгішесін басыңыз.

Сол жерде өлшеуді қайта бастауға болады.

Егер бірнеше ЕКП сынағы қолжетімді болса, онда ең жақсы нәтиже (мысалы, "сәтсіздікке" қарағанда "сәттілік" жақсырақ) немесе соңғы тест нәтижесі көрсетіледі (QLINK-те бапталады).



Электродтың орналасуы монауралды немесе бинауралды режимдегі жазбаға байланысты. 2-кезеңде монауралды ЕКП зерттеуі үшін ұсынылған орын көрсетілген. Бұл пиктограмманы электродқа баратын сымнан және QSCREEN құрылғысындағы калибрлеу экранынан табуға болады.

Бинауральды өлшеу үшін бір электродты пациент мойнының ортасына, омыртқаға шаш сызығының жанына қойыңыз.

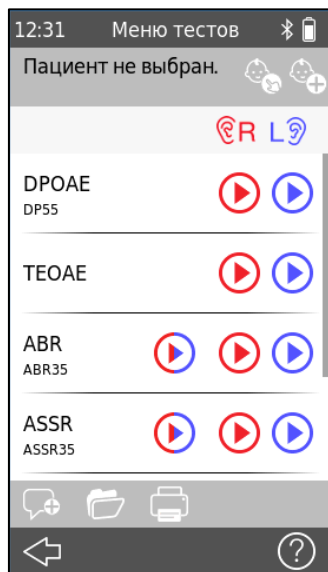
Зерттеу басында электродтарды қолдану кедергі көрсеткіштерін жақсарты алады, өйткені одан әрі дайындық процесінде электрод теріге дұрыс бекітуге уақыт алады. Сондай-ақ, электр өткізгіш гельді қолдануға болады, бірақ оны қолдану барлық жағдайларда қажет емес.

Ұсынылған кедергі мәндері 4 кОм-нан төмен, ал қызыл және ақ электродтар арасындағы кедергі айырмашылығы 2 кОм-нан аз. Егер кедергі мәндері жоғары болса, сенімді нәтиже алу үшін электродтардың орналасуын өзгертіңіз немесе ауыстырыңыз.

3.8.8 Стационарлық есту потенциалдары (СЕП)

Пациентті 3.8.7-бөлім Естудің келтірілген потенциалдары (ЕКП) сипатталғандай дайындаңыз.

1.



Басты беттегі «Тест» қойындысын басыңыз немесе [3.8.6-бөлім «Пациентті зерттеу»](#) басқа опциялардың бірін таңдаңыз.

 Егер сіз пациентті қосқыңыз келсе, [3.5.3.1-бөлім «Жаңа пациентті қосу»](#) қараңыз.

 Егер сіз пациентті таңдағыңыз келсе, [3.5.3.2-бөлім «Пациентті таңдау»](#) қараңыз.

Көк  немесе **қызыл**  түймені басу арқылы зерттеуді бастаңыз.

Бір уақытта зерттеуді бастау үшін көк-қызыл түймені  басыңыз.

Сіз мыналарды жасай аласыз:



Пікірді қарау немесе қосу



Қолжетімді нәтижелерді қарап шығу



Зерттеу нәтижелерін басып шығару

2.



ЕКП зерттеуі іске қосылғаннан кейін экранда «Тексеру» хабарламасы пайда болады. Құрылғы кедергі мәндерінің рұқсат етілген шектерде екенін тексереді (жасыл әріптер "қолайлы" дегенді білдіреді, қызыл әріптер электродтар орнының өзгергенін не ауыстырылғанын білдіреді). Зерттеудің тоналды сигналы (шырылдау) беріледі.

Басу арқылы:

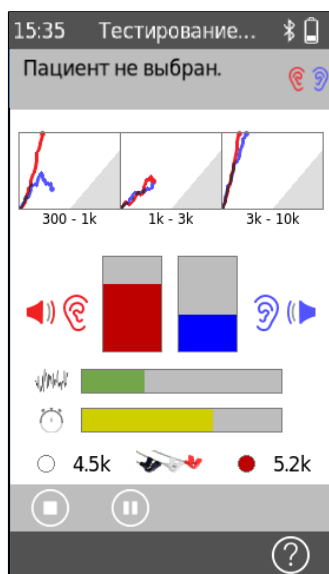


Зерттеуді доғарып қою.



Егер кедергі мәндері қолайлы болса, зерттеуді бастау.

3.



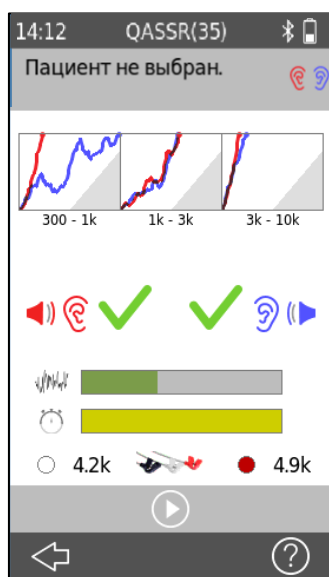
Бір уақытта үш сигнал шектеулі жиілік диапазоны бар шырылдау түрінде шығарылады (жиіліктер: 300 Гц – 1 кГц, 1 – 3 кГц, 3 – 10 кГц) (егер бинауралды тест іске қосылған болса, әр құлақта). Үш өріс жеке жиілік диапазондарын анықтау күйін білдіреді. Көк сызықтар сол құлақтың күйін, қызыл сызықтар оң құлақтың күйін білдіреді.

СЕП жауап жолақтары жалпы "сәттілік" нәтижесіне қол жеткізудегі прогресті көрсетеді. Өлшемшартты QLINK арқылы баптауға болады, мысалы, "сәттілікке" жету үшін 3 жиілік диапазонының 2-уі немесе 3-тен 3-еуі қажет. Тест барлық жиілік диапазондарын жазу аяқталған кезде аяқталады (екі аяқтау өлшемшартына да қолданылады). Егер жолақ толығымен толтырылған болса, СЕП тесті өткізілді деп саналады.

Сіз мыналарды жасай аласыз:

-  Зерттеуді тоқтату. Ағымдағы деректер сақталады.
-  Зерттеулерді тоқтатуға және жалғастыруға болады.

4.



Нәтижелер экраны өлшеу аяқталғаннан кейін пайда болады.

Графикте өлшеу кезінде уақыт бойынша анықтау өлшемшартының өзгеруі көрсетілген.

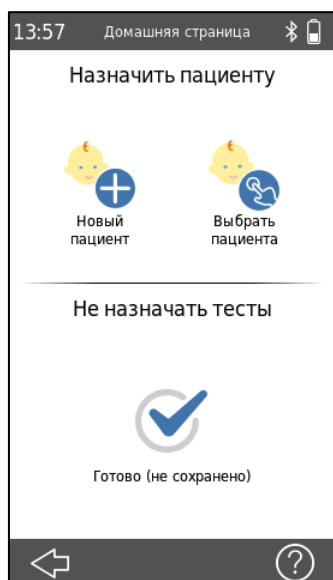
Әр құлақ үшін СӘТТІЛІК / СӘТCІЗДІК жалпы нәтижелері көрсетілген.

Зерттеу туралы қосымша ақпарат:

- Шу
- Ұзақтығы
- Кедергі мәндері

Зерттеуді "Ойнату"  түймесін басу арқылы қайталауға болады.

5.



Егер сіз пациентті бірінші кезеңде таңдамай (3.5.3-бөлім «Пациенттің деректерін басқару» қараңыз), **Тест мәзірінен** шығып кетсеңіз, құрылғы «Зерттеуді пациентке тағайындағыңыз келе ме?» деп сұрайды.

Деректерді жаңа немесе деректері сақталған пациентке тағайындауға болады.



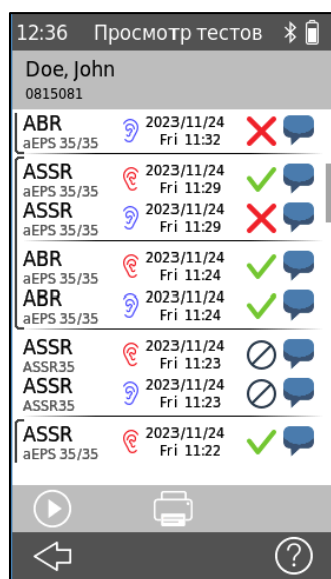
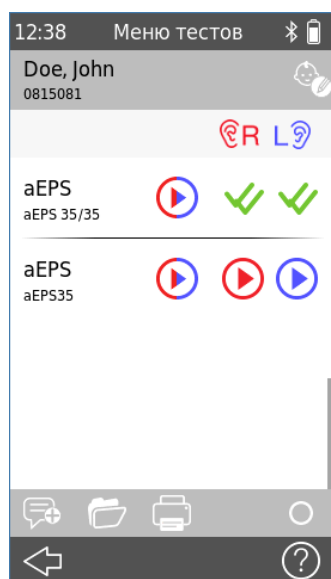
түймесін басу арқылы зерттеу нәтижелерін ақауға шығаруға болады. **Деректер сақталмайды.** Сізден барлық сеанс тесттерін жойғыңыз келетінін растау сұралады.

Егер пациент бірінші кезеңде таңдалса, **Тест мәзірінен** шыққан кезде сіз **Басты бетке** көшесіз.

3.8.9 Автоматтандырылған ЕКП (аЕКП) реттілігі

аЕКП модулі ЕКП және СЕП өлшемдерінің автоматты реттілігін қамтамасыз етеді. Тест әрқашан ЕКП жазудан басталады, содан кейін СЕП-ке өтеді. Өлшемдер арасында қолмен ауысу қажет емес. Өлшеу аяқталғаннан кейін ЕКП және СЕП нәтижелері біріктірілген нәтижелер белгішесі ретінде көрсетіледі (ЕКП "сәтсіздік" және СЕП "сәттілік"  үшін).

Fehler! бөліміндегі қадамдарды орындаңыз. Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Пациентті дайындау және өлшеуді бастау үшін **Естудің келтірілген потенциалдары (ЕКП)** бөлімін қараңыз. Тиісті **"Ойнату"** түймесін (немесе бұрыннан бар зерттеулер болса, нәтиже белгішесін) басу арқылы аЕКП хаттамасын таңдаңыз. Өлшеу аяқталғаннан кейін ЕКП нәтижелерінің экраны көрсетіледі. ЕКП және СЕП өлшемдерін көру үшін **Тесттерді қарау** режиміне өтіңіз. аЕКП тесті тесттер тізімінде жақшамен белгіленеді (төмендегі экран суретін қараңыз).



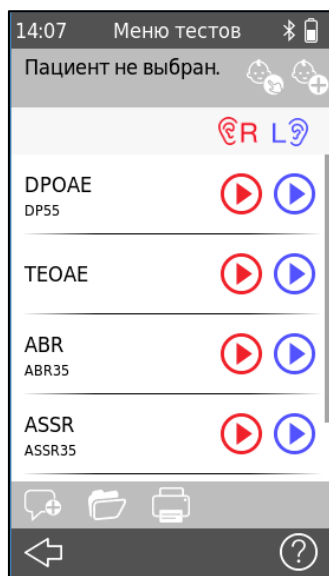
аЕКП хаттамасы бар **Тест мәзірі** (сол жақта) және бинауралды ЕКП және бинауралды СЕП зерттеуі бар **зерттеулер тізімі** (оң жақта).

3.8.10 Отоакустикалық эмиссиялар (ОАЭ)

1. Айналаның тыныш екеніне және түрлендіргіштің QSCREEN құрылғысына дұрыс жалғанғанына көз жеткізіңіз (3.4.3-бөлім «Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар» 1-кестені қараңыз).

Пациентке сәйкес келетін құлақ өндірімесінің өлшемін таңдап, құлақ өндірімесін құлақ зондының ұшына кигізіңіз. Оны пациенттің сыртқы құлақ жолына абайлап салыңыз.

2.



Басты беттегі «Тест» қойындысын басыңыз немесе 3.8.6 «Пациентті зерттеу» бөлімінде қарастырылған басқа опциялардың бірін таңдаңыз.

 Егер сіз пациентті қосқыңыз келсе, 3.5.3.1-бөлім «Жаңа пациентті қосу» қараңыз.

 Егер сіз пациентті таңдағыңыз келсе, 3.5.3.2-бөлім «Пациентті таңдау» қараңыз.

Көк  немесе **қызыл**  түймені басу арқылы зерттеуді бастаңыз.

Сіз мыналарды жасай аласыз:



Пікірлерді қарау немесе қосу.



Қолжетімді нәтижелерді қарап шығу.



Зерттеу нәтижелерін басып шығару.

3.

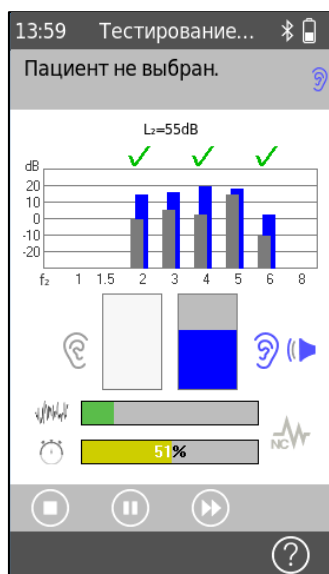


ОАЭ зерттеуі басталғаннан кейін экранда "Тексеру" хабарламасы пайда болады. Құрылғы зондтың дұрыс орналасқанын, сондай-ақ сыртқы құлақ арнасының герметикалылығын тексереді. Калибрлеу сигналын естуге болады.

Құрылғыға қосылған зонд  өрісіндегі экранда көрінеді.

Зерттеуді  басу арқылы тоқтатуға болады. ОАЭ жазбасына "Өткізіп  жіберу" түймесін басу арқылы өтуге болады (егер ол қарастырылған болса).

4.



Зерттеу L2= 55 дБ (QLINK-те бапталады) кезінде жүргізіледі.

Графикте УДД дБ-дағы әрбір жиілікке эмиссиялар көрсетілген.

БӨЖОАЭ-ге жауап беру индикаторы СӘТТІЛІК мәртебесіне жету жолындағы орындалу барысын көрсетеді. Егер жолақ толығымен толтырылған болса, жауап бар деген сөз.

Сол жақ құлақ зерттелуде.

Шу индикаторы ағымдағы шу деңгейін көрсетеді.

Егер шуды басу функциясы қосылса, шуды басу белгішесі 

түсін жасылға өзгертеді → 

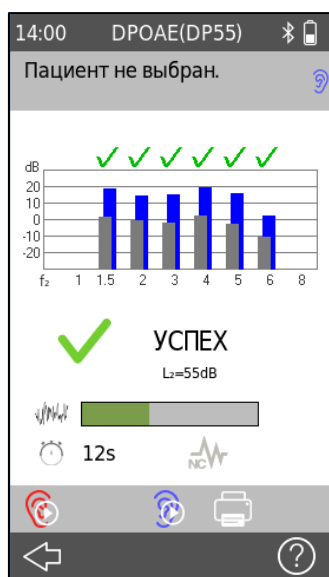
Орындалу индикаторы өткен уақытты көрсетеді.

 Ағымдағы күйді сақтау немесе өлшеуді қабылдамау үшін зерттеуді тоқтатуға болады.

 Зерттеулерді кідіртуге және жалғастыруға болады. Тон

 жиілігін өткізіп жіберіңіз

5.



БӨЖОАЭ зерттеуінің соңында зерттеу деректері сақталады және нәтижелер экраны пайда болады.

График әр жиілік үшін СӘТТІЛІК / СӘТСІЗДІК нәтижесін көрсетеді.

Жалпы СӘТТІЛІК / СӘТСІЗДІК нәтижесі кестеде көрсетілген.

Шу индикаторы жазу кезінде жазылған шудың орташа деңгейін көрсетеді.

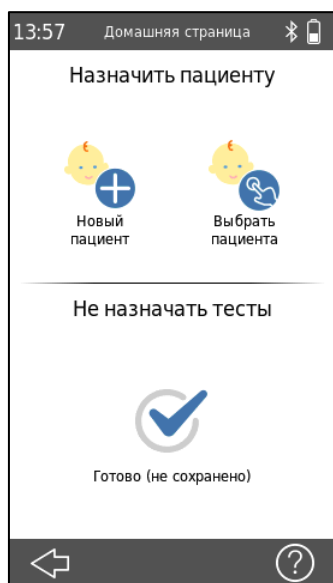
Егер шуды басу белсенді болса және сынақ уақыты айтарлықтай (10 есеге дейін) қысқарса, шуды азайту белгішесі жасыл түсті болады.

Зерттеуді **"Зерттелген құлақты қайта зерттеу"**  түймесін басу арқылы қайталауға болады. (Ескерту: мұнда сол жақ құлақ сыналғандықтан, төменгі колонтитулдың ортасында көк түсті құлақ түймесі пайда болады.)

Басқа құлақты **"Басқа құлақты зерттеу"**  түймесін басу арқылы зерттеуге болады.

Нәтижелерді  түймесін басу арқылы басып шығаруға болады.

6.



Егер сіз пациентті әуел бастан таңдамай (3.5.3-бөлім «Пациенттің деректерін басқару» қараңыз), Тест мәзірінен шығып кетсеңіз, құрылғы сізден «Пациентке зерттеуді тағайындағыңыз келе ме?» деп сұрайды.

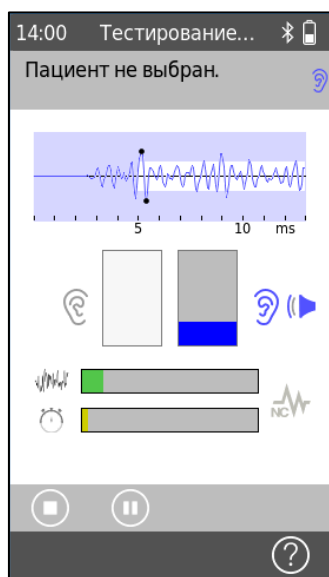
Сіз деректерді жаңа пациентке немесе бұрыннан бар пациентке тағайындай аласыз.



Балама ретінде сіз (Done (no storage)) түймесін басу арқылы зерттеуді ақауға шығара аласыз. Деректер сақталмайды. Сізге сессияны жою ниетіңізді растау ұсынылады.

Егер пациент бірінші кезеңде таңдалса, Тест мәзірінен шыққан кезде сізді Басты бетке көшіреді.

7.



ККОАЭ:

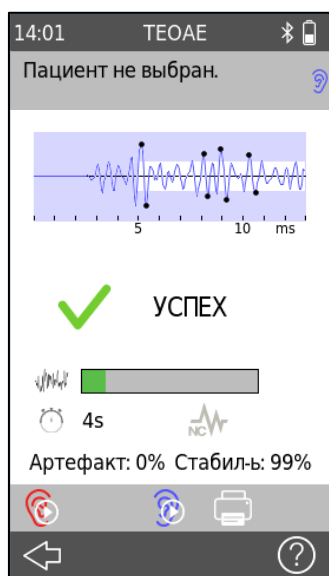
Графикте ККОАЭ реакциялары мен СЭТТІЛІК өлшемшартына жететін ең жоғары мәндер көрсетілген. PASS мәртебесіне жету үшін сегіз маңызды шың қажет.

ККОАЭ жауап беру индикаторы PASS мәртебесіне жетудегі прогресті көрсетеді. Сол жақ құлақ зерттелуде.

Шу индикаторы ағымдағы шу деңгейін көрсетеді.

Орындалу индикаторы өткен уақытты көрсетеді.

8.



ККОАЭ зерттеуі аяқталғаннан кейін зерттеу туралы мәліметтер сақталады және нәтижелер экраны пайда болады.

Графикте PASS деңгейіне жететін ККОАЭ реакциялары мен ең жоғары мәндер көрсетілген.

СЭТТІЛІК / СЭТІЗДІК нәтижесі графиктің астында көрсетілген.

Шу индикаторы жазу кезінде жазылған шудың орташа деңгейін көрсетеді.

Егер шуды басу белсенді болса және тест уақыты айтарлықтай қысқарса, шуды азайту белгішесі жасыл түсті болады.

Артефактінің мәні шулы жағдайға байланысты қабылданбаған кадрлардың үлесін көрсетеді. Мәні 20%-тен төмен болуы керек. Тітіркендірудің тұрақтылығы зерттеу барысында зондтың қозғалып кеткенін білдіруі мүмкін. Мәні 80%-тен жоғары болуы керек.

3.8.11 Адаптивті шуды басу

LT зонды қосылған QSCREEN құрылғысы ОАЭ бүкіл жазбасы кезінде адаптивті шуды басуды болдырмайды (ШБ), бұл саптаманың саңылаусыз тосқауылына енетін жағымсыз қоршаған шуды болдырмайды. Мұның орнын толтыру үшін LT зондында екі микрофон бар, олардың біреуі қоршаған шуды бекіту үшін сыртқа бағытталған, ал екіншісі (негізгі микрофон) сыртқы құлақ өтісінде ОАЭ реакциясын бекіту үшін қолданылады. Адаптивті шуды басу жүйесі сыртқы құлақ түтігіне жететін қоршаған шудың нақты дәл көшірмесі болып табылатын шығыс сигналын жасау үшін қоршаған шу сигналына бейімделеді. Бұл шығыс сигналын негізгі микрофон сигналынан алып тастау арқылы сыртқы құлақ өтісіндегі қоршаған шу ОАЭ реакцияларына ешқандай әсер етпестен басылады. Адаптивті сүзгі шудың өзгеруін бақылайды және ОАЭ зерттеулерін шулы ортада 20 есеге дейін жылдамдатады.

3.8.12 Зерттеу немесе пациент туралы түсініктемелер қосу

Сіз стандартты түсініктемелер тізімінен алдын ала анықталған түсініктемені таңдай аласыз немесе өз қалауыңыз бойынша ерікті түсініктеме қоса аласыз.

Алдын ала анықталған түсініктемелерді QLINK арқылы теңшеуге және QSCREEN портативті құрылғысына жүктеуге болады.



Жаңа түсініктеме қосу үшін **"Түсініктеме қосу"** түймесін басыңыз.

Пернетақтаны пайдаланып, бір немесе бірнеше түсініктеме енгізіңіз.

Сондай-ақ, сіз таңдаған түсініктемелерге фотосурет қосуға болады.



Сіз **"Пікірлер"**  түймесін басу арқылы немесе  зерттеу тізімінде зерттеу және пациенттер туралы пікірлерді көре аласыз.

3.9 QLINK PC БЖ

QLINK Pc бағдарламалық жасақтамасының ең соңғы нұсқасын жүктеуге PATH MEDICAL сайтының басты бетінен қол жеткізуге болады (www.pathme.de/downloads). QLINK құрылғыңызды жаңартуға арналған кіріктірілген БЖ ең соңғы нұсқасын қамтиды. QLINK БЖ-мен жұмыс істеу ережелері туралы толығырақ ақпарат беретін кіріктірілген интерактивті анықтамамен бірге ұсынылады.

QLINK-ті құрылғыдан деректерді жүктеп алатын, құрылғыға және одан пациенттер туралы ақпаратты жүктейтін және жүктеп алатын, зерттеу деректерін қарайтын және мұрағаттайтын және зерттеу деректерін стандартты басып шығару принтеріне шығаратын әкімші-пайдаланушылар пайдалана алады.

QLINK қателерін жою тәртібі туралы ақпаратты мына сілтемеден табуға болады www.pathme.de/faq.



Деректердің құпиялылығы мен киберқауіпсіздігі үшін жеке деректерді жергілікті сақтайтын немесе қашықтан қол жеткізе алатын компьютерлерге (мысалы, пациенттерді талдау нәтижелері) физикалық және желілік қолжетімділікті қамтамасыз етіңіз. Бұған, мысалы, QLINK жұмыс істейтін компьютерлер, QLINK дерекқоры сақталатын компьютерлер (немесе кез келген дерекқордың сақтық көшірмесі) және тиісті деректер файлдары сақталатын компьютерлер (мысалы, тест нәтижелерін экспорттау немесе басып шығару) кіруі мүмкін.



QLINK жұмыс істейтін компьютерлерде және QLINK дерекқоры (немесе кез келген дерекқордың сақтық көшірмесі) сақталатын компьютерлерде ең жаңа антивирустық бағдарламалық жасақтама мен брандмауэрді пайдаланыңыз. QLINK жұмыс істейтін операциялық жүйе үшін соңғы жаңартулар мен қауіпсіздік патчтарын орнатыңыз және операциялық жүйеге әлі де белсенді қолдау көрсетілетініне көз жеткізіңіз.



Маңызды деректердің (мысалы, пациенттердің талдау нәтижелерін) жоғалуын болдырмау үшін тиісті сақтық көшірме саясатын енгізіңіз.

QLINK орнатуға арналған минималды жүйелік талаптар:

- Windows 10 операциялық жүйесі (1607 немесе одан жоғары нұсқалар), x64
- Процессор: x86 1.4 ГГц (мысалы, Intel i5 4th Generation, equivalent AMD Ryzen 5)
- Жедел жады: 4 Гб, 8 Гб ЖЖҚ ұсынылады.
- Экранның ажыратымдылығы: 1280 x1024
- USB ағытпасы
- Қатты дискідегі 10 Гб бос орын

3.10 PATH сервистік құралы

PATH сервистік құралы тек уәкілетті дистрибьюторлар мен сервистік қосалқы мердігерлер үшін қолжетімді. PATH сервистік құралының ең соңғы нұсқасы бойынша PATH MEDICAL сайтының басты бетінен шектеулі аймақ логинін пайдаланып жүктеуге болады. PATH қызмет көрсету құралы құрылғыларға қызмет көрсету және түрлендіргіштерді калибрлеу үшін қажет. PATH MEDICAL компаниясы ұйымдастыратын сервистік оқытудан өту қажет. Толығырақ ақпаратты жеке PATH қызмет құралы нұсқаулығынан қараңыз немесе PATH MEDICAL компаниясына хабарласыңыз (service@pathme.de).

3.11 Ақаулықтарды іздеу және жою

Егер сіздің QSCREEN құрылғыңызда қате анықталса, төмендегі тізімді қарап шығып, 4-кестеде ұсынылған әрекеттерді орындаңыз. Қателерді жою туралы қосымша ақпаратты [3.5.5 бөлім: «Аппараттық құралдар мен сапа сынақтары»](#) немесе интерактивті FAQ бөлімінен («Жиі қойылатын сұрақтар»)(www.pathme.de/faq) табуға болады.

Қате	Ақаулықтарды іздеу және жою үшін ұсынылған әрекет
Қара дисплей	Пайдаланушы белсенділігі болмаған кезде, құрылғыны қайта зарядтамай пайдалану уақытын ұзарту үшін дисплей 2 минуттан кейін автоматты түрде өшеді (бұл кезеңді баптауға болады). Қуатты үнемдеу режимінен шығу үшін экранды түртіңіз.
Реакция жоқ, қара дисплей	10 минуттан кейін (бұл кезеңді баптауға болады) пайдаланушы белсенділігі болмаған кезде құрылғы автоматты түрде және толығымен өшеді. Ажыратқышты басу арқылы құрылғыны іске қосыңыз.
Реакция жоқ, қара дисплей, құрылғы қатып қалды	Егер құрылғы пайдаланушының әрекетіне жауап бермесе, оны on/off (қосу/өшіру) ауыстырып қосқышын шамамен 5 секунд бойы басу арқылы қайта қосу қажет болуы мүмкін (3.4.2 бөлім: «Құрылғыны» қалпына келтіру және қайта қосу» қараңыз). Қажет болса, батареяны зарядтаңыз.
Қате туралы хабар: "Батарея заряды зерттеу үшін жеткіліксіз".	Батареяны зарядтау үшін құрылғыны базалық станцияға қойыңыз. Құрылғының зерттеу модулін қайтадан іске қосуға дайын болуы үшін бірнеше минут қажет болуы мүмкін.
Құрылғы зерттеуді тоқтатады және (немесе) зерттеу кезінде өшеді.	Батареяны зарядтау үшін құрылғыны базалық станцияға қойыңыз. Егер заряд жеткіліксіз болғандықтан зерттеу тоқтатылып, құрылғы өшірілсе, зерттеу деректері өшірілмес бұрын сақталады.
Қате туралы хабарлама: "Калибрлеу мерзімі аяқталды"	Түрлендіргіштің калибрлеу циклдары арасында интервал өтіп кеткен болса, қате туралы хабар пайда болады. Түрлендіргішті сервистік қосалқы мердігерге жіберіңіз.
"Қате [Error-ID]"	Құрылғының қатесі құрылғының өзін-өзі тексеру процесінде анықталды. Қосымша ақпарат алу үшін сервистік қосалқы мердігерге хабарласыңыз.
"Байланыс модулі жауап бермейді"	Базалық станциямен Bluetooth байланысын орнату мүмкін емес. Сервистік қосалқы мердігерге хабарласыңыз.

4-кесте: Қателер мен ұсынылған әрекеттер

Егер кестеде немесе интерактивті FAQ бөлімінде («Жиі қойылатын сұрақтар») ұсынылған әрекеттер мәселені шешуге көмектеспесе, өз дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

4 Күтім және техникалық қызмет көрсету

4.1 Техникалық қызмет көрсету туралы жалпы ақпарат



PATH MEDICAL компаниясы клиенттердің қанағаттануына қол жеткізу идеясын ұстанады. Тапсырыс беру, оқу курстары мен сервистік келісімшарттар туралы ақпарат алу, құрылғыға қатысты мәселелерді шешуге көмек алу, қажетті мүмкіндіктерге қатысты ұсыныс жасау немесе құрылғы туралы интерактивті анықтамада немесе тиісті нұсқаулықтарда қарастырылмаған жауаптарды табу үшін дистрибьюторыңызға хабарласыңыз. Құрылғыңыз бен PATH MEDICAL компаниясы туралы жалпы ақпаратты www.pathme.de сілтемесі арқылы болады.

Бағдарламалық жасақтамаға, кіріктірілген БЖ және құжаттамаға (мысалы, пайдаланушы нұсқаулығы) жаңартуларды PATH MEDICAL сайтының басты бетінен табуға болады. Егер жаңартулар қолжетімді болса, ол туралы PATH MEDICAL дистрибьюторлары хабардар етіледі. Жергілікті дистрибьютордың міндеттеріне түпкі клиенттерді хабардар ету кіреді. Егер сіздің БЖ, кіріктірілген БЖ немесе құжаттаманың нұсқасы өзекті екендігіне сенімді болмасаңыз, www.pathme.de/downloads сілтемесі бойынша тексеріңіз немесе дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

Медициналық мақсаттағы құрылғы мен оған арналған электр керек-жарақтарына қызмет көрсету мен жөндеуді тек PATH MEDICAL компаниясы немесе оның уәкілетті сервистік қосалқы мердігерлері жүргізуі тиіс. Уәкілетті сервистік қосалқы мердігерлер PATH MEDICAL компаниясынан қажетті құжаттаманы алады және көзделген техникалық қызмет көрсету мен жөндеуді жүргізу үшін компания ұйымдастырған оқытудан өтеді.

Егер қандай да бір бөлшекке қызмет көрсетуді не жөндеуді уәкілеттік берілмеген сервистік қосалқы мердігер жүргізсе, PATH MEDICAL компаниясы құрылғының немесе керек-жарақтың пайдалану қауіпсіздігі, сенімділігі мен мүмкіндіктері үшін кез келген жауапкершіліктен бас тарту құқығын өзіне қалдырады (сондай-ақ 7: «*Kenindik*» бөлімін қараңыз). Егер күмән туындаса, техникалық қызмет көрсетуді немесе жөндеуді бастамас бұрын PATH MEDICAL компаниясына (service@pathme.de) хабарласыңыз. Құрылғыны немесе керек-жарақты дистрибьюторыңызға түпнұсқа қаптамасында жіберіңіз.

4.2 Жоспарлы техникалық қызмет көрсету және калибрлеу



Пайдалану қауіпсіздігі мен өлшемдердің дұрыстығына кепілдік беру үшін PATH MEDICAL компаниясы құрылғыны тексеруді және оның түрлендіргіштерін калибрлеуді кем дегенде жылына бір рет немесе жергілікті ережелерге сәйкес қажет болса немесе жүйенің дұрыс жұмыс істеуіне күмән туындаса, одан да жиі жүргізуді қарастырады. Егер түрлендіргіштің калибрлеу күні аяқталған болса, құрылғыда ескерту хабары пайда болады. Бұл жағдайда түрлендіргішті дистрибьюторға немесе сервистік қосалқы мердігерге дереу жіберіңіз.

Құрылғыға келесі техникалық қызмет көрсету күнін 3.5.9-бөлім *Жүйе туралы ақпарат*-тан білуге болады. Қаріп түсі құрылғының келесі калибрлеуіне дейінгі уақытты немесе калибрлеу мерзімі өтіп кеткендігін көрсетеді. Егер келесі калибрлеуге дейінгі уақыт бір жылдан асса, қаріп қара түсті, егер бір жылдан аз болса, қызғылт сары түсті болады. Егер құрылғының калибрлеу мерзімі өтіп кетсе (қызмет көрсетудің ең көп ұсынылатын аралығы — екі жыл), келесі қызмет көрсету күнінің қаріп түсі қызыл болады. Құрылғыны дереу дистрибьюторыңызға немесе сервистік серіктеске қайтарыңыз.



Назар аударыңыз, QSCREEN құрылғыларында түрлендіргіштерді өзіңіз оңай ауыстырып, оларды бөлек калибрлеуге болады. Бұл құрылғының жұмыс уақытын және қолжетімділігін арттыруға көмектеседі. QSCREEN құрылғысы түрлендіргіштердің калибрлеу күндерін электронды түрде оқиды. Егер калибрлеу күнін оқу мүмкін болмаса, QSCREEN тиісті түрлендіргішпен скрининг жүргізуге жол бермейді. Калибрлеу күндері іске қосу кезінде, сондай-ақ скринингті бастамас бұрын оқылады.

НОРМАТИВТІК БАЗА:

Германияның медициналық мақсаттағы құрылғылар туралы заңы (MPBetreibV) барлық аудиометриялық жабдықтар үшін жыл сайынғы метрологиялық тексеруді талап етеді. Оны уәкілетті және оқытылған қызметкерлер жүргізуі керек. DIN EN 60645-6 (ОАЭ) стандарты да, DIN EN 60645-7 (ЕКП) стандарты да отоакустикалық эмиссияларды (ОАЭ) немесе естудің келтірілген потенциалдарын (ЕКП) өлшеуге арналған құрылғыларды жыл сайын тексеруді қарастырады.

ТҮСІНДІРМЕ:

Құрылғы мен оның керек-жарақтарында қоршаған орта, ластану мен тозу әсеріне ұшырайтын компоненттер бар. Дәл өлшеуге кепілдік беру үшін өндіруші немесе қолданыстағы стандарттарда қарастырылған ақауларға төзімділік мамандандырылған жабдықтар мен белгіленген процедуралардың көмегімен бақылануы керек. Сондықтан метрологиялық тексеруді PATH MEDICAL компаниясынан оқытылған уәкілетті сервистік қосалқы мердігерлер жүргізуі керек.



Акустикалық түрлендіргіштер үшін калибрлеу орны мен қолдану орны арасындағы қоршаған ортадағы айырмашылықтар калибрлеу дәлдігіне әсер етуі мүмкін. Толығырақ ақпаратты [9.4-бөлім: «Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары»](#) қараңыз.



Жыл сайынғы метрологиялық тексеруден басқа, құрылғының және оның керек-жарақтарының дұрыс жұмыс істеуін үнемі визуалды бақылау және үнемі тексеріп тұру ұсынылады. Жоспарлы тексерулерді жүргізу бойынша нұсқаулар, мысалы, тоналды аудиометрияға арналған DIN EN ISO 8253-1 стандартында берілген. Жергілікті нормалардың немесе ережелердің талаптарын орындаңыз.

4.3 Жөндеу

Егер құрылғы немесе керек-жарағы ақаулы болса не бастапқы орнатудан қандай да бір жолмен ерекшеленсе, PATH MEDICAL немесе уәкілетті сервистік қосалқы мердігер құрылғыны немесе керек-жарақты жөндейді, қайта калибрлейді немесе ауыстырады. Барлық жөндеу жұмыстары қосалқы бөлшектер мен материалдардың болуына байланысты. Кез келген жөндеу жұмысының орындалу мерзімін анықтау үшін дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

Жөндеуге қандай да бір жабдықты жібермес бұрын, сервистік қосалқы мердігерге тиісті ақпаратты (мысалы, үлгі, сериялық нөмір, кіріктірілген БЖ нұсқасы, байланыс ақпараты, жөнелту деректері, сіз тап болған мәселенің немесе ақаудың егжей-тегжейлі сипаттамасы) беріңіз. Бұл жөндеу процесін және ақауларды талдауды жылдамдатуға, сондай-ақ құрылғыны жібермей-ақ түзетуге болатын мәселелерді шешуге көмектеседі. Сервистік қосалқы мердігер қосымша ақпарат сұратуы мүмкін.

Сондай-ақ мына бөлімдерді қараңыз: [4.1-бөлім: «Жалпы техникалық қызмет көрсету туралы ақпарат»](#) және [7-бөлім: «Кепілдік»](#).

5 Тазалау



Құрылғыны және оған арналған керек-жарақтарды тазарту санитарлық-гигиеналық талаптарды сақтау және айқас жұқтыру фактілерінің алдын алу үшін өте маңызды. Әрқашан жергілікті нормалардың талаптарын ескеріп, осы бөлімді мұқият қарап шығыңыз.

Құрылғыны тазалауды бастамас бұрын, құрылғыны өшіріп, барлық компоненттерден ажырату керек.



Құрылғының бетін жұмсақ жуғыш затқа немесе аурухананың қарапайым дезинфекциялық ерітіндісіне не антисептикалық ерітіндіге аздап малынған шүберекпен сүртіңіз. Келесі концентрациядағы химреагенттерді қолдануға рұқсат етіледі:

- этил спирті: 70-80%
- пропанол: 70-80%
- альдегид: 2-4%.

Құрылғыны сұйықтыққа батыруға болмайды. Құрылғы ішіне сұйықтық кірмегеніне көз жеткізіңіз. Тазалағаннан кейін құрылғыны түксіз шүберекпен құрғатыңыз.

Біреттік керек-жарақтар (мысалы, құлақ ендірмелері, саптамалар мен олардың қаптамаларындағы немесе техникалық паспорттарындағы жапсырмалардағы мәліметтерге сәйкес тек бір рет қолдануға арналған басқа құрылғылар) айқас жұқтырудың алдын алу үшін әрбір жаңа пациент үшін (немесе бір пациенттің екі құлағы үшін) ауыстырылуы керек.

Құлақ зондтарына арналған тест қуысы дезинфекцияланған және таза жаңа зонд ұшымен бірге қолданылуы керек. Егер патологиялық материалмен ластануына немесе қуыс ішінде кірдің болуына күдік болса, тест қуысын пайдалануды тоқтатыңыз. Сыртқы тазалауды жүргізу үшін әдетте құрамында 70% изопропил спирті болатын стерильді спирт майлықтарын пайдаланыңыз.

Әр пациенттен кейін емделушімен тікелей байланыста болатын бөліктерді стандартты дезинфекциялау ұсынылады. Бұл процедура физикалық тазалауды және танылған дезинфекциялық заттарды қолдануды қамтиды.

Жуғыш құралды пайдаланған кезде жуғыш құралды өндіруші фирма ұсынған сипаттамадан майлықтың көпілді тиімді тазартуы үшін құрылғының не керек-жарақтың бетіне тікелей жанасуы керек ең қысқа мерзімді қарауыңызды сұраймыз.

Құрылғы мен оған арналған керек-жарақтар стерильденбеген түрде жеткізіледі және зарарсыздандыруға арналмаған.

5.1 EP-DP/LT зондтарын тазалау және техникалық қызмет көрсету

Зондты әр пациенттен кейін немесе бетінде көрінетін ластану белгілері болса, тазалау керек. Бетті тазарту үшін стерильді спиртті майлықты қолданыңыз және зондтың толық кебуін күтіңіз.

Зонд керек-жарақтары бір рет қолдануға арналған, тек бірреттік пайдалануға арналған (1 пациентке). Егер зондтың ұшындағы арналар құлықпен бітеліп қалса, арналарды тазарту үшін  тазалау құралын пайдаланыңыз.

LT зондының сүзгілеу тілімшесі зақымдалған немесе ластанған болса, оны алып тастау керек. Зондтың ұшын алып тастаңыз және сүзгілеу тілімшесін алу үшін бос саңылауды таңдаңыз.



5.2 Құлақ куплерінің кабелін тазалау

Адаптерлердің пациентпен жанасуын болдырмау үшін құлақ куплерлерін қолданар алдында оларды әрқашан құлақ куплерінің адаптерлеріне қосыңыз. Құлақ куплері бір реттік бұйым болып табылады және тек бір пациентке қолданылуы керек.

Егер айқас жұқтыру қаупі болса, адаптерлерді тазалаңыз. Әйтпесе, адаптерлерді күннің соңында тазалаңыз. Оларды тазарту үшін:

Құлақ куплерінің кабелін QSCREEN құрылғысынан ажыратыңыз.

Әр пациенттен кейін немесе бет ластануының көрінетін белгілері болса, құлақ куплері мен қадалы бөлігін тазалаңыз.

Беттерді тазарту үшін зарарсыздандырылған спиртті майлықты қолданыңыз және құлақ куплерінің кабелі мен қадалы бөлігі толығымен құрғағанша күтіңіз.

Ескерту: *Стерильді спиртті майлық құрамында әдетте 70% изопропил спирті бар. Дезинфекциялаушы заттың тиімділігіне кепілдік беру үшін дезинфекциялаушы заттың өндіруші фирмамен көзделген уақыт ішінде бетпен жанасып тұруы маңызды.*

Ескерту: *Ешбір жағдайда құлақ куплерінің кабелін сұйықтыққа батыруға болмайды.*

5.3 Электродқа өтетін сымды тазалау

Күннің соңында электродқа өтетін сымды тазалаңыз. Егер айқас жұқтыру қаупі болса, тазалау дереу жүргізілуі керек.

Тазалау үшін QSCREEN құрылғысынан электродқа өтетін сымды ажыратыңыз.

Электродқа өтетін сым мен түйреуішті тазалау әр пациенттен кейін немесе беттің ластануының көрінетін белгілері болса жүргізілуі керек. Беттерді тазарту үшін зарарсыздандырылған спиртті майлықты қолданыңыз және электродқа өтетін сым мен қадалы бөлігі толығымен кепкенше күтіңіз.

Ескерту: *Стерильді спиртті майлық құрамында әдетте 70% изопропил спирті бар. Дезинфекциялаушы заттың тиімділігіне кепілдік беру үшін дезинфекциялаушы заттың өндіруші фирмамен көзделген уақыт ішінде бетпен жанасып тұруы маңызды.*

Ескерту: Ешқандай жағдайда электродқа баратын ЕКП кабелін сұйықтыққа батыруға болмайды.

6 Керек-жарақтар

QSCREEN құрылғылары үшін қолжетімді құрылғыларға мыналар кіреді:

Типі	Модельдердің мысалдары	Қолданылатын бөлік	Макс. кабель ұзындығы*
Жапсырмалы құлаққаптар	HP-[xx]: DD45, DD65 V2	Иә	2.5 м (100")
Салынбалы құлаққаптар	IP-05: PIEP	Иә	2.0 м (79")
Құлақ куплеріне арналған кабель	PECC-HP	Иә	2.0 м (79")
Байланысты керек-жарақтар: құлақ куплері			
Құлақ зонды	EP-DP, EP-VIP, EP-LT	Иә	1.8 м (71")
Байланысты керек-жарақтар:			
- зондтың ұштары (ересектер мен балаларға арналған) - құлақ ендірмелері (бірнеше өлшемі мен түрі) - қызыл сынақ қуысы (ересектер үшін - EP-DP/EP-VIP) - тексеру жинағы (EP-LT зондына және EP-DP/EP-VIP зондының шағын ұшына арналған) - тексеру құралы / тазалау құралы - бекіту қысқышы			
Электрод кабелі	EC-04 (шағын қысқыштар), EC-05 (тісті қысқыштар)	Иә	1.8 м (71")
Байланысты керек-жарақтар:			
- тексеру жинағы - электродтар			
Жапсырмаларды басып шығаруға арналған принтер	SLP650	Жоқ	---
Байланысты керек-жарақтар: басып шығарылатын қағаз орамдары			
Дыбысоқшаулағышы бар құлаққаптар	Peltor Optime III	Жоқ	—
USB кабелі	USB-C	Жоқ	2.0 м (79")
Модем (pathTrack үшін)	DGL61-W	Жоқ	—
Тасымалдауға арналған пакет/қорап	—	Жоқ	—
ДК үшін БЖ	QLINK	Жоқ	—
Базалық станция	Qdock	Жоқ	—
Қуат блогы	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	Жоқ	1.85 м (73")

* Кабельдің максималды ұзындығы келесі 5 см қадамға дейін дөңгелектенеді. Кабельдің нақты ұзындығы құрылғының моделі мен типіне байланысты өзгеруі мүмкін. Көрсетілген кабель ұзындығы сәйкес құрылғы типіндегі барлық модельдер үшін кабельдің максималды ұзындығын білдіреді.

Жоғарыдағы керек-жарақтар тізімі өзгеруі мүмкін. Құрылғылар тек сұраныс бойынша қолжетімді болуы, салыстырмалы жабдықпен ауыстырылуы мүмкін немесе оларды өндіруді ескертусіз тоқтатуға болады. Қолжетімді керек-жарақтардың ағымдағы тізімін алу үшін дистрибьюторыңызға хабарласыңыз.

7 Кепілдік

PATH MEDICAL жеткізілетін құрылғы мен оның керек-жарақтарында материалдар мен жұмыс сапасында ешқандай ақаулар болмауын және дұрыс пайдаланылған жағдайда белгіленген кепілдік мерзімі ішінде жарамды техникалық сипаттамаларға сәйкес жұмыс сипаттамаларына ие болуын кепілдендіреді.

Құрылғы үшін бір жылдық кепілдік кезеңі қарастырылған. Қайта зарядталатын батарея блогы, сенсорлық экран және тез тозатын бөліктер үшін (мысалы, құлақ зонды үшін) кепілдік мерзімі алты айды құрайды. Кепілдік мерзімін санау жабдықты жөнелту күнінен бастап саналады. Егер заңда неғұрлым ұзақ кепілдік кезеңі көзделсе, мұндай кепілдік кезеңінің басым мәні бар.

Бұл кепілдік тек уәкілетті дистрибьютордан сатып алынған құрылғылар мен керек-жарақтарға ғана жарамды. Бұл кепілдік бұзылған, манипуляциялардан немесе мақсатсыз пайдаланудан, немқұрайлылықтан, өндіруші фирманың нұсқауларын, соның ішінде тазалау нұсқауларын бұзудан, сондай-ақ соқтығысудан немесе апаттардан, сыртқы факторлардың (мысалы, су тасқыны немесе өрт салдарынан) келтірген залалынан немесе тасымалдауға байланысты залалдан туындаған ақаулық жағдайында жарамсыз (сондай-ақ, кепілдік беруден бас тартуды қараңыз). Бұл кепілдік тез тозатын бөліктердің қалыпты тозуына және косметикалық зақымға (мысалы, сызат түсу) қатысты қолданылмайды. Құрылғы корпусын немесе кез келген керек-жарақтың корпусын ашу осы кепілдіктің жарамсыз болуына әкеледі, сондай-ақ PATH MEDICAL компаниясы жазбаша түрде мақұлдамаған құрылғыны немесе керек-жарақты түрлендіру немесе өзгерту.

Бұл кепілдік материалдық шығындар мен еңбек шығындарын қамтиды және өндірушінің техникалық сипаттамаларына сәйкес келуі керек. PATH MEDICAL өз қарауы бойынша "кепілдікке жататын" құрылғыға немесе керек-жараққа кредит беру, жөндеу немесе ауыстыру (жаңа немесе түзетілген бұйымға) құқығын өзіне қалдырады.

Құрылғы мен керек-жарақтарды кепілді жөндеу басқа жөндеу мен техникалық қызмет көрсету сияқты тәртіппен жүргізіледі. Егер кепілдік жағдайының орын алуы туралы күдік болса, дистрибьюторыңызға ақау туралы хабарлаңыз. Дистрибьюторыңызға қатені сипаттай отырып, құрылғыны немесе керек-жарақты жіберіңіз. Пошта шығындары өтелмейді және оны клиент төлейді. Дистрибьюторыңызға құрылғыны немесе керек-жарақты түпнұсқа қаптамасында жіберіңіз.

4.1 бөлімін *қараңыз: "Жалпы техникалық қызмет көрсету туралы ақпарат"*.

КЕПІЛДІК БЕРУДЕН БАС ТARTУ:



Осы құжатта көзделген кепілдік ерекше сипатқа ие. PATH MEDICAL барлық басқа кепілдіктен, мейлі ол айқын немесе болжамды болсын, соның ішінде, басқалармен қатар, тауарлық қасиеттерге немесе белгілі бір мақсатқа немесе қолдануға жарамдылыққа қатысты кез келген кепілдіктен бас тартады. PATH MEDICAL сатып алудың, пайдаланудың, дұрыс қолданбаудың немесе құрылғының немесе керек-жарақтың дұрыс жұмыс істемеуінің салдары болып табылатынына немесе мұндай зақым қандай да бір түрде құрылғының не құрылғы кемшілігімен немесе ақауымен, істің ерекше жағдайларымен немесе одан кейінгі залал үшін басқалармен қатар, экологиялық залалға, пайдалану шығындарының өсуіне, тауарларды ауыстыру құнына байланысты пайдаланудың мүмкін еместігіне, алынбаған пайдаға немесе алынбаған кірістерге қатысты шағымдармен байланысты болғанына қарамастан жауап бермейді. PATH MEDICAL компаниясының кепілдігі мен жауапкершілігі дистрибьютордың пайдасына қарастырылған және тиісті дистрибьюторлық келісімнің нормаларымен және неміс құқығымен шектелген. Түпкі пайдаланушы кепілдік талаптарын тек құрылғыны сатып алған уәкілетті дистрибьюторға бағыттауы керек. PATH MEDICAL кез келген елдің заң талаптарын бұза отырып алынған және (немесе) пайдаланылған өнімдерге немесе қызметтерге қатысты кепілдік талаптарын қабылдамау құқығын өзіне қалдырады.

8 Қауіпсіздік техникасы бойынша ескертулер



QSCREEN құрылғысының қауіпсіз жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін келесі қауіпсіздік ескертулерін мұқият қарап шығыңыз және алынған нұсқауларды орындаңыз. Әйтпегенде адамдар және (немесе) құрылғы үшін қауіп-қатер салдары болуы мүмкін. Осы нұсқаулықты кейінірек пайдалану үшін сақтап қойыңыз және нұсқаулықты осы құрылғыны пайдаланатын кез келген адамға беретініізге көз жеткізіңіз. Жергілікті мемлекеттік органдардың қолданыстағы ережелері мен нормативтік актілері әрқашан сақталуы тиіс. Құрылғыға байланысты болған кез келген ауыр оқиға туралы өндіруші фирмаға және пайдаланушының тіркелген еліндегі және (немесе) пациенттің тұрғылықты жеріндегі құзыретті органға хабарлаңыз.

8.1 Пайдаланудың жалпы тәртібі



Аудиометриялық жабдыққа техникалық қызмет көрсету және калибрлеу бойынша өз кәсіпорныңыздың тиісті нормаларын сақтаңыз. Бұған құрылғыға тұрақты техникалық қызмет көрсету және түрлендіргіштерді калибрлеу кіреді. *4-бөлім: "Күтім және техникалық қызмет көрсету"* қараңыз.

Құрылғы мен оның компоненттерін өз бетіңізше ашуға немесе техникалық қызмет көрсетуге талпыныс жасауға болмайды. Кез келген қызмет көрсету үшін құрылғыны уәкілетті сервистік қосалқы мердігерге жіберіңіз.

Егер оның қуат көзі базалық станцияға қосылған және кабель немесе штепсель зақымдалған болса, базалық станцияны пайдалануға болмайды. Дәл сол сияқты, бұл жеке қуат көзі бар кез келген керек-жараққа да қатысты.

Зарядтау кезінде құрылғының корпусы батарея бөлімінің бүйірлері мен айналасында қызады. Құрылғыны абайлап ұстау керек.

Ешқандай металл зат немесе материал сымсыз зарядтауға кедергі жасамайтынына көз жеткізіңіз, яғни базалық станция мен құрылғы арасында ешқандай электр өткізгіш заттың жоқ екеніне көз жеткізіңіз.

Батареяға зақым келтірмеңіз немесе зақымдалған батареяны пайдаланбаңыз. Батарея түйіспелеріне қол тигізбеңіз немесе оларды қысқартпаңыз. Батареяны от пен су көздерінен алыс ұстаңыз. Батареяны тек уәкілетті сервистік қосалқы мердігер ауыстыруы керек.

Құрылғы магниттік-резонанстық (МР) ортада қолдануға арналмаған. МР ортада құрылғының қауіпсіздігі тексерілмеген. Құрылғы МР ортада қызып кету немесе қажетсіз қозғалысына тексерілмеген. МР ортадағы құрылғының қауіпсіздігі белгісіз. Бұл құрылғыны МР ортада табу немесе пайдалану жарақаттануға немесе құрылғының дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін.

Егер құрылғыны немесе кез келген аксессуарды пайдаланған кезде тітіркену және/немесе терінің сезімталдығы жоғарыласса, қарастырылып отырған құрылғыны және/немесе керек-жарақты пайдалануды тоқтатыңыз.



Өлшеуге қоршаған ортаның шуы әсер етпеуі үшін құрылғыны тыныш жағдайда пайдалану керек. Мұны тиісті дағдылары бар және акустика бойынша оқытудан өткен адам анықтай алады. DIN EN ISO 8253-1 стандарты, 11-бөлім есту қабілетін аудиометриялық тексеру үшін қоршаған ортадағы шудың максималды деңгейін анықтайды. Егер ол сақталмаса, өлшеу деректері нақты есту күйін дұрыс көрсетпеуі мүмкін.

ЕКП немесе СЕП өлшеу жағдайында құрылғы электрмагниттік кедергілері төмен ортада жұмыс істеуі керек. ЕКП зерттеулерін экрандалған камерада жүргізу ұсынылады. Егер бұл талап орындалмаса, электр кедергілері өлшеу деректеріне теріс әсер етуі мүмкін.

Калибрленген түрлендіргіштерге келер болсақ, калибрлеу орны мен пайдалану орны арасындағы қоршаған ортадағы айырмашылықтар калибрлеу дәлдігіне әсер етуі мүмкін. Толығырақ ақпаратты [9.4-бөлім: «Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары»](#) қараңыз.

Құрылғыда пациентке қолданып жатқан кезде техникалық қызмет көрсетуге болатын бөлшектер жоқ. Сондай-ақ [4: «Күтім және техникалық қызмет көрсету»](#) бөлімін қараңыз.

QSCREEN мен базалық станция арасында Bluetooth арқылы деректерді беру кезінде QSCREEN құрылғысы мен базалық станция арасындағы қашықтық 10 м (30 фут) аспайтынына және олардың арасында ешқандай зат жоқ екеніне көз жеткізіңіз. Егер бұл талап орындалмаса, Bluetooth қосылымының тұрақтылығы мен деректерді беру жылдамдығы төмендеуі мүмкін немесе деректерді жібере алмауыңыз мүмкін.

8.2 Пайдалану, тасымалдау және сақтау ережелері



Құрылғыны немесе кез келген керек-жарақты түсіріп алуға немесе басқа жолмен механикалық әсерге ұшыратуға болмайды. Егер қандай да бір зақым бар деген күдік болса (мысалы, құрылғының ішіндегі бос бөліктер), енді құрылғыны немесе керек-жарақты пайдалану мүмкін емес және оны жөндеу және (немесе) калибрлеу үшін жергілікті сервистік қосалқы мердігерге қайтару керек.

Өндіруші компанияның жазбаша келісімінсіз құрылғыға және оның компоненттеріне ешқандай өзгертулер енгізуге болмайды. Бұл талапты бұзу жүйенің қауіпсіздік деңгейінің төмендеуіне және (немесе) оның функциялылығының нашарлауына әкелуі мүмкін.

Құрылғыны [9-бөлім: «Техникалық сипаттiзiмдер»](#) көзделген параметрлерден асатын қоршаған ортада тасымалдауға, сақтауға немесе пайдалануға болмайды. Егер құрылғы суық жерден жылылау жерге тасымалданса, конденсат түзілу қаупі бар. Егер конденсат пайда болса, құрылғыны қоспас бұрын оның қалыпты температураға дейін қызуына мүмкіндік беру керек.

Жұмыс істеу, тасымалдау, сондай-ақ құрылғы мен оның компоненттерін уақытша немесе тұрақты сақтау кезінде қолданылатын кез келген платформа, үстел, арба немесе басқа беттердің сәйкес келетініне, берік әрі қауіпсіз екеніне көз жеткізіңіз. PATH MEDICAL сәйкес келмейтін, нашар құрастырылған немесе мақұлданбаған көлік түрлерін, арбаларды немесе жұмыс беттерін пайдаланумен байланысты болуы мүмкін кез келген жарақат немесе зақым үшін жауап бермейді.

Құрылғыға немесе базалық станцияға ешқандай сұйықтықтың кіруіне жол бермеу керек. Құрылғыны немесе базалық станцияны сұйықтыққа (мысалы, жуғыш заттарға) батыруға болмайды.

Құрылғы экранына шамадан тыс қысым жасамаңыз немесе қандай да бір заттың құрылғы экранын тесуіне жол бермеңіз.

Құрылғыны радиатордың немесе басқа жылу көзінің жанына қоюға болмайды.

8.3 Электр қауіпсіздігі



9-бөлім: «Техникалық сипаттiзiмдер» көрсетiлген көздерден басқа базалық станциямен ешқандай қуат көзiн пайдалануға болмайды. Ноутбуктер немесе принтерлер сияқты басқа электронды аспаптарға арналған басқа қуат көздерi базалық станцияны зақымдауы мүмкiн. Сол сияқты, базалық станцияның қуат көзiн аспаптардың басқа түрлерiнде пайдалану қуат блогы мен осындай аспаптарға зақым келтiруi мүмкiн.

Қосылған, бiрақ пайдаланылмаған компоненттер мен басқа электр өткiзгiш бөлiктер, соның iшiнде қорғаныш жерге тұйықталуға қосылғандар арасындағы кездейсоқ байланыстардан аулақ болыңыз. Электродтар мен олардың коннекторларының, оның iшiнде нөлдік электродтың электр өткiзгiш бөлiктерi басқа электр өткiзгiш бөлiктермен және жерге тұйықталумен жанаспауы тиіс.

Құрылғыны жоғары жиілікті хирургиялық құрылғыларды, жүрек ырғағын реттегіштерді, дефибрилляторларды немесе басқа электрлік тітіркендіргішті қолдану кезінде пайдалануға болмайды. Бұл электродтардан күйік шалуға және пациент денесінде орнатылған бөлiктердің зақымдалуына әкелуі мүмкiн.

Құрылғыны қысқа немесе микротолқынды жиілікте жұмыс істейтін терапевтік жабдықтың жанында қолдануға болмайды, себебі бұл пациент денесіне орнатылған компоненттердің тұрақсыз жұмысына әкелуі мүмкiн.

Егер құрылғы хирургиялық манипуляция кезінде қолданылса, коннекторлар электр өткiзгiш заттарға, соның iшiнде жерге тұйықталуға тимеуі керек.

Егер базалық станция мен желіден қуат алатын ДК арасында байланыс орнатылса, медициналық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін ерекше сақтық танытқан жөн. Базалық станция мен ДК пациентті қоршаған ортадан тыс (яғни пациенттен кемінде 1,5 м қашықтықта) болуы керек. ДК медициналық мақсатта пайдалануға мақұлданыуы (EN 60601-1) немесе IEC 60950-1 / IEC 62368-1 стандартының талаптарына сай болуы керек.

8.4 Электрмагниттік үйлесімділік



QSCREEN құрылғыларын басқа электронды жабдықтың жанында немесе бірінің үстіне бірін орналастырып пайдаланудан аулақ болу керек, себебі бұл іске дұрыс қосылмауына (QSCREEN: мысалы, қажетсіз шудың пайда болуына) әкелуі мүмкiн. Электрондық жабдыққа, мысалы, ұялы телефондар, пейджерлер, тасымалданатын сөйлесу құрылғылары немесе РЖИД жүйелері кіруі мүмкiн. Егер құрылғыларды осылайша пайдалану мүмкіндігін жоя алмасаңыз, QSCREEN құрылғысы мен басқа электрондық аспаптардың дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу керек. Тиісті түзету шараларын (мысалы, QSCREEN құрылғысының бағытын немесе орнын өзгерту немесе экрандауды қамтамасыз ету) қолдану қажет болуы мүмкiн. Сондай-ақ **10-бөлім: «Электрмагниттік үйлесімділік туралы ақпарат»** қараңыз.

Радиожиліктерде жұмыс істейтін тасымалданатын коммуникациялық жабдық (радиожабдық), оның iшiнде оған арналған керек-жарақтар, мысалы, антенна кабелі мен сыртқы антенналар, QSCREEN құрылғысы мен оның керек-жарақтарынан кемінде 30 см (12 дюйм) қашықтықта пайдаланылуы керек.

Зерттеу барысында төмен қуатты (≤ 2 Вт) радио жабдықты QSCREEN құрылғысынан және оның керек-жарақтарынан кемінде 3 м (118 дюйм) қашықтықта ұстау ұсынылады.

Өте қуатты радиожилік көздерін (мысалы, радио немесе теледидар станцияларының жоғары қуатты таратқыш антенналары) QSCREEN құрылғысынан кемінде 2 км (6560 фут) қашықтықта ұстау ұсынылады (минималды қажетті қашықтық сигналдың қуаты мен таратқыштың бағыттылық сипаттамаларына байланысты).

Бұл талапты бұзу құрылғы өнімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкiн.

Басқа керек-жарақтарды пайдалану (PATH MEDICAL компаниясы қарастырмаған немесе жеткізбеген) электрмагниттік сәулеленудің жоғарылауына немесе құрылғының бөгеуілге беріктігінің төмендеуіне, сондай-ақ құрылғының дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкiн.

8.5 Керек-жарақтар



Құлақ зондының ұшын құлаққа оның ұшына тиісті түрде бекітілген бір реттік саптамасынсыз енгізуге болмайды. Саптаманың өлшемі пациенттің сыртқы құлақ жолының өлшеміне сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.

Құлақ зондтарын, сондай-ақ ықшам салынбалы құлаққаптарды сыртқы отит кезінде (сыртқы есту арнасының инфекциясы) немесе құлақ зондын не салынбалы құлаққапты пайдалану пациенттің ауырсынуын туғызған кезде қолдануға болмайды.

Бірреттік керек-жарақтар (мысалы, қаптамасында не сипаттамасында берілген деректерге сәйкес тек бір рет қолдануға арналған саптамалар мен өзге де керек-жарақтар) айқаспалы жұқтырудың алдын алу үшін бір пациентті (немесе бір пациенттің әр құлағы үшін) өлшеу аяқталғаннан кейін ауыстырылуы тиіс. Мұндай бұйымдарды тазалауға немесе қайта пайдалануға болмайды.

RATH MEDICAL компаниясы ұсынған керек-жарақтардан басқа ешқандай керек-жарақты қоспаңыз. Басқа керек-жарақтар құрылғымен үйлесімді емес және құрылғының бұзылуына немесе дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін. Осы бұйыммен бірдей қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмейтін керек-жарақтарды қосқанда, бұл бүкіл жүйенің жалпы қауіпсіздік деңгейінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Құрылғы мен оның керек-жарақтарын тазалау санитарлық-гигиеналық талаптарды сақтау үшін және кез келген айқаспалы жұқтырудың алдын алу үшін өте маңызды. Қосымша ақпаратты [5-бөлім: «Тазалау»](#) қараңыз.

Әрқашан кабельдер мен түрлендіргіштерді абайлап ұстаңыз. Ешбір кабельді шамадан тыс бүгуге немесе бұрауға болмайды. Кабель үзіліп кетуі, соның салдарынан құрылғының жалпы функциялылығын нашарлатуы немесе бүкіл жүйенің жалпы қауіпсіздік деңгейін төмендетуі мүмкін. Ешбір түрлендіргішті қатты затқа тастауға, лақтыруға немесе соғуға болмайды. Сезімтал бөлшектер (мысалы, құлақ зондының микрофоны мен дауыс зорайтқыштары) зақымдалуы және өлшеу дәлдігіне теріс әсер етуі мүмкін. Егер зақымдалудың болуына күмән болса, кабельді немесе түрлендіргішті қолдануға болмайды.

Кішкентай бөлшектерді (мысалы, саптамаларды) олардың кездейсоқ жұтылуын болдырмау үшін пациенттің (әсіресе балалардың) қолы жетпейтін жерде ұстаңыз.

Аудиометрияда қолдануға арналған бөліктерді жұтуға, күйдіруге, сондай-ақ кез келген басқа жолмен пайдалануға болмайды.



Қолданар алдында салынбалы құлаққаптар мен (немесе) құлақ зондындағы түрлендіргіш арналарын (соның ішінде зондтың ұшы мен саптамасы) тексеріңіз. Дауыс зорайтқыштың бітелген арнасы тітіркендіргіштің дыбыс қаттылығын төмендетуі немесе сәтті калибрлеуге кедергі келтіруі мүмкін. Бұғатталған микрофон арнасы реакция дыбысының қаттылығын төмендетуге не сәтті калибрлеуге кедергі жасауға әкелуі мүмкін. Егер қандай да бір күмән туындаса, зондты тексеріңіз ([3.5.5-бөлімін қараңыз: "Аппараттық құралдар және сапа сынақтары"](#)).

Құрылғыдағы немесе базалық станциядағы ағытпалар тиісті құрылғыларға қосылуға арналған (мысалы, түрлендіргіш, электродқа өтетін сым, қуат блогы, жапсырмаларды басып шығаратын құрылғы). Бұл ағытпаларға басқа заттарды қосуға болмайды. Дұрыс қосылыстар туралы ақпаратты [3.4.3: "Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар"](#) бөлімінен қараңыз.

Құрылғыдағы немесе базалық станциядағы ағытпаға шамадан тыс күш қолданып, қандай да бір штепсельді салуға тырыспаңыз. Штепсельдің механикалық кодтауы ағытпаның кодына сәйкес келсе ғана, штепсель тиісті ағытпаға сәйкес келеді. Түс кодтары құрылғыдағы дұрыс ағытпаны табуға көмектеседі. [3.4.3: "Құрылғыдағы және базалық станциядағы ағытпалар"](#) бөлімін қараңыз.

Штепсельді ағытпадан шығарған кезде, кабельдің зақымдалуын болдырмау үшін оны әрқашан кабельден емес, штепсельден ұстаңыз.

Басып шығарылған жапсырманы күн сәулесінің немесе жылудың әсеріне ұшыратпаңыз. Термографиялық қағазға басылған мәтін жарық немесе жылу әсерінен жоғалады.

8.6 Қалдықтарды кәдеге жарату



Құрылғының құрамына қайта зарядталатын литий-ионды батарея кіреді. Егер батареяны қайта зарядтау мүмкін болмаса немесе батареяның кез келген басқа ақауы болса, батарея блогын уәкілетті сервистік қосалқы мердігер ауыстыруы керек. Сервистік қосалқы мердігер батарея блогын дұрыс кәдеге жаратуға және сақтауға жауап береді. Батареяларды әдеттегі тұрмыстық қоқыс жәшігіне тастауға болмайды. Тиісті кәдеге жарату бойынша жергілікті нормалардың талаптарын сақтаңыз.

ЕО аумағында электр немесе электронды жабдық болып табылатын құрылғы мен оның керек-жарақтарын кәдімгі тұрмыстық қоқыс жәшігіне тастауға болмайды, өйткені электронды қалдықтарда қауіпті заттар болуы мүмкін. Электр немесе электронды жабдық электр тогына немесе электромагниттік өрістерге тәуелді жабдық ретінде анықталады. Бұл анықтама қолданылатын құрылғы мен керек-жарақтар (мысалы, датчиктер, жапсырма принтері, USB-C кабелі, модем) - бұл 2012/19/ЕС электр және электронды жабдықтар директивасымен (WEEE) реттелетін электронды жабдық болып табылады. Құрылғыны және тиісті керек-жарақтарды сервистік серіктеске немесе PATH MEDICAL компаниясына қайта өңдеу үшін қайтаруға болады. Құрылғыны және оның керек-жарақтарын дұрыс кәдеге жарату үшін сервистік серіктеске немесе PATH MEDICAL компаниясына хабарласыңыз. Құрылғы мен оның керек-жарақтарын дұрыс кәдеге жаратуға қатысты жергілікті нормалардың талаптарын орындаңыз.

Кез келген орау материалын дұрыс кәдеге жарату үшін өз жергілікті норма талаптарын орындаңыз.

Жабдықты кәдеге жаратудың алдында пациенттер мен тесттер туралы мәліметтер жойылуы керек.

9 Техникалық сипаттізімдер



Бұл бөлімде ең маңызды техникалық сипаттізімдер туралы қысқаша ақпарат берілген.

9.1 Құрылғы туралы жалпы ақпарат

Құрылғының жіктелуі (93/42/EEC, 2017/745) (MDR (Канада))	II a класс II класс
Жұмыс бөлігінің жіктелуі (60601-1) Жұмыс бөліктері	BF типі (пациент денесімен жанасатын жерден оқшауланған бөлік) Ықшам салынбалы құлаққаптар, құлақ зонды, құлақ куплерінің кабелі, электродқа өтетін сым
Құрылғының қауіпсіздік класы (60601-1)	II класс
Қабықты/корпусты қорғау дәрежесі (IP коды)	IP30
Жұмыс режимі	Үздіксіз
Қолданылатын стандарттар	DIN EN ISO 10993-1 (биоүйлесімділік), DIN EN ISO 15223-1 (басшылық), DIN EN 60601-1 (электр қауіпсіздігі), DIN EN 60601-1-2 (ЭМУ), DIN EN 60601-1-6 (пайдалану жарамдылығы), DIN EN 60601-2-40 (АВП жабдығы), DIN EN 60645-3 (қысқамерзімді тестілік сигналдар), DIN EN 60645-6 (ОАЭ, 2-сынып), DIN EN 60645-7 (АВП, 2-сынып), DIN EN 62304 (БЖ өмірлік циклі)

9.2 Құрылғының сипаттамалары

Құрылғының өлшемдері	шамамен 205 × 86 × 42 мм (8.07 × 3.39 × 1.65 дюйм)
Құрылғы салмағы (батарея блогын қоса)	шамамен 300 г
Экран параметрлері	272 × 480 пиксель, графикалық LCD, 4.3 дюйм
Батареяның максималды энергия тұтынуы	шамамен 4 В, 0,4 А = 1,6 Вт
Зарядтау кезінде әдеттегі энергия тұтынуы	шамамен 5 В, 1,0 А = 5 Вт

9.3 Қуат көзін

Базалық станцияны тек Friwo FW8002.1M/05 немесе Friwo NEO012.0-I-X-05 қуат көзімен бірге пайдаланыңыз.



Басқа ешқандай қуат блогын пайдалануға болмайды. Бұл талапты бұзу электр қауіпсіздігі деңгейінің төмендеуіне және базалық станцияның бұзылуына әкелуі мүмкін.

Кіріс қуат блогының номиналды сипаттамалары	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05: 100-240 В айнымалы ток, 50-60 Гц, 0.3-0.15 А
Шығу кезінде қуат блогының номиналды сипаттамалары	5 В, 2.3 А (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
Қайта зарядталатын батарея блогы	3.7 В (литий-ионды)
Толық зарядталған батареялармен максималды жұмыс істеу уақыты	шамамен 8–10 сағат (пайдалануға байланысты)
Максималды зарядтау циклдары	500–1000 (қалыпты пайдалану кезінде қызмет ету мерзімі кемінде 2 жыл)
Максималды зарядтау уақыты:	шамамен 10 сағат

9.4 Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары

Сақтау және тасымалдау үшін барлық компоненттерді сыртқы факторлардан және механикалық жүктеме (сызаттар), шаң немесе ылғал сияқты қоршаған орта әсерінен қорғау үшін құрылғы мен оның керек-жарақтарын берілген тасымалдау қорабына не соған ұқсас жабылатын контейнерге салыңыз. Төтенше сақтау және пайдалану жағдайлары, мысалы, сенсорлық экранның бұзылуына әкелуі мүмкін (өте төмен температурада) немесе құрылғыны және (немесе) түрлендіргішті калибрлеуге кедергі келтіруі мүмкін.



Егер құрылғы суық жерден жылылау жерге тасымалданса, конденсат түзілу қаупі бар. Егер конденсат пайда болса, құрылғыны қоспас бұрын оның қалыпты температураға дейін қызуына мүмкіндік беру керек. Сондай-ақ төменде көрсетілген пайдалану шарттарының орындалғанына көз жеткізіңіз.

ТАСЫМАЛДАУ ЖӘНЕ САҚТАУ ШАРТТАРЫ:

Тасымалдау температурасы	-20 °C бастап 60 °C дейін (-4 °F бастап 140 °F дейін)
Сақтау температурасы	0 °C бастап 40 °C дейін (32 °F бастап 104 °F дейін)
Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы	10–90% аралығында (конденсат түзілусіз)
Барометрлік қысымы	70 кПа бастап 106 кПа дейін

ПАЙДАЛАНУ ШАРТТАРЫ:

Температура	10 °C бастап 40 °C дейін (50 °F бастап 104 °F дейін)
Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы	20–90% аралығында (конденсат түзілусіз)
Барометрлік қысымы	70* кПа бастап 106 кПа дейін

* Келесі жағдайларда түрлендіргішті пайдалану нүктесінде қайта калибрлеу ұсынылады:

Калибрлеу орнындағы ауа қысымы, p_c	Пайдалану орнындағы ауа қысымы, p_u
98–104 кПа	< 92 кПа
92–98 кПа	$< p_c - 6$ кПа
< 92 кПа	$< p_c - 6$ кПа немесе $> p_c + 6$ кПа

Сондай-ақ DIN EN 60645-1 5.3 және «Аудиометр: атмосфералық қысымды түзету коэффициенті» басылымын қараңыз (авторлары Soares және т.б.), Inter-Noise, 2016 ж.

9.5 Зерттеу модулінің параметрлері

9.5.1 ККОАЭ

- Шуды анықтау: тітіркендіргішке жатпайтын интервалдардың орташа квадраттық мәні (ОКМ)
- Қалдық шуды есептеу: орташа өлшенген шама, өлшенген көбейткіштерді қосу
- Артефактінің ауытқуы: орташа өлшенген шама
- Реакцияны анықтау: 3 квадраттық ауытқу өлшемшартына сәйкес белгінің өзгеруімен 8 мән (99.7% статистикалық маңыздылықты білдіреді)
- Зондты тексеру: максималды дыбыс қысымының шегі, екі бастың симметриясын тексеру, герметикалылықты тексеру.
- Калибрлеу: сыртқы құлақ жолының көлеміне қарай түзете отырып құлақішілік калибрлеу
- Бүкіл жазба кезінде тітіркендіргішті мониторингілеу
- Іріктеу интервалы: 48 кГц (тітіркендіру), 16 кГц (реакция)
- Талдау терезесі: тітіркендіруден кейін 5–13 мс
- Тітіркендіргіштің дыбыс қаттылығы: 85 дБ әпУЗД
- Тітіркендіргіш типі: тұрақты құраушысы жоқ қысқа мерзімді тітіркендіргіш (1-5 кГц)
- Тітіркендіру хаттамасы: сызықтық емес

9.5.2 БӨЖОАЭ

- Шуды анықтау: тар жолақты шу шамамен $2f_2-f_1$
- Қалдық шуды есептеу: орташа өлшенген шама, өлшенген көбейткіштерді қосу
- Артефактінің ауытқуы: орташа өлшенген шама
- Реакцияны анықтау: фазалық статистика негізінде алынған сигнал деңгейінің шу деңгейіне қатынасының спектрлік өлшемшарты (SNR) (6, 9, 12 дБ, пайдаланушы баптайды)
- Герметикалылықты тексеру: реакция сигналын талдау (зонд тоны 440 Гц)
- Зондты тексеру: максималды дыбыс қысымының шегі, динамиктердің симметриясын тексеру, герметикалылығын тексеру
- Калибрлеу: құлақ арнасының көлеміне қарай түзете отырып құлақішілік калибрлеу
- Жиілік коэффициенті f_2/f_1 : 1: 1.22
- БӨЖОАЭ деңгейінің минималды өлшемшарты: өшірулі, 0 дБ, -5 дБ, -10 дБ, -15 дБ

- Іріктеу интервалы: 48 кГц (тітіркендіру, реакциялар)
- Өлшеу интервалы: 4096 үлгі
- Тітіркендіру режимдері:
 - Жиілік-модуляцияланған БӨЖОЭ ($f_m = 1.4-1.6$ Гц, модуляция коэффициенті = 50 Гц 1 кГц, 100 Гц 4 кГц)
 - Көпарналы БӨЖОЭ (бір құлақтағы f_2 жиілігінің максимум екі мәні бар БӨЖОЭ бір мезгілде өлшеу)
- Жиіліктер f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 кГц
- L_2 тітіркендіргіш дыбысының қаттылығы: 50, 55, 60, 65 дБ УЗД
- L_2/L_1 қатынасы: автоматты (қайшы парадигмасы: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ дБ УЗД, Kummer және т.б., 1998)
- Жалпы тоқтату өлшемшарты: у-тен х (у = таңдалған жиілік нөмірі, х = бір жиілікте "сәттілік" нәтижесі бар жиілік нөмірі, мысалы, 3/4, 4/4, 3/5, 4/5, 5/5, 4/6) "автоматты тоқтату" опциясымен, яғни жалпы өлшемшарт орындалса немесе оны орындау мүмкін болмай қалған жағдайда тоқтатылады

9.5.3 ЕКП

- Артефактінің ауытқуы: орташа өлшенген шама, тар жолақты сүзгі (50/60 Гц, өзін-өзі реттеуші)
- Қалдық шуды есептеу: әр жақтаудан шу энергиясын жинау, қалдық шу деңгейін есептеу (nV-дегі абсолютті ОКМ)
- Реакцияны анықтау: үлгімен сәйкестендіру арқылы шек маркерін автоматты түрде реттеу
- Экранға шығару және толқын пішінін, кедергіні, қалдық шуды, орташа мәндерді сақтау
- Электрод кедергісін тексеру:
 - Зерттеу және кедергіні тексеру кезіндегі үздіксіз мониторинг
 - Қалыпты кедергі деңгейі расталғаннан кейін автоматты түрде іске қосу:
 $Z \leq 4$ кОм, $\Delta Z \leq 2$ кОм
 - Зерттеуге рұқсат етіледі: $Z \leq 12$ кОм, $\Delta Z \leq 6$ кОм;
- Іріктеу интервалы: 48 кГц (тітіркендіргіш), 16 кГц (реакцияның)
- Бір мезгілде сол және оң құлақты өлшеу
- Қисықты туралау үшін АКП төмен жиіліктерін өткізетін сүзгі
- Тітіркендіру типі: шырылдау (кең жолақты, 1 кГц бастап 8 кГц дейін)
- Тітіркендіру полярлығы: ауыспалы
- Тітіркендіру жиілігі: 85 Гц $\pm$ 10 Гц, дірілдеуші.
- Тітіркендіру дыбысының қаттылығы: 30, 35, 40, 45, 50 дБ nHL (нормативтік мәндер)
- Таратылған спектр

9.5.4 СЕП

- Тітіркендіру
 - Бір уақытта шектеулі жиілік диапазоны бар үш шырылдау сигналы
 - Төмен жиілікті шырылдау (300 Гц – 1 кГц), орташа жиілікті шырылдау (1 кГц – 3 кГц), жоғары жиілікті шырылдау (3 кГц – 10 кГц)
 - Таратылған спектр
 - Көп жиілікті тітіркендіргіш:

- Төмен жиілікті шырылдау: шамамен 40 Гц,
- Орташа жиілікті шырылдау: шамамен 80 Гц
- Жоғары жиілікті шырылдау: шамамен 160 Гц
- Дыбыс қаттылығы: 30, 35, 40, 45, 50 дБ nHL
- Артефактінің ауытқуы: орташа өлшенген шама
- Сәттілік/сәтсіздік жалпы нәтиже өлшемшарты бапталады (тесттен өту үшін 3/3 немесе 2/3 жиілік жолағы)
- Тестілеудің максималды уақыты бапталады: 5–10 минут
- Анықтау, кедергі, қалдық шу, сынақ уақыты өлшемшарттарын көрсету және сақтау
- Электрод кедергісін тексеру:
 - Электрод кедергісін үздіксіз бақылау
 - Қалыпты кедергі деңгейі расталғаннан кейін автоматты түрде іске қосу:
 $Z \leq 4 \text{ кОм}$, $\Delta Z \leq 2 \text{ кОм}$
 - Зерттеуге рұқсат етіледі: $Z \leq 12 \text{ кОм}$, $\Delta Z \leq 6 \text{ кОм}$;
- Сол және оң құлақты бір мезгілде өлшеу.

10 Электрмагниттік үйлесімділік туралы ақпарат

Электрмагниттік үйлесімділік (ЭМУ) DIN EN 60601-1-2 стандарттарына сәйкес (Медициналық электр жабдықтары – 1-2-бөлім: Базалық қауіпсіздік пен негізгі сипаттамаларға қойылатын жалпы талаптар – Көмекші стандарт: электрмагниттік үйлесімділік – Талаптар мен сынақтар) және 60601-2-40 (Медициналық электр жабдықтары – 2–40-бөлім: Электр миографтар мен келтірілген потенциалдарды тіркеуге арналған жабдықтардың қауіпсіздігіне қойылатын арнайы талаптар) аккредиттелген зертханамен сертификатталған. Толық есеп туралы ақпаратты сұраныс бойынша PATH MEDICAL компаниясынан алуға болады.



Пайдаланушы құрылғының 5-кестеде және 6-кестеде көрсетілгендей, электрмагниттік сәулеленуі бар ортада қолданылуын қамтамасыз етуі керек.

Электрмагниттік шуды өлшеу	Сәйкестік	Электрмагниттік жағдай
CISPR11 сәйкес жоғары жиілікті сәулелену	1-топ	Медициналық электр өнімі жоғары жиілікті (ЖЖ) энергияны тек ішкі жұмыс үшін пайдаланады. Яғни, оның ЖЖ сәулеленуі өте аз және жақын жерде орналасқан электронды жабдықтың жұмысына әсер етпеуі мүмкін.
	B класы	Медициналық электр бұйымы кез келген жерде, соның ішінде тұрғын орынжайлар мен үйлерге тұрмыстық электр қуатын беруге арналған қоғамдық электр желілеріне тікелей қосылған ғимараттарда қолдануға жарамды.
IEC 61000-3-2 сәйкес гармоникалық құрауыштардың сәулеленуі	A класы	---
IEC 61000-3-3 сәйкес кернеудің ауытқу/секіру сәулеленуі	Сәйкес келеді	---

5-кесте: электрмагниттік сәулелену талаптарына және одан туындайтын электрмагниттік жағдайға қойылатын талаптарға сәйкестік.

Бөгеуілге беріктік сынақтары	Сынақ шарттары (IEC 60601 сәйкес)	Сәйкестік деңгейі	Электрмагниттік жағдай
IEC 61000-4-2 сәйкес электрстатикалық разряд (ESD)	$\pm 2, 4, 8$ кВ (тікелей жанасу кезіндегі разряд) $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ (ауа разряды)	$\pm 2, 4, 8$ кВ (тікелей жанасу кезіндегі разряд) $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ (ауа разряды)	Электрстатикалық разрядтардың әсерін азайту үшін едендер ағаш, бетон немесе керамикалық тақталармен қапталған болуы керек.
ЭМӨ-ге төзімділік – IEC 61000-4-4 сәйкес жарылыс	± 2 кВ электрмен жабдықтау желілерінде ± 1 кВ енгізу/шығару желілерінде	± 2 кВ электрмен жабдықтау желілерінде ± 1 кВ енгізу/шығару желілерінде	Электр қуатының сапасы әдеттегі медициналық немесе коммерциялық мекемелер үшін кең таралған болуы керек.
ЭМӨ-ге төзімділік – IEC 61000-4-5 сәйкес шығару	± 1 кВ тұрақты ток сызықтар арасында ± 2 кВ тұрақты ток сызықтар мен жер арасында	± 1 кВ тұрақты ток сызықтар арасында	Электр қуатының сапасы әдеттегі медициналық немесе коммерциялық мекемелер үшін кең таралған болуы керек.
IEC 61000-4-11 сәйкес электр желілеріндегі кернеудің төмендеуі, қысқа үзілістер және кернеудің ауытқуы	0 % UT (>95 % UT төмендеу) $\frac{1}{2}$ және 1 кезең үшін 250/300 кезең үшін 0% UT 70 % UT (30 % UT төмендеу) 25/30 кезең үшін	0 % UT (>95 % UT төмендеу) $\frac{1}{2}$ және 1 кезең үшін 250/300 кезең үшін 0% UT 70 % UT (30 % UT төмендеу) 25/30 кезең үшін	Электр қуатының сапасы әдеттегі медициналық немесе коммерциялық мекемелер үшін кең таралған болуы керек. Егер медициналық электр бұйымын пайдаланушыға электр қуаты істен шыққан кезде құрылғының үздіксіз жұмыс істеуі қажет болса, құрылғыға үздіксіз қуат көзінен (UPS) немесе батареядан қуат беру ұсынылады.
ЭМӨ-ге төзімділік – 50/60 Гц магнит өрісі (IEC 61000-4-8 сәйкес)	30 А/м	30 А/м	Электр желісінің жиілігі бар магнит өрісінің қарқындылығы қарапайым медициналық немесе коммерциялық мекемелер үшін стандартты мәннен аспауы керек.
IEC 61000-4-39 сәйкес жақын магнит өрісі	8 А/м: 30 кГц 65 А/м: 134.2 кГц $\pm$ 2.1 кГц РМ 7.5 А/м: 13.56 МГц $\pm$ 50 кГц РМ	8 А/м: 30 кГц 65 А/м: 134.2 кГц $\pm$ 2.1 кГц РМ 7.5 А/м: 13.56 МГц $\pm$ 50 кГц РМ	Электр желісінің жиілігі бар жақын магнит өрістерінің қарқындылығы қарапайым медициналық немесе коммерциялық мекемелер үшін стандартты мәннен аспауы керек.
Ескерту: U_T - сынақты бастамас бұрын айнаымалы ток электр желісінің кернеуі; РМ - импульстік модуляция.			

6-кесте: Электрмагниттік сәулелену талаптарына және одан туындайтын электрмагниттік жағдайға қойылатын талаптарға сәйкестік.



Пайдаланушы құрылғының 7-кестеде сипатталғандай, ықтимал эмитенттерге дейінгі ең аз қашықтықты сақтай отырып, ортада қолданылуын қамтамасыз етуі керек.

Бөгеуілге беріктік сынақтары	Сынақ шарттары (IEC 60601 сәйкес)	Сәйкестік деңгейі	Электрмагниттік жағдай
IEC 61000-4-6 сәйкес жоғары жиілікті кедергілер	3 В (150 кГц – 80 МГц) 6 В (ISM жиілігі және радио-әуесқойлық байланыс жиілігі)	3 В 6 В	Портативті және мобильді радиожілік байланыс құралдарын құрылғыдан және оның компоненттерінен (яғни жалғанған кабельдерден) кемінде 30 см (12 дюйм) қашықтықта пайдалану керек.
IEC 61000-4-3 сәйкес шығарылатын жоғары жиілікті кедергілер	10 В/м (80 МГц – 6 ГГц) 9-28 В/м* (сымсыз радиобайланыс)	10 В/м 9-28 В/м*	Портативті және мобильді радиожілік байланыс құралдарын құрылғыдан және оның компоненттерінен (яғни жалғанған кабельдерден) кемінде 30 см (12 дюйм) қашықтықта пайдалану керек.
* Сымсыз радио жиіліктері мен деңгейлері: 28 В/м: 450 МГц, ± 5 кГц FM, 1 кГц синусоида; 810 МГц, 18 Гц кезінде 50% PM; 870 МГц, 18 Гц кезінде 50% PM; 930 МГц, 18 Гц кезінде 50% PM; 1720 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 1845 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 1970 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 2450 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 27 В/м: 385 МГц, 18 Гц кезінде 50% PM; 9 В/м: 710 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 745 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 780 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 5240 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 5500 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; 5785 МГц, 217 Гц кезінде 50% PM; FM - жиілік модуляциясы, PM - импульстік модуляция.			

7-кесте: потенциалды сәулелендіргіштерге дейінгі ең аз қашықтық

11 Радиобайланыс үшін нормативтік рұқсаттар

Бұл бөлімде QSCREEN мен базалық станция арасындағы радиобайланыс туралы нормативтік ақпарат берілген.

11.1 Радио интерфейсінің сипаттамалары

QSCREEN құрылғысымен және базалық станциямен радио жабдығының түйісу сипаттамалары:

QSCREEN құрылғысы және оның базалық станциясы келесі параметрлердің радиохабарларын қолданады:

- Жиілік диапазоны/өткізу қабілеттілігі: 2.402-2.480 ГГц (Bluetooth), 110-205 кГц (сымсыз зарядтау)
- Модуляция сипаттамалары: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK және 8DPSK (Bluetooth), ASK (сымсыз зарядтау)
- Максималды беру қуаты: 2.5 мВт (2-сынып) (Bluetooth), 5 Вт (сымсыз зарядтау)

11.2 Америка Құрама Штаттары

Бұл құрылғы АҚШ Федералды байланыс агенттігі ережелерінің 15-бөлігінің талаптарына сәйкес келеді. Оның жұмысы келесі екі жағдайға байланысты: (1) бұл құрылғы зиянды кедергілер тудыра алмайды және (2) бұл құрылғы кез келген кедергіні, соның ішінде жұмыста ақаулыққа әкелуі мүмкін кедергілерді қабылдауы керек.

Бұл жабдық сынақтан өтті және АҚШ Федералды байланыс агенттігі ережелерінің 15-бөлігіне сәйкес В класты цифрлық құрылғылар үшін қарастырылған шекті мәндерге сәйкес танылды. Бұл шекті мәндер тұрғын үйге орнатылған кезде зиянды кедергілерден ақылға қонымды қорғауды қамтамасыз етуге арналған. Бұл жабдық радиожиілік энергиясын өндіреді, пайдаланады және шығара алады, сондай-ақ егер ол нұсқауларға сәйкес орнатылмаса және пайдаланылмаса, радиобайланысқа зиянды кедергілер тудыруы мүмкін. Дегенмен нақты орнату жағдайында кедергі болмайтынына ешқандай кепілдік берілмейді. Егер бұл жабдық радио немесе теледидар сигналын қабылдауға зиянды кедергі келтірмесе (мұны жабдықты өшіріп, қайта қосу арқылы анықтауға болады), пайдаланушыға кедергілерді келесі бір немесе бірнеше тәсілмен жойып көру ұсынылады:

- Қабылдағыш антеннаның бағытын немесе орналасқан жерін өзгерту.
- Жабдық пен қабылдағыш арасындағы қашықтықты ұлғайту.
- Жабдықты өзі қосылған тізбектен басқа тізбектегі шығыс ағытпасы арқылы қосу.
- Көмек алу үшін дилермен немесе тәжірибелі радио-/теледидар маманымен кеңесу.

QSCREEN құрылғысында FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH таратқыш модулі бар.

Базалық станцияда FCC ID: 2ABCB-RPI4B таратқыш модулі бар.

11.3 Канада

Бұл құрылғы Канаданың лицензияланбаған жабдыққа арналған өнеркәсіптік RSS-стандартының (стандарттарының) талаптарына сәйкес келеді. Пайдалану келесі екі шарт сақталған жағдайда жүзеге асырылады:

- (1) Бұл құрылғы кедергі тудырмауы тиіс; және
- (2) Бұл құрылғы кез келген бөгеуілге, соның ішінде құрылғының қажетсіз әрекеттерін тудыруы мүмкін бөгеуілдерге төтеп беруі керек.

QSCREEN құрылғысында IC: 12246A-BM78SPPS5M2 таратқыш модулі бар. Базалық станцияда IC: 20953-RPI4B таратқыш модулі бар.

11.4 Еуропалық Одақ

Осы нұсқаулық арқылы PATH MEDICAL GmbH компаниясы QSCREEN радио жабдығының типі мен базалық станция 2014/53/EU Директивасына сәйкес келетінін мәлімдейді. ЕО сәйкестік декларациясының толық мәтіні келесі интернет-мекенжай бойынша қолжетімді: <https://www.pathme.de/certificates>.

11.5 Тайвань

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。

Дистрибьютор/сервистік серіктестің байланыс ақпараты:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering Германия



Тел.: +49 89 800 765 02 Факс: +49 89 800 765 03 Сайт: www.pathme.de

