

easyScreen Instrukcja obsługi



Pusta strona

SPIS TREŚCI

1 Wprowadzenie.....	6
1.1 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia.....	6
1.2 Przeciwwskazania.....	7
1.3 Charakterystyka i zalety.....	7
1.4 Opis	10
2 Ostrzeżenia i przestrogi.....	12
2.1 Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi.....	12
2.2 Obowiązki klienta	13
2.3 Odpowiedzialność producenta	13
2.4 Wyjaśnienie symboli	14
2.5 Ogólne środki ostrożności.....	15
2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	15
2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	17
2.8 Użytkowanie w środowisku domowej opieki medycznej	18
2.9 Bezpieczeństwo i pojemność baterii.....	19
3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa.....	20
3.1 Gwarancja.....	20
3.2 Konserwacja	20
3.3 Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	21
3.4 Rozwiązywanie problemów — problemy z badaniami ABR.....	29
3.5 Recykling i usuwanie	33
4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia	34
4.1 Rozpakowywanie systemu.....	34
4.2 Zastosowanie sprzętu po transporcie i przechowywaniu	37
4.3 Orientacja sprzętu.....	37
4.4 Montaż systemu.....	40
4.5 Używanie drukarki do etykiet.....	49
4.6 Przechowywanie	50
5 Obsługa urządzenia	51
5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyScreen	51
5.2 Układ ekranu urządzenia easyScreen.....	52
5.3 Ogólne przyciski funkcyjne.....	52
5.4 Wprowadzanie znaków specjalnych.....	53
5.5 Wybór użytkownika (opcjonalnie).....	54
5.6 Ekran podstawowy.....	55

5.7 Wprowadzanie lub wybieranie pacjenta do badania.....	56
5.8 Przygotowanie do badania.....	59
5.9 Badania	67
5.10 Ekran pomiaru ABR	69
5.11 Ekran pomiaru OAE	75
5.12 Szybkie badanie.....	79
5.13 Zarządzanie wynikami badań.....	80
5.14 Ustawienia	85
5.15 Kalibracja ekranu dotykowego	87
5.16 Aktualizacja licencji	89
5.17 Urządzenie Pass-Checker (opcjonalne narzędzie do testowania urządzeń do badań ABR).....	90
5.18 Symulator ucha niemowlęcia (opcjonalne zastosowanie do badań sondą OAE)	92
6 Dane techniczne.....	94
6.1 Urządzenie easyScreen	94
6.2 Przyporządkowanie wtyku.....	102
6.3 Wartości kalibracyjne	103
6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	106
6.5 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane	111
6.6 Protokoły badań przesiewowych	111

Tytuł: Instrukcja obsługi urządzenia easyScreen

Data wydania/ostatniej wersji: 06/01/2025



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Niemcy
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Faks: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Wszystkie dostępne instrukcje obsługi można znaleźć w centrum pobierania na stronie głównej MAICO:

Niemcy:



Międzynarodowe:



Copyright © 2025 MAICO Diagnostics Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i publikowanie tej publikacji w całości lub w części, niezależnie od formy i środka komunikacji wymaga uprzedniej pisemnej zgody firmy MAICO. Informacje zawarte w tej publikacji stanowią własność firmy MAICO.

Zgodność

MAICO Diagnostics posiada certyfikat ISO 13485.

Przestroga w przypadku wykorzystania w Stanach Zjednoczonych: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowany personel medyczny lub na jego zlecenie.

Komunikat o znaku towarowym

CE-Chirp® to znak towarowy firmy MAICO Diagnostics GmbH zarejestrowany w USA, Unii Europejskiej, Chinach i Norwegii.

NuPrep® to znak towarowy firmy Weaver and Company zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych.

HearSIM™ to niezarejestrowany znak towarowy firmy OtoAccess A/S stosowany w Stanach Zjednoczonych.

OtoAccess® to znak towarowy firmy OtoAccess A/S zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych i Europie.

SnapPROBE™ to niezarejestrowany znak towarowy firmy RadioEar w Stanach Zjednoczonych.

EARTurtle™ to niezarejestrowany znak towarowy firmy Sanibel Supply.

EarCup™ to niezarejestrowany znak towarowy firmy Sanibel Supply.

BERAphone® to znak towarowy firmy MAICO Diagnostics zarejestrowany w Unii Europejskiej i Japonii.

Sanibel® to znak towarowy firmy Sanibel Supply zarejestrowany w USA, Unii Europejskiej, Argentynie, Brazylii, Kanadzie, Wielkiej Brytanii, Meksyku, Australii, Chinach, Japonii, Korei Południowej i Federacji Rosyjskiej.

1 Wprowadzenie

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- przeznaczenia urządzenia i wskazań do jego użytkowania,
- przeciwwskazania do stosowania urządzenia,
- cech i zalet
- opisu urządzenia

1.1 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia

Wskazania do stosowania urządzenia

Moduły TEOAE i DPOAE urządzenia są przeznaczone do badań audiologicznych zaburzeń słuchu z wykorzystaniem technologii otoemisji akustycznych przejściowych lub otoemisji produktów zniekształceń nieliniowych.

Moduł ABR urządzenia jest przeznaczony do badań audiologicznych słuchu oraz zaburzeń nerwu słuchowego z wykorzystaniem słuchowych potencjałów wywołanych z ucha wewnętrznego, nerwu słuchowego i pnia mózgu. Mogą go używać wyłącznie przeszkoleni pracownicy, tacy jak audiolodzy, otorynolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnym poziomie wykształcenia. Urządzenie nie powinno być używane przez osoby nieposiadające niezbędnej wiedzy oraz przeszkolenia pozwalających na zrozumienie sposobu jego obsługi oraz interpretacji wyników. Najwyższą dokładność wyników podczas badań przesiewowych słuchu można uzyskać w cichym środowisku. Chociaż nie zawsze jest to możliwe do osiągnięcia w środowisku szpitalnym, osoba prowadząca badanie powinna pamiętać o źródłach hałasu i kontrolować je w takim stopniu, w jakim jest to możliwe.

Populacja docelowa

W przypadku modułów TEOAE i DPOAE populacja docelowa obejmuje wszystkie grupy wiekowe. Moduł ABR jest przeznaczony dla noworodków i niemowląt do 6. miesiąca życia. Procedura dopasowania sondy TEOAE została zoptymalizowana pod względem uszu niemowląt. W przypadku niektórych uszu z większym przewodem słuchowym uzyskanie dobrego dopasowania sondy może być niemożliwe.

Badania przesiewowe zaleca się wykonywać, gdy stan zdrowia noworodka jest stabilny, a w przypadku wcześniaków w wieku pomenstruacyjnym wynoszącym co najmniej 32 tygodnie.

Przetwornik BERAphone® ABR został zoptymalizowany pod względem rozmiaru i kształtu do przewodów słuchowych noworodków do około 3. miesiąca życia. Wykonanie badania z użyciem przetwornika BERAphone® może być utrudnione u starszych niemowląt z większymi przewodami słuchowymi. Kluczem do dobrego dopasowania jest przyleganie krawędzi nakładki słuchawki na całym jej obwodzie tak, aby między nakładką a skórą nie było żadnych szczelin. Wszelkie szczeliny mogą prowadzić do zmniejszenia intensywności bodźców, co wydłuża czas badania i zwiększa szansę na uzyskanie wyniku badania wymagającego konsultacji.

Kliniczne zastosowanie pomiaru

easyScreen to urządzenie do przesiewowych badań audiologicznych słuchu oraz zaburzeń nerwu słuchowego. W przypadku dodatniego wyniku badania pacjent jest kierowany do dalszych badań diagnostycznych. Niemowlęta, u których występują czynniki ryzyka utraty słuchu, powinny być kierowane na badania kontrolne i okresowe badania przesiewowe słuchu, nawet jeśli wynik badania słuchu jest prawidłowy.

1.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do wykonania badań obejmują niedawną stapedektomię lub operację ucha środkowego, występowanie wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego przewodu słuchowego, dyskomfort (np. ostre zapalenia ucha zewnętrznego) lub niedrożność zewnętrznego przewodu słuchowego. Nie należy przeprowadzać badań u pacjentów, u których występuje którykolwiek z powyższych objawów bez zgody lekarza. Urządzenie BERAphone® jest przeznaczone do stosowania na nieuszkodzonej skórze wokół uszu i na skórze głowy. Nie należy go używać, jeśli skóra jest uszkodzona lub jeśli niemowlę ma zakaźną chorobę dermatologiczną.

1.3 Charakterystyka i zalety

1.3.1 Informacje ogólne o urządzeniu easyScreen

Charakterystyka urządzenia easyScreen:

- Działanie z ekranem dotykowym
- Długi czas pracy baterii
- Bezprzewodowe ładowanie w uchwycie dokującym
- Badania przesiewowe ABR z wykorzystaniem opatentowanego bodźca CE-ChirpCE-Chirp®¹
- Szeroki wybór przetworników ABR, w tym unikatowy opatentowany przetwornik BERAphone® eliminujący potrzebę stosowania jednorazowych elektrod oraz nakładek EarCup™
- Opcja DPOAE i/lub TEOAE
- Zaawansowane algorytmy wykrywania reakcji
- Wynik badania w postaci „Prawidłowe” lub „Do konsultacji”.

Urządzenie easyScreen jest dostępne z bezprzewodową drukarką etykiet w zestawie lub bez niej.

1.3.2 Licencje

Dostępne są następujące funkcje dodatkowe:

- ABR
- TEOAE
- DPOAE

UWAGA: Klucze licencyjne są specyficzne dla numeru seryjnego danego urządzenia.

¹ Badania przesiewowe ABR można również wykonywać, wykorzystując standardowy bodziec typu trzask. Więcej informacji podano w punkcie 6.6 .

W przypadku chęci zakupu innej licencji, prosimy o kontakt z firmą MAICO lub lokalnym dystrybutorem w celu ustalenia, czy są one dostępne dla danego urządzenia. Dodatkowe licencje instaluje dystrybutor.

1.3.3 Uchwyt dokujący easyScreen

Uchwyt dokujący easyScreen umożliwia:

- naładowanie baterii easyScreen.

1.3.4 Aplikacja komputerowa easyScreen HearSIM™ (zależna od konfiguracji)

Aplikacja komputerowa HearSIM™ w połączeniu z aplikacją OtoAccess® Database umożliwia:

- przechowywanie, wyświetlanie i zarządzanie informacjami o pacjencie;
- przechowywanie, wyświetlanie i zarządzanie danymi z badań przesyłanymi z urządzenia easyScreen;
- przesyłanie imion i nazwisk pacjentów wymagających badania do urządzenia easyScreen;
- drukowanie wyników badań na standardowej drukarce kompatybilnej z komputerem osobistym;
- eksportowanie danych o pacjentach i badaniach (obsługiwane formaty HiTrack, OZ, CSV i XML);
- konfigurowanie różnych ustawień urządzenia easyScreen, w tym protokołów badań przesiewowych;
- zarządzanie użytkownikami urządzenia easyScreen;
- zarządzanie niestandardowymi listami easyScreen (np. nazwami placówek medycznych, czynnikami ryzyka);
- zarządzanie kontami użytkowników HearSIM™ (OtoAccess®)

1.3.5 Opcje drukowania

Wyniki badań przeprowadzanych za pomocą urządzenia easyScreen można drukować na dwa sposoby:

- drukując bezpośrednio z urządzenia easyScreen przy użyciu opcjonalnej bezprzewodowej drukarki etykiet firmy MAICO;
- przysyłając dane z badań z urządzenia easyScreen do opcjonalnego oprogramowania HearSIM™ z aplikacją komputerową OtoAccess® Database i drukując wyniki za pośrednictwem standardowej drukarki podłączonej do komputera.

1.4 Opis

1.4.1 Ogólne informacje

Urządzenie easyScreen ma ekran dotykowy, łatwy w obsłudze interfejs użytkownika oraz niewielkie rozmiary. Można je zakupić z różnymi licencjami pozwalającymi na wykonywanie różnych badań przesiewowych słuchu.

1.4.2 ABR

W urządzeniu easyScreen zastosowano technologię szybkich automatycznych badań metodą słuchowych potencjałów wywołanych pnia mózgu (ABR). Służy ono do badania pacjentów pod kątem utraty słuchu. Używając domyślnego protokołu, do przewodu słuchowego pacjenta jest podawany bodziec CE-Chirp®, zmodyfikowany bodziec typu trzask o głośności 35 dB nHL, podczas gdy elektrody umieszczone na głowie pacjenta mierzą aktywność EEG. Dostępne są alternatywne protokoły z różnymi poziomami intensywności bodźców, jak również bodziec typu trzask. Patrz punkt 6.6.

Następnie zapis EEG jest przetwarzany i analizowany automatycznie za pomocą zaawansowanego algorytmu wykrywania reakcji urządzenia easyScreen. W przypadku wykrycia reakcji, badanie przesiewowe zostaje automatycznie zatrzymane, a do badanego ucha zostaje przypisany wynik „Prawidłowe”. Jeśli po 3 minutach przetwarzania zapisu aktywności EEG nie zostanie wykryta żadna reakcja, zostaje przypisany wynik „Do konsultacji”.

1.4.3 BERAprhphone®

Urządzenie BERAprhphone® zawiera jednokanałowy przedwzmacniacz do rejestrowania zapisu EEG z elektrod wielokrotnego użytku umieszczanych na skórze pacjenta oraz przetwornik podający bodziec akustyczny. Eliminuje to konieczność stosowania tradycyjnych elektrod jednorazowych i sprzęgaczy akustycznych.

Urządzenie BERAprhphone® to przedmiot niskiego ryzyka przeniesienia zakażenia, ponieważ wchodzi w kontakt tylko z nieuszkodzoną skórą, a nie błonami śluzowymi. W przypadku takich urządzeń wytyczne zarówno amerykańskiego Centrum Kontroli Chorób¹² (CDC), jak i instytutu Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten Robert-Koch-Institut (Berlin, Niemcy) zalecają czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu środka do dezynfekcji powierzchni klasy szpitalnej.

1.4.4 TEOAE

Technologia otoemisji akustycznych przejściowych (TEOAE) wykorzystuje bodziec typu trzask w celu wykonywania badań przesiewowych pacjentów pod kątem odbiorczego ubytku słuchu. Emisje są wyraźnie związane z bodźcem i dlatego można je mierzyć za pośrednictwem czułego mikrofonu umieszczonego w przewodzie słuchowym pacjenta. Reakcje na potrzeby oceny można podzielić na pasma częstotliwości.

¹² Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC, Ministerstwo Zdrowia i Pomocy Humanitarnej Stanów Zjednoczonych, USA

1.4.5 DPOAE

Technologia otoemisji produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) wykorzystuje parę tonów prostych podawanych w sekwencji w celu wykonywania badań przesiewowych pacjentów pod kątem odbiorczego ubytku słuchu. Emisje są wyraźnie związane z bodźcem i dlatego można je mierzyć za pośrednictwem czułego mikrofonu umieszczonego w przewodzie słuchowym pacjenta.

2 Ostrzeżenia i przestrogi

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- korzystania z podręcznika użytkownika;
- aspektów wymagających szczególnej uwagi;
- obowiązków klienta;
- wyjaśnienia wszystkich użytych symboli;
- ważnych przestrog i ostrzeżeń, które należy uwzględnić podczas całego czasu obsługi urządzenia.

2.1 Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje na temat stosowania urządzenia easyScreen, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia dotyczące konserwacji oraz czyszczenia urządzenia.

Stanowczo zaleca się, aby przed przystąpieniem do badania pacjenta przeczytać całą instrukcję obsługi urządzenia easyScreen.



PRZED UŻYCIEM SYSTEMU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ INSTRUKCJĄ OBSŁUGI!

Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku użytkownika.

Wszystkie zdjęcia i zrzuty ekranu stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się wyglądem od rzeczywistych ustawień urządzenia.

W niniejszej instrukcji występują dwa następujące symbole wskazujące potencjalnie niebezpieczne lub skutkujące uszkodzeniem warunki i procedury:



OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika.



PRZESTROGA

Symbol PRZESTROGA wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować uszkodzenie urządzenia.

UWAGA: Uwagi mają na celu wskazanie zagadnień, które mogą być niejasne i uniknięcie potencjalnych problemów podczas korzystania z systemu.

2.2 Obowiązki klienta

Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących środków bezpieczeństwa podanych w niniejszym podręczniku użytkownika. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może powodować uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia użytkownika lub pacjenta.

Pracodawca powinien poinstruować każdego z pracowników w zakresie rozpoznawania i unikania warunków powodujących zagrożenie oraz przepisów obowiązujących w jego miejscu pracy w celu kontroli lub eliminacji wszelkich zagrożeń oraz ryzyka urazów i chorób.

Przyjmuje się, że zasady w dziedzinie bezpieczeństwa różnią się w zależności od placówki. W przypadku sprzeczności pomiędzy informacjami ujętymi w tym podręczniku i zasadami obowiązującymi w danej placówce, obowiązują zasady bardziej rygorystyczne.



OSTRZEŻENIE

Niniejsze urządzenie i jego komponenty funkcjonują prawidłowo jedynie pod warunkiem ich stosowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie oraz na dołączonych etykietach lub w broszurach. Nie wolno stosować urządzenia uszkodzonego. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są stabilne i odpowiednio zabezpieczone. W przypadku podejrzenia, że jakiegokolwiek z elementów jest zepsuty, w wypadku braku elementu, lub jego widocznego zużycia, odkształcenia lub zanieczyszczenia/skażenia, element należy natychmiast wymienić na czysty, oryginalny i produkowany lub dostarczany przez firmę MAICO.

UWAGA: Klient jest odpowiedzialny za prawidłową konserwację i czyszczenie urządzenia (patrz punkty 3.2 i 3.3). Naruszenie obowiązków klienta może skutkować unieważnieniem Ograniczonej gwarancji producenta (patrz punkty 2.3 i 3.1).

UWAGA: W mało prawdopodobnym przypadku poważnego incydentu należy poinformować firmę MAICO oraz właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

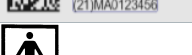
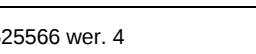
2.3 Odpowiedzialność producenta

Stosowanie urządzenia do celów w jakiegokolwiek sposób odbiegających od przeznaczenia urządzenia może prowadzić do ograniczenia lub unieważnienia odpowiedzialności producenta w przypadku uszkodzenia. Niewłaściwe użycie obejmuje nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, obsługę przez niewykwalifikowany personel i nieautoryzowane modyfikacje urządzenia.

2.4 Wyjaśnienie symboli

Tabela 1 poniżej wyjaśnia symbole umieszczone na urządzeniu, opakowaniu i w dołączonej dokumentacji, w tym w instrukcji obsługi.

Tabela 1 Wyjaśnienie symboli

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przystroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Ostrzeżenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Należy zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela, wymagany specjalny sposób usuwania
	Numer referencyjny
	Urządzenie medyczne
	Informacje o numerze UDI: (01) Numer GTIN (globalny numer jednostki handlowej), (11) data, (21) numer seryjny
	Zastosowano część klasy BF według normy IEC 60601-1
	Patrz: instrukcja obsługi (obowiązkowa)
	Chronić przed deszczem
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
	Ograniczenia wilgotności w czasie przechowywania i transportu
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania i transportu
	Transformator napięcia
	Nie stosować ponownie
	Etykieta CE z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Włączanie/wyłączanie urządzenia. Długie naciśnięcie powoduje wyłączenie. Krótkie naciśnięcie wzbudza urządzenie z trybu uśpienia (wyświetlacz wyłączony).
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Prąd stały (DC)
	Etykiety z oznakowaniem sprzętu radiowego na podstawie certyfikowanego typu
	Oznakowanie klasyfikacji ETL
	Logo

2.5 Ogólne środki ostrożności



OSTRZEŻENIE

Przed badaniem należy upewnić się, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo.

Urządzenie należy stosować i przechowywać jedynie w pomieszczeniach. Warunki korzystania, przechowywania i transportu podano w tabeli w punkcie 6.



OSTRZEŻENIE

Należy chronić urządzenie przed upadkiem oraz wstrząsami. W przypadku upadku urządzenia lub innego rodzaju uszkodzenia należy je zwrócić do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia, że doszło do uszkodzenia urządzenia, użycie urządzenia jest zabronione.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez upoważnienia producenta.

Użytkownikowi nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia. Napraw musi dokonywać wyłącznie wykwalifikowany do tego przedstawiciel serwisowy. Nikt inny poza wykwalifikowanym przedstawicielem firmy MAICO nie może dokonywać modyfikacji urządzenia. Takie modyfikacje urządzenia mogą być niebezpieczne.

Nie wolno dokonywać prac serwisowych ani konserwacyjnych na żadnej części urządzenia w chwili wykorzystywania go do badania pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Urządzenie nie może mieć kontaktu z cieczami. Jeśli użytkownik podejrzewa, że doszło do kontaktu komponentów lub akcesoriów z cieczą, nie należy stosować urządzenia do czasu ustalenia przez certyfikowanego przez firmę MAICO technika serwisowego, że urządzenie jest bezpieczne.

2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne



Ta ikona wskazuje, że części urządzenia mające bezpośredni kontakt z ciałem są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1 dla części klasy BF.

System ma zasilanie wewnętrzne.



OSTRZEŻENIE

W wypadku awarii, urządzenie należy odłączyć od komputera.

W wypadku awarii



OSTRZEŻENIE

W wypadku awarii

W wypadku awarii, urządzenie należy odłączyć od zasilania.

Ustawić urządzenie w taki sposób, aby w dowolnym momencie możliwe było jego łatwe odłączenie od źródła zasilania.

Nie stosować urządzenia, jeśli kabel zasilania sieciowego i/lub kontakt jest uszkodzony.



OSTRZEŻENIE

W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie podłączenia poprzez USB. Informacje na temat bezpiecznego podłączania do zasilanego z sieci komputera stacjonarnego lub przenośnego (urządzenie medyczne/urządzenie niemedyce) bądź komputera przenośnego zasilanego baterią podano w punkcie 4.4.11.

Urządzenie to jest przeznaczone do podłączania do innych urządzeń, łącznie stanowią one medyczny system elektryczny. Urządzenia zewnętrzne podłączane do gniazda wejściowego sygnału, gniazda wyjściowego sygnału lub innych gniazd muszą spełniać obowiązujące normy dla produktu, np. IEC 62368-1 dla sprzętu informatycznego oraz norm serii IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto wszystkie tego typu zestawy - medyczne systemy elektryczne - muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa przewidziane normą zbiorczą IEC 60601-1, wydanie 3, ustęp 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymogów odnośnie prądu upływowego podanych w normie IEC 60601-1 muszą zostać usunięte z bezpośredniego sąsiedztwa pacjenta, tzn. muszą znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta, lub zostać wyposażone w transformator rozdzielczy w celu ograniczenia prądów upływowych. Osoba, która podłącza urządzenia zewnętrzne do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złącz, utworzyła medyczny system elektryczny, i tym samym odpowiada za zgodność systemu z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.



OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), układ i modyfikacje muszą zostać skonfigurowane przez wykwalifikowanego technika medycznego zgodnie z przepisami bezpieczeństwa podanymi w normie serii IEC 60601.

**OSTRZEŻENIE**

Nie należy dotykać jednocześnie pacjenta ani styków urządzenia.

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), nie należy jednocześnie dotykać pacjenta i sprzętu informatycznego.

Konsekwencją niestosowania się do tego ostrzeżenia może być zbyt duży prąd upływowy przepływający do ciała pacjenta.

**OSTRZEŻENIE**

Urządzenie nie jest przewidziane do użytkowania w strefach zagrożenia wybuchem. **NIE** używać urządzenia w środowisku z wysoką zawartością tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itd. Jeśli urządzenie nie jest używane, należy je wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania. Nigdy nie wolno zwierać zacisków.

**OSTRZEŻENIE**

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niniejsze urządzenie można stosować tylko z oryginalnym zasilaczem medycznym dostarczonym przez firmę MAICO. Korzystanie z innego zasilacza może także spowodować uszkodzenie urządzenia przez prąd elektryczny.

Należy uchronić kable przed uszkodzeniem: nie wolno ich załamywać ani skręcać.

**OSTRZEŻENIE**

Przed przystąpieniem do serwisowania słuchawek dousznych, np. odłączeniem modułów przetwornika od przewodu, należy odłączyć przetworniki easyScreen i elektrody od ciała pacjenta.

**OSTRZEŻENIE**

Nie należy otwierać obudowy urządzenia easyScreen. Serwisowanie powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel.

2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

**OSTRZEŻENIE**

Urządzenie to nadaje się do stosowania w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem miejsc, w pobliżu których znajduje się aktywne wyposażenie chirurgiczne HF oraz pomieszczeń z ekranowaniem RF z systemami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.



OSTRZEŻENIE

Niniejsze urządzenie spełnia odpowiednie wymogi w dziedzinie kompatybilności elektromagnetycznej.

Należy unikać niepotrzebnego narażenia na pole elektromagnetyczne, np. generowane przez telefony komórkowe itd.

Należy unikać stosowania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionego na innych urządzeniach, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. Jeżeli nie można uniknąć takiej konfiguracji, należy monitorować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one prawidłowo.



OSTRZEŻENIE

U pacjentów z zastawką komorowo-otrzewnową należy zachować bezpieczną odległość 5 cm między zastawką a aktywną częścią przetwornika. Patrz punkt 6.4.



OSTRZEŻENIE

Wykorzystywanie akcesoriów, przetworników i kabli innych aniżeli te określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększone promieniowanie elektromagnetyczne lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i, w rezultacie, nieprawidłowe działanie.

Wykaz akcesoriów, przetworników i przewodów można znaleźć w punkcie 6.4 niniejszego podręcznika użytkownika.



OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej RF (w tym urządzenia peryferyjne takie, jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek innej części urządzenia easyScreen, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie, pogorszenie jakości funkcjonowania tego urządzenia może w konsekwencji spowodować nieprawidłowe działanie.

2.8 Użytkowanie w środowisku domowej opieki medycznej



OSTRZEŻENIE

To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku domowej opieki medycznej (poza profesjonalnymi placówkami opieki zdrowotnej). Urządzenie można ładować tylko w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Oznacza to, że w środowisku domowej opieki medycznej można używać tylko urządzenia przenośnego. W takim środowisku nie wolno używać ładowarki, zasilacza ani uchwyty dokującego.

2.9 Bezpieczeństwo i pojemność baterii

2.9.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wybuchu

Bateria wewnętrzna może być wymieniana tylko przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. Uszkodzenie układów elektronicznych wynikające z próby wymiany baterii przez osobę inną niż autoryzowany przedstawiciel nie podlega naprawie w ramach gwarancji na produkt.



PRZESTROGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane przegrzaniem

Ciała obce (np. przedmioty metalowe, magnesy i karty z paskiem magnetycznym) umieszczone między urządzeniem a ładowarką bezprzewodową, a także etykiety lub naklejki z tyłu urządzenia mogą zakłócić proces ładowania i spowodować uszkodzenie w wyniku przegrzania.

- Nie należy umieszczać ciał obcych między urządzeniem a ładowarką.
- Nie naklejać naklejek na tylnej stronie urządzenia.

2.9.2 Pojemność baterii

Pojemność baterii zmniejsza się z czasem przy powtarzających się cyklach ładowania/rozładowywania. Konieczność wymiany baterii ze względu na zmniejszenie jej pojemności zależy od sposobu użytkowania.

Aby zwiększyć pojemność baterii, nie należy dopuścić do jej całkowitego rozładowania. Zamiast tego, należy ustawić urządzenie easyScreen z powrotem w uchwycie dokującym po każdym użyciu, nawet jeśli bateria nie została całkowicie wyczerpana.

2.9.3 Czas pracy baterii na jednym ładowaniu

- Szacowany czas pracy baterii w przypadku badania przesiewowego ABR - > 50 badań ABR
- Szacowany czas pracy baterii w przypadku badania przesiewowego OAE - > 150 badań OAE

Czas trwania badania wpływa na czas pracy baterii. Czas trwania badania zależy od stanu zdrowia niemowlęcia oraz wybranej metody badania, które mogą się różnić znacznie w poszczególnych przypadkach. Z tego powodu liczba badań przesiewowych na jednym naładowaniu baterii w danej placówce może być za każdym razem inna.

3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- warunków gwarancji,
- konserwacji,
- zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowania z elementami do jednorazowego użytku,
- rozwiązywania problemów,
- recyklingu i utylizacji urządzenia.

3.1 Gwarancja

Firma MAICO udziela co najmniej 1-roczonej gwarancji na urządzenie. Więcej informacji można uzyskać u autoryzowanego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja jest udzielana pierwotnemu nabywcy urządzenia przez firmę MAICO za pośrednictwem dystrybutora, od którego zostało ono zakupione, i obejmuje wady materiałowe i produkcyjne przez okres co najmniej jednego roku od daty dostarczenia urządzenia pierwotnemu nabywcy.

Urządzenie może być naprawiane i serwisowane wyłącznie przez dystrybutora lub autoryzowane centrum serwisowe. Otwarcie obudowy urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji.

Stanowczo odradzamy podejmowanie samodzielnych prób usuwania usterek lub zlecanie ich usuwania osobom bez odpowiednich kwalifikacji.

Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez upoważnienia producenta. Jeżeli niniejsze urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednie kontrole w celu sprawdzenia, czy jego użytkowanie jest nadal bezpieczne.

W przypadku naprawy w okresie gwarancyjnym należy dołączyć dowód zakupu urządzenia.

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia wynosi 7 lat.

Akcesoria, takie jak końcówki douszne i elektrody, nie podlegają gwarancji.

3.2 Konserwacja

W celu zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania urządzenia easyScreen, należy je poddawać kontroli i kalibracji co 12 miesięcy. W przypadku braku takich kontroli może dojść do naruszenia przepisów prawa i unieważnienia gwarancji. Korzystanie z urządzeń nieskalibrowanych może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników i nie jest wskazane. Usługa i kalibracja muszą być przeprowadzone przez dystrybutora lub centrum serwisowe autoryzowane przez firmę MAICO.

W przypadku zwrotu urządzenia w celu naprawy lub kalibracji niezwykle ważne jest przesłanie łącznie z nim przetworników AC oraz BC. Należy również dołączyć szczegółowy opis usterek. Aby uniknąć uszkodzenia podczas transportu, zwracając urządzenie należy zapakować je w oryginalne opakowanie, jeśli to możliwe.

3.3 Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

3.3.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen z nakładkami earCup™ \(angielski\) | ABR | 6/6 Dezynfekcja — YouTube](https://youtu.be/aPqIZAlM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366)

<https://youtu.be/aPqIZAlM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366>



[Szkolenie MAICO | easyScreen | OAE | 6/6 Dezynfekcja \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKCWJY-IGC1t_Dv&t=164)

https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKCWJY-IGC1t_Dv&t=164

Zaleca się, aby części (urządzenie i akcesoria, takie jak słuchawki douszne, końcówki sondy, nakładki słuchawek, elektrody wielokrotnego użytku), które mają bezpośredni kontakt z pacjentem były poddawane standardowym procedurom czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy badaniami kolejnych pacjentów.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzenia firmy MAICO podane w tym dokumencie nie mają na celu zastąpienia obowiązujących zasad lub procedur wymaganych w celu kontroli zakażeń w placówce, bądź im zaprzeczać.

W przypadku, gdy nie występuje wysokie ryzyko zakażenia firma MAICO zaleca co następuje:

- Przed czyszczeniem urządzenia zawsze należy je odłączyć od źródła zasilania.
- Odłączyć jednorazowe nakładki EarCup™, EARTurtle™, końcówki douszne oraz elektrody przed dezynfekcją.
- Do czyszczenia stosować ściereczkę lekko zwilżoną wodą z mydłem.
- Zdezynfekować obudowę z tworzywa sztucznego urządzenia easyScreen i jego akcesoria, przecierając powierzchnie mokrymi chusteczkami dezynfekcyjnymi. Przestrzegać instrukcji stosowania danego środka dezynfekcyjnego.
 - Przetrzeć przed i po zastosowaniu u każdego pacjenta
 - W przypadku skażenia urządzenia
 - Po badaniu pacjenta chorego zakaźnie



PRZESTROGA

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i akcesoriów, należy zastosować się do poniższych zaleceń:

- Nie umieszczać urządzenia ani sond w autoklawie i nie poddawać ich sterylizacji.
- Nie stosować urządzenia w miejscu, gdzie znajdują się ciecze, które mogą mieć kontakt z jakimikolwiek komponentami lub przewodami elektronicznymi.

Jeśli użytkownik podejrzewa, że doszło do kontaktu komponentów lub akcesoriów z cieczą, nie należy stosować urządzenia do czasu ustalenia przez certyfikowanego przez

firmę MAICO technika serwisowego, że urządzenie jest bezpieczne.

Nie używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia urządzenia lub akcesoriów.

Bardziej szczegółowe zalecenia dotyczące czyszczenia podano w punktach od 3.3.2 do 3.3.8. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących zakupionego systemu zawartych w tych częściach.

3.3.2 Czyszczenie i dezynfekcja ekranu dotykowego

Ekran dotykowy urządzenia easyScreen należy czyścić chusteczką do czyszczenia soczewek lub ściereczką z mikrofibry.

Zdezynfekować ekran dotykowy urządzenia easyScreen, przecierając powierzchnie mokrymi chusteczkami dezynfekcyjnymi.

3.3.3 Czyszczenie oraz dezynfekcja obudowy i przewodów



PRZESTROGA

Podczas czyszczenia zachować ostrożność.

Przed czyszczeniem należy wyjąć urządzenie easyScreen z uchwytu dokującego i odłączyć je od zasilania.

Części z tworzywa sztucznego urządzenia easyScreen oraz uchwyt dokujący należy czyścić zwilżoną ściereczką.

W przypadku dezynfekcji zaleca się stosowanie chusteczek dezynfekcyjnych. Należy sprawdzić, czy środek dezynfekcyjny nie przecieka do żadnych miejsc wrażliwych na oddziaływanie cieczy, takich jak złącza, głośnika słuchawki BERAprone® i miejsca połączeń elementów z tworzywa sztucznego.

Należy przestrzegać instrukcji stosowania danego środka dezynfekcyjnego.

3.3.4 Czyszczenie i dezynfekcja słuchawki BERAprone®



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAprone® | 8/8 Dezynfekcja \(angielski\) – YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=oWUQKqg_Ef22nTYv&t=288)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=oWUQKqg_Ef22nTYv&t=288

Słuchawka BERAprone® ma elektrody ze stali nierdzewnej oraz silikonową nakładkę słuchawki opracowane do bezpośredniego kontaktu ze skórą niemowlęcia. Zakładając, że niemowlę ma nieuszkodzoną skórę, zgodnie z wytycznymi CDC dotyczącymi minimalizowania zakażeń, urządzenie jest uważane za przedmiot niskiego ryzyka, co oznacza, że w przypadku danego pacjenta ma tylko zewnętrzny kontakt z nieuszkodzoną skórą. Z tego powodu nie wymaga sterylizacji. Urządzenie musi być jednak wyczyszczone i zdezynfekowane medycznym lub szpitalnym środkiem dezynfekującym przed ponownym użyciem.

Zaleca się stosowanie bezalkoholowego środka dezynfekującego. Produkty bezalkoholowe zawierają składnik aktywny, zwany czwartorzędowym związkami amoniowymi. Czwartorzędowy związek amoniowy jest przeznaczony specjalnie do

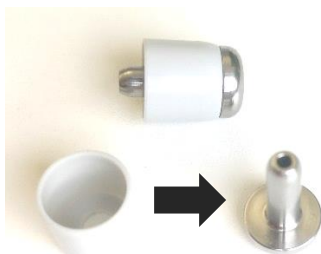
dezynfekcji produktów z gumy, tworzyw sztucznych, silikonu i akrylu, które są powszechnie stosowane w urządzeniach do badania słuchu.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji urządzenia BERAphone® po użyciu jest następująca:

1. Wyczyścić pozostałości żelu z elektrod i nakładki słuchawki za pomocą chusteczki lub ściereczki dezynfekującej.
2. Zdezynfekować elektrody, nakładkę słuchawki i inne elementy, które miały kontakt z niemowlęciem lub jego pościelą, przecierając je świeżą chusteczką ze środkiem dezynfekcyjnym klasy szpitalnej.
 - a. Postępować zgodnie z instrukcją użycia i środkami ostrożności podanymi na produkcie dezynfekującym.
 - b. Jeśli chusteczka do dezynfekcji jest bardzo mokra, nie wolno dopuścić, aby środek dezynfekcyjny przedostał się do czarnego, perforowanego głośnika wewnątrz nakładki słuchawki BERAphone®.
3. Zdezynfekować wszystkie pozostałe elementy, które miały kontakt z niemowlęciem lub jego pościelą, takie jak przewód, uchwyt BERAphone® itp.
4. Przed użyciem go u kolejnego pacjenta odczekać do całkowitego wyschnięcia środka dezynfekcyjnego zgodnie z instrukcjami producenta w celu uzyskania maksymalnej skuteczności.

Zaleca się wykonywanie codziennej kontroli wewnątrz osłon żelowych oraz pod nakładką słuchawki:

1. Wymontować elektrody ze słupków mocujących, wyciągając je na zewnątrz w linii prostej.
2. Sprawdzić, czy we wnętrzu osłon żelowych nie ma pozostałości żelu z elektrod.
 - a. Obecność żelu wewnątrz osłony żelowej jest ogólnie wskazaniem, że osoba wykonująca badanie nakłada nadmierną ilość żelu na elektrodę i/lub niemowlę.
 - b. Poinstruować osobę wykonującą badania, aby używała tylko niewielkiej ilości żelu na elektrodzie i zmniejszyła ilość żelu używanego do przygotowania skóry niemowlęcia.
3. W przypadku zauważenia żelu wewnątrz osłony żelowej należy usunąć go z części elektrody ze stali nierdzewnej, zsuwając osłonę (Rysunek 1).



Rysunek 1

4. Wyczyścić część elektrody ze stali nierdzewnej przy użyciu chusteczki dezynfekującej. Część ze stali nierdzewnej odłączonej elektrody może być w razie potrzeby sterylizowana w autoklawie.
5. Wyczyścić osłonę żelową środkiem dezynfekującym za pomocą patyczka z końcówką bawełnianą, aby usunąć żel z wnętrza zagłębienia.
6. Począkać, aż osłona żelowa i elektroda ze stali nierdzewnej dokładnie wyschną, a następnie złożyć ponownie.
7. Sprawdzić wnętrze słupka mocującego elektrody, czy nie ma na nim żadnych pozostałości żelu do elektrod.
8. Jeżeli nie można odpowiednio wyczyścić elektrod ze stali nierdzewnej lub osłon żelowych, należy je wymienić na nowe jako zestaw.
9. Zdjąć nakładkę słuchawki z urządzenia BERAPhone® i sprawdzić, czy nie ma pod nią resztek żelu. Wyczyścić ją chusteczką i ściereczką ze środkiem dezynfekującym, uważając, aby nadmiar płynu nie przedostał się do głośnika.
10. Sprawdzić nakładkę słuchawki pod kątem pęknięć lub zmian w miękkości oraz kolorze materiału.
11. W razie potrzeby wymienić nakładkę słuchawki na nową.

3.3.5 Czyszczenie końcówki sondy OAE — standardowa sonda OAE

Aby uzyskać precyzję pomiarów, ważne jest utrzymywanie systemu sondy w czystości. Z tego względu po każdym użyciu należy sprawdzić sondę pod kątem obecności zanieczyszczeń w kanalikach i w razie potrzeby wyczyścić je. Konieczne jest usuwanie woskowiny z kanalików akustycznych sondy. Należy postępować zgodnie z poniższymi ilustrowanymi instrukcjami.



PRZESTROGA

Nigdy nie należy czyścić końcówki, kiedy jest ona nadal zamontowana na sondzie!



Użyć nici dentystycznej Bridge & Implant Floss lub nici dentystycznej ProxySoft 3 w 1 do czyszczenia (Rysunek 2).

Wyrzucić nić dentystyczną po użyciu.

Rysunek 2



Rysunek 3



Odkręć nakrętkę sondy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. (Rysunek 3).

Zdejmij z sondy plastikową końcówkę sondy (Rysunek 4).

Rysunek 4



Rysunek 5

Włożyć niebieską końcówkę nici dentystycznej od wewnątrz do jednego z kanalików sondy (Rysunek 5).



Rysunek 6

Przeciągnij nitkę czyszczącą przez cały kanalik (Rysunek 6).

Przeczyść w ten sposób wszystkie 4 kanaliki sondy. Nić dentystyczna jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.



Rysunek 7

Używać grubej lub cienkiej nici dentystycznej w zależności od wielkości kanaliku (Rysunek 7).



Rysunek 8

Aby uzyskać dostęp i oczyścić większy kanałik, należy wyjąć uszczelkę z wnętrza końcówki sondy. Możesz to zrobić przy użyciu małej szpilki. Po czyszczeniu wcisnąć uszczelkę z powrotem na miejsce (Rysunek 8).



Rysunek 9

Umieść końcówkę sondy na sondzie. Upewnij się, że plastikowe wypustki znalazły się w odpowiadających im otworach (Rysunek 9).



Rysunek 10

Przykręcić pokrywę na sondzie. Siła dokręcania pokrywki jest wystarczająca, aby ją odpowiednio zamocować. Nigdy nie stosować żadnych narzędzi do przykręcania pokrywki! Należy używać tylko palców i przykręcać ją do momentu zablokowania (Rysunek 10).



Rysunek 11

Wkładać nit dentystyczny lub drut do czyszczenia tylko do podstawy sondy, aby woskowina/zanieczyszczenia zostały usunięte z końcówki sondy, a nie wepchnięte do jej środka. Zapobiega to również uszkodzeniu uszczelki (Rysunek 11).

Jeśli wnętrze sondy za odłączaną końcówką sondy jest niedrożne lub uszkodzone, tylko autoryzowany dystrybutor MAICO może naprawić te elementy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub firmą MAICO.

3.3.6 Wymiana osłon przeciwwoskowinowych — SnapPROBE™



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | Wymiana osłony przeciwwoskowinowej easyScreen SnapPROBE™ \(angielski\) — YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w)

<https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w>

Aby uzyskać precyzję pomiarów, ważne jest utrzymywanie systemu sondy w czystości. Z tego względu w sondzie SnapPROBE™ dla niemowląt zastosowano końcówki jednorazowego użytku.

Sonda ma wymienne osłony przeciwwoskowinowe, aby zapobiec powstawaniu niedrożności w środku sondy. W przypadku pojawienia się w środku śladów zanieczyszczeń należy koniecznie wymienić osłony przeciwwoskowinowe. Należy postępować zgodnie z poniższymi ilustrowanymi instrukcjami.



PRZESTROGA Uważać, aby do otworów w sondzie nie dostała się żadna ciecz, aby uniknąć uszkodzenia wrażliwych elementów.



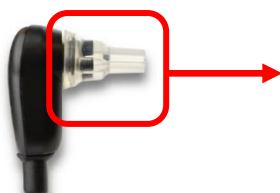
Rysunek 12

W urządzeniu SnapPROBE™ zastosowano specjalną końcówkę douszną Sanibel®, która łączy sondę z uchem i ma 3 osobne kanałki akustyczne.

Aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia zakażenia, każdy kanałik akustyczny jest zabezpieczony osłoną przeciwwoskowinową. Zapobiega ona przedostawaniu się woskowiny do wnętrza korpusu sondy (Rysunek 12).

Osłony przeciwwoskowinowe należy regularnie sprawdzać pod kątem obecności woskowiny w otworach. Jeśli w osłonie widać nagromadzoną woskowinę, należy ją wymienić.

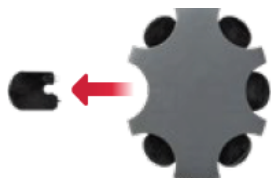
Jeśli po badaniu pierwszego ucha w jednym z 3 kanałków akustycznych są widoczne woskowina lub zanieczyszczenia, do badania drugiego ucha należy użyć nowej końcówki dousznej.



Rysunek 13

Wymontować końcówkę douszną z sondy, odczepiając ją (Rysunek 13).

Wyrzucić końcówkę jednorazowego użytku. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.



Rysunek 14

Wyjąć narzędzie do wymiany osłony przeciwwoskowinowej sondy z dozownika (Rysunek 14).



Rysunek 15

Narzędzie ma 2 końcówki (Rysunek 15):

- Końcówka pusta (1): wepchnąć tę końcówkę w osłonę przeciwwoskowinową i wyciągnąć osłonę z korpusu sondy w linii prostej. Wyrzucić osłonę przeciwwoskowinową, ponieważ nie można jej czyścić ani używać ponownie.
- Końcówka z nową osłoną przeciwwoskowinową (2): Wcisnąć nową osłonę w ten otwór i wyciągnąć narzędzie, aby nowa osłona pozostała na miejscu. Wyrzucić narzędzie.

UWAGA: Jeśli wewnątrz sondy za wymiennymi filtrami jest niedrożne lub uszkodzone, tylko autoryzowany dystrybutor MAICO może naprawić te elementy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub działem pomocy technicznej firmy MAICO.

3.3.7 Materiały do jednorazowego użytku

Używać tylko materiałów jednorazowego użytku firmy Sanibel Supply dostarczanych z systemem easyScreen.



Końcówki douszne, nakładki EarCup™, EARTurtle™ oraz elektrody samoprzylepne są tylko jednorazowego użytku. Po ich użyciu należy je wyrzucić. Nie można ich czyścić.



OSTRZEŻENIE

W przypadku ponownego wykorzystania materiałów do jednorazowego użytku zwiększa się ryzyko zakażenia krzyżowego!

Zawsze używać nowych końcówek dusznych, nakładek EarCup™, EARTurtle™ oraz elektrod samoprzylepnych w przypadku nowego pacjenta.



PRZESTROGA

Używanie mocno niedrożnych lub zanieczyszczonych osłon przeciwwoskowinowych może spowodować uszkodzenie sondy.



OSTRZEŻENIE

Używanie niedrożnych lub zanieczyszczonych osłon przeciwwoskowinowych może prowadzić do nieprawidłowych wyników badań.

Regularnie sprawdzać, czy osłony przeciwwoskowinowe nie są niedrożne i w razie potrzeby wymieniać je na nowe oraz wyrzucać te, które są zablokowane. Zawsze używać nowych osłon przeciwwoskowinowych.

3.3.8 Akcesoria/części zamienne

Niektóre elementy do wielokrotnego użycia z upływem czasu podlegają zużyciu. Zalecamy przechowywanie tych części zamiennych w celu zapewnienia ich dostępności (w zależności od konfiguracji urządzenia easyScreen).

3.4 Rozwiązywanie problemów — problemy z badaniami ABR

W razie wystąpienia problemów należy sprawdzić poniższą tabelę zawierającą opis objawów, potencjalnych przyczyn i sugerowanych rozwiązań.

Tabela 2 Rozwiązywanie problemów

OBJAW	POTENCJALNA PRZYCZYNA	SUGEROWANE ROZWIĄZANIE
Nieprawidłowa impedancja co najmniej jednej elektrody	Nieprawidłowe przygotowanie skóry	Odłączyć elektrodę i użyć żelu NuPrep® lub innego produktu do przygotowywania skóry.
	Elektroda nie ma kontaktu ze skórą	Sprawdzić kontakt elektrod ze skórą w przygotowanych miejscach.
	Przewód elektrody nie jest w pełni podłączony do przedwzmacniacza	Sprawdzić połączenia przy złączu jack przewodu przedwzmacniacza i spróbować ponownie.
	Zwarcie w przewodzie elektrody	Wymienić przewód elektrody na nowy (konieczna może być wymiana więcej niż jednego przewodu elektrody).
	Nieprawidłowo podłączony przedwzmacniacz lub przewód słuchawki BERAphone® do złącza ABR/OAE urządzenia easyScreen	Sprawdzić połączenie przedwzmacniacza lub przewodu słuchawki BERAphone® z urządzeniem easyScreen; odłączyć go i ponownie podłączyć, sprawdzając, czy przewód jest prawidłowo zamocowany.
Podczas pomiarów pojawia się	Niemowlę jest zbyt aktywne, porusza się, ssie, płacze, napina mięśnie itd.	Wstrzymać rejestrowanie zapisu i uspokoić niemowlę. Zawinąć niemowlę w kocyk. Wznówić rejestrowanie zapisu dopiero po uspokojeniu się niemowlęcia.

OBJAW	POTENCJALNA PRZYCZYNA	SUGEROWANE ROZWIĄZANIE
zbyt wiele artefaktów	Elektroda traci kontakt ze skórą	Sprawdzić kontakt elektrody ze skórą, szczególnie czy przylega ona do przygotowanej skóry.
	Przewód elektrody jest uszkodzony lub występuje słabe połączenie wewnątrz elektrody BERAprone [®] , co może prowadzić do zanikania sygnału	Wymienić przewód elektrody na nowy (konieczna może być wymiana więcej niż jednej elektrody).
	Zakłócenia elektryczne z powodu podłączenia zasilacza	Jeśli urządzenie easyScreen jest używane w uchwycie dokującym z podłączonym zasilaczem, odłączyć zasilacz uchwytu od gniazdka sieciowego, aby urządzenie pracowało tylko w trybie zasilania baterijnego.
	W środowisku są obecne zakłócenia elektromagnetyczne z innych urządzeń elektronicznych	Wyłączyć wszystkie niepotrzebne urządzenia w pobliżu miejsca badania, w tym telefony komórkowe, tablety, oświetlenie, telewizory itp. Odsunąć się jak najdalej od urządzeń, których nie można wyłączyć. Poprosić pielęgniarkę lub lekarza niemowlęcia o pomoc, jeśli dziecko jest podłączone do urządzeń monitorujących. Pozwoli to określić, czy można wyłączyć tymczasowo te urządzenia na czas rozwiązywania problemów. Urządzenia zabezpieczające RFID podłączone do niemowlęcia lub umieszczone obok niego mogą powodować zakłócenia. Zapytać pielęgniarkę lub lekarza, czy można je tymczasowo odłączyć. Spróbować wykonać badanie w innym miejscu.
Wysoki współczynnik badań do konsultacji	Badania są wykonywane, gdy niemowlęta są zbyt aktywne	Badania należy wykonywać, tylko gdy niemowlę jest spokojne — najlepiej gdy śpi, jest mu wygodnie oraz zostało niedawno nakarmione. Wykonać badanie zaraz po karmieniu, gdy matka nadal trzyma niemowlę.
	Badanie dzieci kilka godzin po porodzie, gdy przewody słuchowe są nadal wilgotne i potencjalnie zablokowane mazią płodową	Wykonywać badania co najmniej 12 godzin po porodzie, gdy jest bardziej prawdopodobne, że jego przewody słuchowe będą drożne.

OBJAW	POTENCJALNA PRZYCZYNA	SUGEROWANE ROZWIĄZANIE
	Zbyt głośne otoczenie	Wyłączyć wszystkie źródła hałasu, takie jak telewizory, radio itp. Poprosić o inne osoby w otoczeniu o zachowanie ciszy. Poprosić rodziców o zabranie hałasującego rodzeństwa z pomieszczenia do badań. Zamknąć drzwi, aby zmniejszyć hałas dochodzący z korytarza lub pobliskich pomieszczeń. Oddalić się od źródeł hałasu, np. kanałów wentylacyjnych, urządzeń z włączającymi się i wyłączającymi silnikami.
	EarCup™, EARTurtle™, BERAPhone® lub końcówka douszna są włożone nieprawidłowo do ucha	Sprawdzić, czy EarCup™, EARTurtle™ lub nakładka słuchawki BERAPhone® otacza całe ucho oraz czy nie ma dużych szczelin między sprzęgaczem a skórą niemowlęcia. W przypadku końcówek dousznych sprawdzić, czy końcówka jest prawidłowo włożona do przewodu słuchowego niemowlęcia.
	Przetwornik nie generuje bodźca	Sprawdzić połączenie przetwornika z przedwzmacniaczem; odłączyć go i ponownie podłączyć, sprawdzając, czy jest prawidłowo zamocowany. Sprawdzić połączenie przewodu przedwzmacniacza lub BERAPhone® do złącza ABR/OAE urządzenia easyScreen. Sprawdzić połączenie przewodu słuchawki dousznej z przetwornikami czerwonym i niebieskim. Sprawdzić, czy adapter do słuchawek dousznych nie jest popękany lub niedrożny. Konieczne może być wyczyszczenie przezroczystego adaptera do słuchawek dousznych. Szczegółowe informacje podano w instrukcji czyszczenia dołączonej do słuchawek dousznych. Sprawdzić, czy przewody dźwiękowe słuchawek dousznych nie są pozaginane lub ściśnięte; wymienić przewód dźwiękowy na nowy. Wymienić przewód słuchawek dousznych na nowy.
Zbieranie danych zostało wstrzymane po wyświetleniu komunikatu	Wyładowanie elektrostatyczne	Przerwać pomiar i rozpocząć go ponownie.

OBJAW	POTENCJALNA PRZYCZYNA	SUGEROWANE ROZWIĄZANIE
„Reconnect Electrode” (Ponownie podłącz elektrodę)		
Komunikat „Reconnect Electrode” (Ponownie podłącz elektrodę) podczas badania	Elektroda nie ma kontaktu ze skórą	Ponownie nakleić elektrodę w przygotowanym miejscu na skórze.
Komunikat „Check Cables” (Sprawdź przewody) podczas badania	Nieprawidłowy kontakt elektrody	Sprawdzić kontakt elektrody ze skórą.
Ekran dotykowy nie reaguje na dotyk	Zablokowanie oprogramowania	Przytrzymać przycisk zasilania urządzenia easyScreen przez 10 sekund, aby wymusić wyłączenie, a następnie ponownie uruchomić system.
Bateria urządzenia easyScreen nie ładuje się, gdy jest ono w uchwycie dokującym	Nieprawidłowe połączenie z zasilaniem; nieprawidłowe parametry zasilania	Sprawdzić, czy jest używane prawidłowe zasilanie przeznaczone do urządzenia easyScreen oraz czy jest w pełni podłączone.
Komunikat „Wykryto zakłócenia sieci” w obszarze stanu na głównym ekranie badania; występują artefakty	Urządzenie easyScreen wykryło wysoki poziom zakłóceń elektrycznych o częstotliwościach mogących prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników badania	Sprawdzić, czy elektrody dobrze przylegają do skóry; sprawdzić otoczenie, szukając źródeł zakłóceń elektrycznych i spróbować je wyeliminować; przejść do nowej lokalizacji.

3.5 Recykling i usuwanie



W Unii Europejskiej usuwanie odpadów elektrycznych i elektronicznych, jako niesegregowanych odpadów komunalnych jest nielegalne. W związku z tym wszystkie urządzenia firmy MAICO sprzedane po 13 sierpnia 2005 r. są oznaczone ikoną przekreślonego pojemnika na odpady z kółkami. W zakresie przewidzianym artykułem (13) DYREKTYWY 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) firma MAICO zmieniła zasady sprzedaży. Aby uniknąć dodatkowych kosztów dystrybucji, przenosimy odpowiedzialność za prawidłowe zbieranie odpadów i postępowanie z nimi zgodnie z regulacjami prawnymi na naszych klientów.

Kraje poza Unią Europejską

Poza Unią Europejską przy usuwaniu produktu po zakończeniu okresu jego eksploatacji należy przestrzegać przepisów miejscowych.



OSTRZEŻENIE

W przypadku ich demontażu, zgniecenia lub narażenia na działanie ognia bądź wysokiej temperatury baterie mogą wybuchnąć lub powodować oparzenia.



PRZESTROGA

Bateria wewnętrzna może być wymieniana tylko przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. Uszkodzenie układów elektronicznych wynikające z próby wymiany baterii przez osobę inną niż autoryzowany przedstawiciel nie podlega naprawie w ramach gwarancji na produkt.

4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia

Niniejszy rozdział zawiera informacje na temat:

- rozpakowania systemu,
 - poznawania obsługi sprzętu, w tym połączeń
 - montażu systemu,
 - używania drukarki do etykiet,
 - włączania zasilania urządzenia easyScreen,
 - przechowywania urządzenia
-

4.1 Rozpakowywanie systemu

Skontrolować opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

- Zaleca się ostrożne wypakowanie urządzenia easyScreen i sprawdzenie, czy wszystkie komponenty zostały wyjęte z opakowania.
- Sprawdź, czy w przesyłce znajdują się wszystkie części wymienione na liście.
- W razie braku jakiegokolwiek komponentu skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem i zgłoś brak.
- Jeśli jakikolwiek komponent wydaje się być uszkodzony, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem, aby to zgłosić. Nie wolno podejmować prób stosowania jakiegokolwiek komponentu lub urządzenia, które zdaje się być uszkodzone.

Zgłaszanie wad

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad mechanicznych, natychmiast poinformuj o tym firmę przewozową. Umożliwi to wszczęcie odpowiedniej procedury reklamacji. Zachowaj wszystkie opakowania, aby rozpatrujący reklamację mógł je poddać inspekcji.

Natychmiast zgłoś wszelkie wady

W przypadku braku jakiegokolwiek części lub jej nieprawidłowego funkcjonowania należy natychmiast poinformować o tym dostawcę urządzenia, załączając fakturę, numer seryjny i szczegółowy opis problemu.

Zachowaj opakowanie dla przyszłych wysyłek

Zachować wszystkie oryginalne materiały opakowania oraz pojemnik, w którym dostarczono urządzenie, aby można było je odpowiednio zapakować w przypadku konieczności jego zwrotu w celu przeprowadzenia czynności serwisowych lub kalibracji (zob. punkt 3.2).

Urządzenie easyScreen jest dostarczane z różnymi elementami (patrz Tabela 3). Dostępność konfiguracji z poniższymi elementami zależy od danego kraju. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

Tabela 3 Wykaz elementów

Wykaz elementów	
Elementy — informacje ogólne	Uchwyt dokujący easyScreen
	Stacja dokująca –
	Model UES12LCP-050160SPA
	Rysik
	Pasek na szyję
	Urządzenie testujące Pass-Checker
	Symulator ucha niemowlęcia
	Zestaw z drukarką etykiet HM-E200 (zawiera 2 rolki termicznego papieru etykietowego)
	Przewód USB
	Zestaw adaptera EARTurtle™
	Futrał
	Podręcznik użytkownika
	Skrócone poradniki
Elementy do badań ABR	Przedwzmacniacz*
	Przewody elektrod*
	Żel do przygotowywania skóry NuPrep®
Przetworniki (co najmniej jeden w zestawie w zależności od wyboru w momencie zakupu)	Słuchawki douszne IP30 (50 Ω) z zestawem adapterów końcówek dousznych*
	Słuchawki douszne IP30 (50 Ω) z zestawem adapterów EarCup™*
	Standardowa sonda OAE
	Sonda SnapPROBE™ (OAE)
	BERAphone® (przetwornik i przedwzmacniacz)*
Dostarczone materiały jednorazowego użytku — ze słuchawkami dousznymi z nakładkami EarCup™	Zestaw akcesoriów ABR EarCup™
Dostarczone materiały jednorazowego użytku — ze słuchawkami dousznymi z nakładką EARTurtle™	Zestaw akcesoriów ABR EARTurtle™
Dostarczone materiały jednorazowego użytku — ze słuchawkami dousznymi z końcówkami dousznymi	Zestaw akcesoriów do IP30/sondy
	Zestaw startowy końcówek dousznych Sanibel®*
	Zestaw końcówek sondy*
	Zestaw startowy końcówek dousznych Sanibel®*

Dostarczone materiały jednorazowego użytku — z sondą OAE	Pudełko z akcesoriami SnapPROBE™
	Zestaw do czyszczenia sondy
	Zestaw akcesoriów do IP30/sondy (tylko ABR)
Elementy dostarczone z BERAprone®	Zestaw akcesoriów BERAprone®*
	Tester do słuchawki BERAprone®
Oprogramowanie/pliki	Aplikacje komputerowe HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database (sprzedawane osobno jako opcja)
	Instrukcja instalacji oprogramowania HearSIM™
	Napęd USB z instrukcjami obsługi oraz skróconymi poradnikami

* Części mające kontakt z pacjentem według normy IEC 60601-1

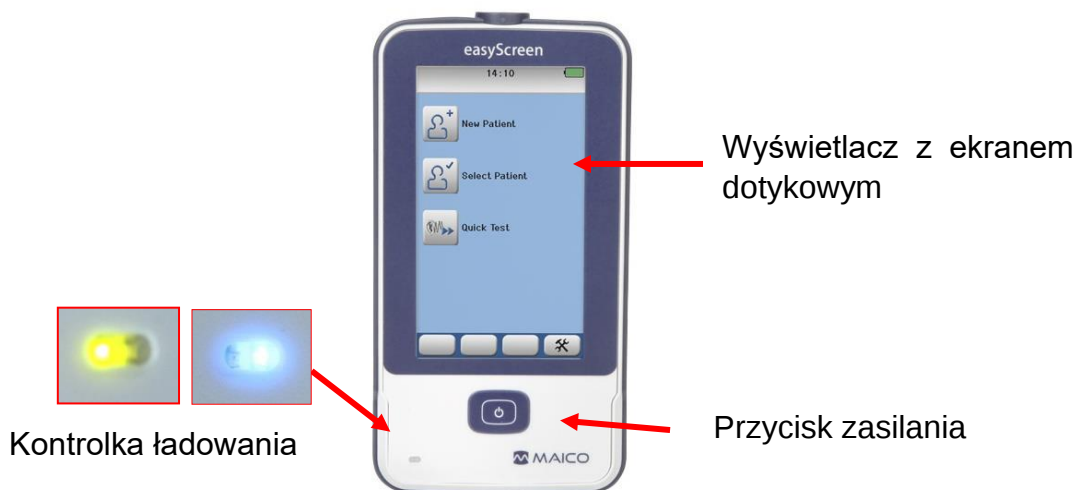
4.2 Zastosowanie sprzętu po transporcie i przechowywaniu

Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie było przechowywane w chłodniejszym środowisku (nawet przez krótki czas), należy je najpierw zaaklimatyzować. Może to nieco potrwać, zależnie od warunków (np. wilgotność otoczenia). Kondensację można zredukować, przechowując urządzenie w jego oryginalnym opakowaniu. Jeśli urządzenie jest przechowywane w cieplejszym środowisku niż warunki użytkowania, przed jego zastosowaniem nie trzeba zachowywać żadnych środków ostrożności. Zawsze należy zapewnić odpowiednią obsługę urządzenia, przestrzegając procedur rutynowych kontroli przeznaczonych dla urządzeń audiometrycznych.

4.3 Orientacja sprzętu

4.3.1 Wyświetlacz, przycisk zasilania i kontrolka ładowania urządzenia easyScreen

Patrząc na urządzenie easyScreen od przodu, jest ono wyposażone w wyświetlacz z ekranem dotykowym, przycisk zasilania oraz kontrolkę ładowania. Szczegółowe informacje na temat trybów sygnalizacji w różnych warunkach podano w punkcie 4.4.12.4.



Rysunek 16

4.3.2 Złącza urządzenia easyScreen

Widok z góry pokazuje złącze do podłączenia przedwzmacniacza ABR, słuchawki BERAphone® lub przewodu sondy OAE (Rysunek 17).



Rysunek 17

Widok od dołu pokazuje złącze micro-USB (1) oraz wbudowane gniazdo do zamocowania paska na szyję (2) służącego do transportu urządzenia (Rysunek 18).



Rysunek 18

4.3.3 Złącza i kontrolka w uchwycie dokującym

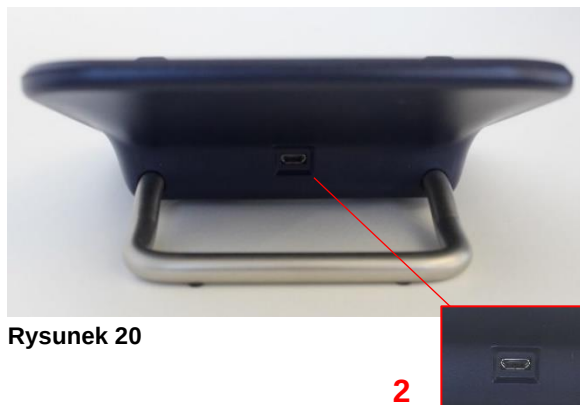
Elementy uchwytu dokującego przedstawiono poniżej.

Kontrolka LED (1) wskazuje stan zasilania uchwytu dokującego (włączona = uchwyt podłączony do zasilania, wyłączona = odłączony) (Rysunek 19).



Rysunek 19

Rysunek 20 przedstawia złącze źródła zasilania.



Rysunek 20

4.3.4 Wyświetlacz i dodatkowe elementy



Rysunek 21

Wyświetlacz

Wyświetlacz urządzenia easyScreen ma rezystancyjny ekran dotykowy umożliwiający jego obsługę w rękawiczkach (Rysunek 21). Reaguje na nacisk podczas dotykania ikon. Można go obsługiwać zarówno palcem, jak i rysikiem. Należy uważać, aby nie zarysować powierzchni nakładki dotykowej.

easyScreen BERAprone® (tylko do badań ABR)

Słuchawka BERAprone® ma w jednej obudowie elektrody wielokrotnego użytku ze stali nierdzewnej, przetwornik oraz przedwzmacniacz i nie wymaga stosowania materiałów jednorazowego użytku. Przycisk umożliwia rozpoczęcie badania, a kontrolka LED dostarcza informacji na temat wybranego ucha, impedancji oraz stanu badania. Elektrody z mechanizmem sprężynowym dostosowują się do kształtu głowy, a elektrodę umieszczaną na czole można obracać lub wymienić na dłuższą elektrodę przeznaczoną do badania niemowląt o mniejszej głowie.



Rysunek 22



Rysunek 23

Przewód przedwzmacniacza (tylko badania ABR)

Przewód przedwzmacniacza podłącza się do górnej części urządzenia easyScreen podczas używania niektórych z dostępnych przetworników. Nie używa się go ze słuchawką BERAphone®. Przewody elektrod oraz przetwornik akustyczny są podłączane do gniazd jack w górnej części przewodu przedwzmacniacza w celu wykonywania badań przesiewowych ABR (Rysunek 23).



Rysunek 24

Przewód słuchawek dousznych (tylko badania ABR)

Przewód słuchawek dousznych podłącza się do gniazda na górnej krawędzi przewodu przedwzmacniacza. Podczas wykonywania badań adaptery EarCup™ słuchawek dousznych na końcu czerwonych i niebieskich przewodów dźwiękowych wkłada się do krawędzi z pianki nakładek EarCup™. Adaptery EARTurtle™ wkłada się do otworów w silikonowych wkładkach usznych podczas używania nakładki EARTurtle™. W przypadku stosowania końcówek dousznych, jednorazowe końcówki są mocowane do przezroczystych adapterów końcówek dousznych na końcach przewodów dźwiękowych (Rysunek 24).



Rysunek 25

Standardowa sonda OAE (do badań ABR i OAE)

Do badań przesiewowych OAE należy używać sondy OAE. Może być ona również stosowana jako przetwornik do generowania bodźców akustycznych podczas badań przesiewowych ABR. W takim przypadku sondę OAE należy podłączyć do przewodu przedwzmacniacza. Podczas wykonywania badań należy podłączyć jednorazową końcówkę douszną o rozmiarze dostosowanym do ucha pacjenta do końcówki sondy (Rysunek 25).



Rysunek 26

Sonda OAE SnapPROBE™ (do badań ABR i OAE)

Sonda SnapPROBE to dedykowana sonda OAE do badań przesiewowych u noworodków. Podczas wykonywania badań należy podłączyć jednorazową końcówkę douszną o rozmiarze dostosowanym do ucha pacjenta do końcówki sondy (Rysunek 26).



Rysunek 27

Przewody elektrod (do badań ABR)

Przewody elektrod są dostarczane z zakupionym systemem, gdy wybrano opcję badań ABR i wymagany jest przedwzmacniacz. Oznaczone kolorem wtyczki podłącza się do gniazd na górnej krawędzi przewodu przedwzmacniacza (Rysunek 27).



Rysunek 28

Torba transportowa

Futerał jest dostarczany wraz z urządzeniem easyScreen (Rysunek 28).



Rysunek 29

Drukarka do etykiet

Bezprzewodowa drukarka do etykiet (Rysunek 29) umożliwia bezpośrednie drukowanie etykiet z poziomu urządzenia easyScreen.

Przed drukowaniem bezprzewodowym należy ją sparować z urządzeniem easyScreen (patrz punkt 5.14).

4.4 Montaż systemu

4.4.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen — Komponenty i konfiguracja — YouTube \(angielski\)](https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E)

<https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E>

Urządzenie easyScreen wymaga zmontowania przed użyciem, w tym wykonania jednej z poniższych procedur w zależności od zakupionej wersji systemu i metody badania:

- Podłączanie słuchawki BERAphone® do badań ABR
LUB
- Podłączanie przewodu przedwzmacniacza ABR, przetwornika ABR oraz przewodów elektrod
LUB
- Podłączanie sondy OAE do urządzenia easyScreen do badań OAE

4.4.2 Podłączanie słuchawki BERAprone®, przewodu przedwzmacniacza lub sondy OAE do urządzenia easyScreen



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen | OAE | 1/6 Jak skonfigurować easyScreen z sondą OAE? \(angielski\)— YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7>



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAprone® | 8/8 Jak skonfigurować easyScreen BERAprone® \(angielski\) – YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg>



Rysunek 30

Wyrównać kropkę na wtyku przy końcu przewodu słuchawki BERAprone®, przewodu przedwzmacniacza lub sondy OAE z kropką przy gnieździe w górnej części urządzenia easyScreen. Wcisnąć wtyk do końca, aby go prawidłowo zamocować (Rysunek 30).



PRZESTROGA

Wtyk zawiera szereg małych metalowych styków, które pasują do odpowiednich otworów w gnieździe. Należy ostrożnie wyrównać wtyk oraz gniazdo, aby nie doszło do wygięcia lub uszkodzenia styków podczas podłączania. **Nie obracać złącza w gnieździe.**

Wyrównać wtyk na końcu przewodu przedwzmacniacza z gniazdem w górnej części urządzenia easyScreen z kropką w górnej części złącza przedwzmacniacza. Wcisnąć wtyk do końca, aby go prawidłowo zamocować.

4.4.3 Podłączanie przewodu słuchawek dousznych lub sondy OAE do przedwzmacniacza



Rysunek 31

Wyrównać wtyk na końcu przewodu słuchawek dousznych lub sondy OAE z gniazdem w górnej części przewodu przedwzmacniacza oznaczonym symbolem . Wcisnąć wtyk do końca, aby go prawidłowo zamocować (Rysunek 31).



PRZESTROGA

Wtyk zawiera szereg małych metalowych styków, które pasują do odpowiednich otworów w gnieździe. Należy ostrożnie wyrównać wtyk oraz gniazdo, aby nie doszło do wygięcia lub uszkodzenia styków podczas podłączania. **Nie obracać złącza w gnieździe.**

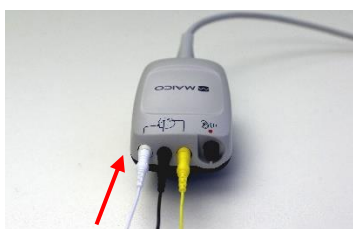
4.4.4 Podłączanie przewodów elektrod do przedwzmacniacza



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen z nakładkami earCup™ | ABR | 1/6 Konfiguracja \(angielski\)— YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=1BBgOnyK3S-J6xwz&t=2)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=1BBgOnyK3S-J6xwz&t=2>



Rysunek 32

Podłączyć 3 przewody elektrod do gniazd jack elektrod w górnej części przedwzmacniacza, dopasowując kolor przewodu do koloru gniazda. Sprawdzić, czy są włożone całkowicie do gniazd (Rysunek 32).

Prawidłowo podłączone przewody do badań ABR z użyciem słuchawek dousznych przedstawiono na Rysunek 33 (końcówki douszne), Rysunek 34 (nakładki EarCup™) oraz Rysunek 35 (EARturtle™).



Rysunek 33



Rysunek 34



Rysunek 35

4.4.5 Podłączanie adaptera EARturtle™



Rysunek 36

Odłączyć adaptery EarCup™ od czerwonej i niebieskiej rurki słuchawki IP30, wyciągając je (Rysunek 36).



Rysunek 37

Włożyć metalową część adaptera EARturtle™ do przewodów dźwiękowych czerwonego i niebieskiego słuchawki IP30, aż do całkowitego wsunięcia (Rysunek 37).

UWAGA: Aby zagwarantować prawidłowy poziom bodźców, nie należy zastępować przezroczystego adaptera końcówki dousznej czarnym adapterem EarCup™ ani EARturtle™.

4.4.6 Podłączanie słuchawki BERAphone® do testera sprzętowego (zastosowanie opcjonalne)



Rysunek 38

Aby sprawdzić prawidłowość działania urządzenia, należy podłączyć słuchawkę BERAphone® do testera sprzętowego (Rysunek 38). Trzymać go w jednej pozycji podczas wykonywania pomiaru. Wartości impedancji wszystkich elektrod powinny być w dopuszczalnym zakresie, a wynikiem końcowym testu powinno być „Do konsultacji”.

4.4.7 Podłączanie do urządzenia Pass-Checker przy użyciu przedwzmacniacza do badań ABR (zastosowanie opcjonalne)



Rysunek 39

Aby sprawdzić prawidłowość działania urządzenia, podłączyć adaptery słuchawek dousznych do otworów po bokach urządzenia Pass-Checker. Czarne adaptery EarCup™ oraz EARTurtle™ pasują bezpośrednio do otworów (Rysunek 39).



Rysunek 40

Jeśli system jest wyposażony w przezroczyste adaptery końcówek dousznych, należy zamontować końcówki douszne na adapterach w celu uzyskania dobrego dopasowania do otworów. Sprawdzić, czy adaptery są całkowicie włożone do otworów urządzenia Pass-Checker (Rysunek 40).

UWAGA: Urządzenie Pass-Checker nie jest wymagane do wykonywania badań u pacjentów.

Włączyć urządzenie Pass-Checker i wykonać standardowe badanie ABR. Wartości impedancji powinny być wystarczająco niskie, aby rozpocząć pomiar, który powinien zakończyć się wynikiem „Zaliczony” w ciągu 30 sekund.

4.4.8 Obsługa urządzenia easyScreen i uchwytu dokującego



Rysunek 41

Umieścić urządzenie easyScreen w uchwycie dokującym tak, aby ustawić je w prowadnicach w kształcie litery U (Rysunek 41). Urządzenie musi być ustawione prawidłowo w uchwycie dokującym, aby można było naładować jego baterię.

Po rozpoczęciu ładowania kontrolka LED na przedniej części urządzenia easyScreen włączy się, a jego wyświetlacz będzie wyłączony. Jeśli kontrolka nie włączy się, sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo ustawione w uchwycie.



Rysunek 42

Chwycić górną część urządzenia easyScreen powyżej prowadnic ustalających uchwytu i wyjąć je z uchwytu (Rysunek 42).

4.4.9 Obsługa słuchawki BERAprone® i uchwytu dokującego



Rysunek 43

Umieścić słuchawkę BERAprone® w uchwycie dokującym, wkładając najpierw jej górną część między prowadnice ustalające. Następnie opuścić część z nakładką słuchawki na uchwyt (Rysunek 43).



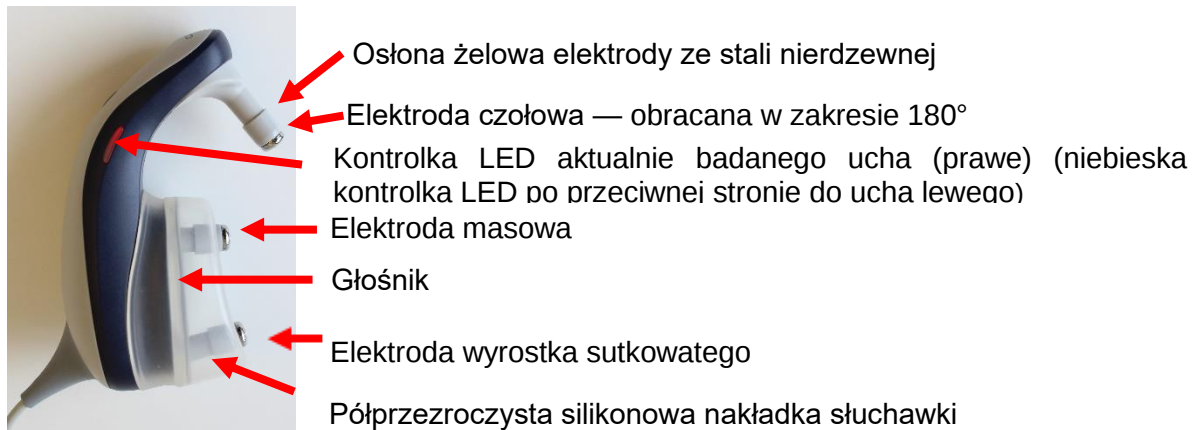
Rysunek 44

Prowadnice ustalające lewa i prawa utrzymują słuchawkę BERAprone® wypośrodkowaną w uchwycie dokującym (Rysunek 44). Aby ją wyjąć, podnieść w pierwszej kolejności dolną część słuchawki BERAprone®.

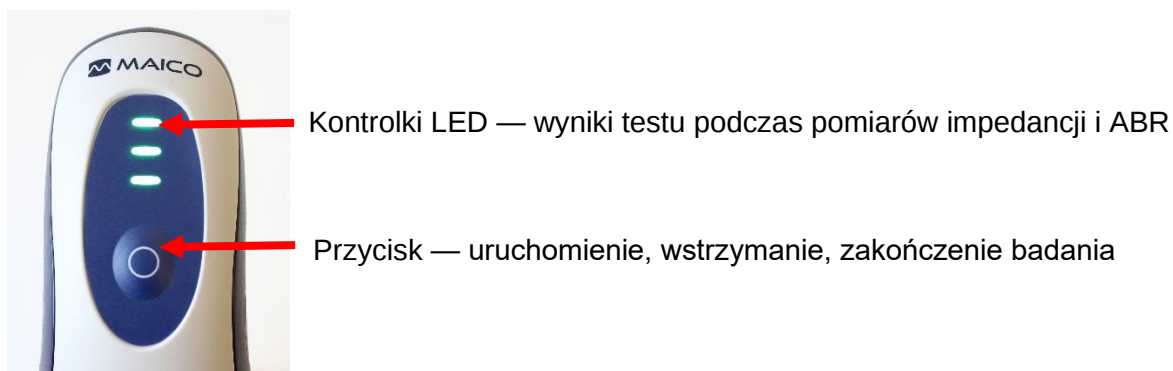
Uchwyt można zamontować do stołu lub innej płaskiej powierzchni dwoma wkrętami.

4.4.10 Elementy słuchawki BERAphone®

Elementy słuchawki BERAphone® są następujące (Rysunek 45 i Rysunek 46):



Rysunek 45



Rysunek 46

Tabela 4 Wskazania kontrolki LED słuchawki BERAphone®

Etap	Status	Wygląd kontrolki
Sprawdzanie impedancji	Dobra impedancja	
	Słaba impedancja — elektroda czołowa	
	Słaba impedancja — wszystkie elektrody	
Badania	Badanie w toku — dobra jakość	
	Występowanie artefaktów	
	Wstrzymanie	
	Elektroda wyłączona	
	Badanie zakończone	
		

4.4.11 Nawiązywanie połączenia z komputerem przez USB

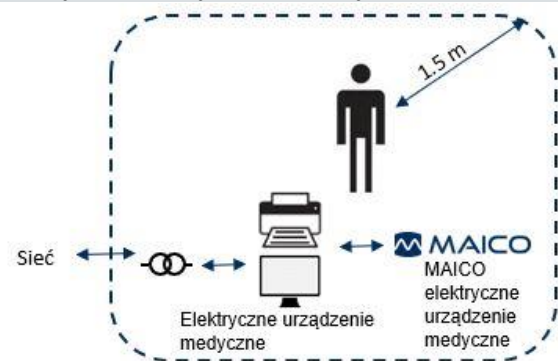
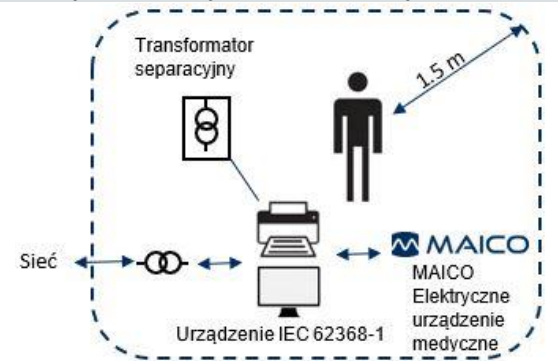
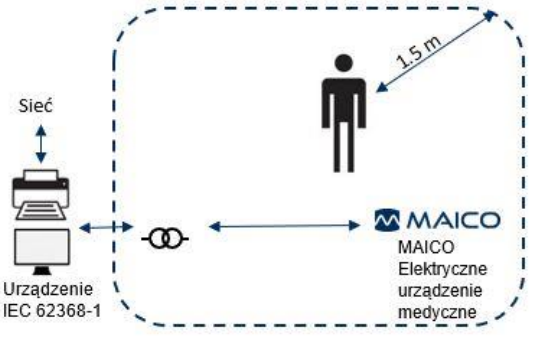
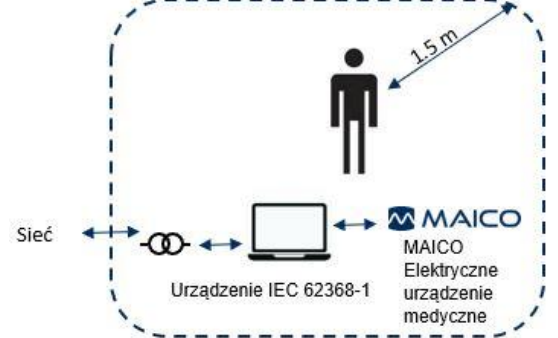
W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie połączenia poprzez USB. Jeśli urządzenie easyScreen jest stosowane ze sprzętem biurowym, który nie stanowi elektrycznych urządzeń medycznych (urządzenia IME) (patrz Tabela 5, Podłączanie do komputera 1), upewnij się, że podłączenia do komputera dokonano na jeden z poniższych sposobów (patrz Tabela 5, Podłączenia do komputera 2, 3 lub 4).



OSTRZEŻENIE

Upewnij się, że wraz z tym urządzeniem stosujesz wyłącznie sprzęt biurowy, który stanowi urządzenia medyczne lub spełnia wymogi normy IEC 62368-1. W przypadku użycia elektrycznego urządzenia niemedycznego w pobliżu pacjenta (w odległości 1,5 m według definicji podanej w normie IEC 60601-1) konieczne jest zastosowanie transformatora separacyjnego (wyjątek: użycie komputera przenośnego zasilanego baterią).

Tabela 5 Podłączenia do komputera

PODŁĄCZENIA DO KOMPUTERA	
Podłączenie do komputera 1: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie medyczne 	Podłączenie do komputera 2: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie niemedyczne 
Podłączenie do komputera 3: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie niemedyczne 	Podłączenie do komputera 4: elektryczne urządzenie medyczne – komputer przenośny (zasilany baterią) 

4.4.12 Włączanie zasilania urządzenia easyScreen

4.4.12.1 Ogólne informacje

Urządzenie jest zasilane za pomocą litowo-jonowej baterii do ładowania. Baterię ładuje się, wkładając urządzenie do uchwytu dokującego zasilanego przy użyciu zasilacza.

Baterię można również naładować:

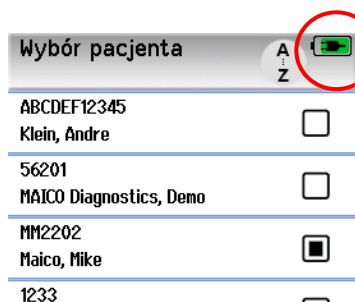
- Podłączając urządzenie do komputera przy użyciu dołączonego przewodu USB. Ta metoda ładowania jest wolniejsza niż ładowanie przy użyciu uchwytu dokującego.
- Podłączając urządzenie do sieci elektrycznej przy użyciu zasilacza uchwytu dokującego podłączonego bezpośrednio do gniazda micro-USB w urządzeniu easyScreen.



UŻYWAĆ TYLKO ZASILACZA UES12LCP-050160SPA.

UWAGA: Złącze USB w urządzeniu ma zabezpieczenie izolujące je od złączy elementów mających kontakt z pacjentem.

4.4.12.2 Stan baterii



Rysunek 47

Stan naładowania baterii jest przedstawiony graficznie w postaci paska w górnej części ekranu dotykowego urządzenia easyScreen po jego włączeniu.

Wyjaśnienie symboli stanu naładowania podano w Tabeli 6.

Tabela 6 Stan baterii

SYMBOL	STAN NAŁADOWANIA
	Ładowanie
	Od 100% do 11%
	10% (pozostało ok. 30 minut pracy)
	5% (nie można wykonać badania; jak najszybciej naładować baterię)
	3 % (automatyczne wyłączenie)

UWAGA: Urządzenie easyScreen wyłączy się automatycznie, gdy stan naładowania baterii jest zbyt niski, aby uniknąć utraty danych.

4.4.12.3 Włączanie zasilania uchwyty dokującego

Aby włączyć zasilanie uchwyty dokującego, należy podłączyć jeden koniec jego przewodu zasilającego do złącza micro-USB z tyłu uchwyty, a drugi koniec do gniazdka sieciowego, używając adaptera odpowiedniego dla danego regionu. Po włączeniu zasilania zaświeci kontrolka LED uchwyty dokującego.

Do zasilania uchwyty dokującego należy używać tylko zasilacza dostarczanego przez firmę MAICO.

4.4.12.4 Ładowanie baterii

Bateria musi być zawsze całkowicie naładowana, aby zagwarantować jej jak najdłuższą żywotność.

Podłączyć uchwyt dokujący do zasilacza, a następnie włożyć urządzenie easyScreen do uchwyty. Rozpocznie to proces ładowania. Czas ładowania z poziomu poniżej 10% do ponad 90% wynosi około 6 godzin.

Ładowanie za pośrednictwem przewodu USB podłączonego do komputera (bez używania uchwyty) lub zasilacza uchwyty podłączonego bezpośrednio do urządzenia easyScreen trwa około 9 godzin.

Kontrolka ładowania z przodu urządzenia easyScreen będzie świecić różnie w zależności od warunków (patrz Tabela 7).

Tabela 7 Stan urządzenia

Stan urządzenia		WYŁ.		WŁ.		Oszczędzanie baterii (tryb czuwania)	
Stan baterii	Ładowanie baterii	Bateria pełna/brak ładowana	Bateria nie jest naładowana	Stan baterii	Ładowanie baterii	Bateria pełna/brak ładowana	
Przewód USB	Niebieski ciągły	Zielony ciągły	Wył.	Wył.	Niebieski błyskający	Zielony błyskający	
Ładowanie przez uchwyt dokujący	Niebieski ciągły	Zielony ciągły	Wył.	Wył.	Niebieski błyskający	Zielony błyskający	
Brak ładowania	Wył.	Wył.	Wył.	Wył.	N.d.	Zielony błyskający	
Usterka baterii	Zielony+niebieski ciągły	Zielony+niebieski ciągły	Wył.	Wył.	Zielony+niebieski błyskający	Zielony+niebieski błyskający	

4.4.12.5 Wykonywanie badania podczas ładowania baterii



PRZESTROGA

Wykonywanie badań podczas ładowania baterii może spowodować przegrzanie urządzenia, co może prowadzić do jego uszkodzenia.

Należy unikać ładowania urządzenia podczas wykonywania badań.

Badania można również wykonywać, gdy urządzenie easyScreen jest podłączone do komputera za pośrednictwem przewodu USB lub zasilacza podłączonego bezpośrednio do urządzenia easyScreen. Jednak w takich przypadkach zakłócenia elektryczne mogą powodować szумы w zapisie, wydłużając czas badania oraz zwiększając szansę na uzyskanie wyniku wymagającego konsultacji. Z tego względu nie zaleca się wykonywania badań przesiewowych, gdy urządzenie jest podłączone do komputera za pośrednictwem przewodu USB lub do sieci elektrycznej.

4.5 Używanie drukarki do etykiet

4.5.1 Podłączanie drukarki do etykiet do urządzenia easyScreen

Podłączanie urządzenia easyScreen i drukarki do etykiet odbywa się za pośrednictwem parowania bezprzewodowego. Patrz punkt 5.13.2.

4.5.2 Włączanie zasilania drukarki do etykiet



Rysunek 48

Drukarka do etykiet jest zasilana baterią litowo-jonową. Należy użyć zasilacza micro-USB dostarczanego przez firmę MAICO, aby podłączyć drukarkę do etykiet do zasilania (Rysunek 48).

4.5.3 Wkładanie rolki etykiet do drukarki

Drukarka sygnalizuje, że skończył się papier, wyświetlając komunikat „**Out of paper**” (Brak papieru) na ekranie oraz włączając błyskającą niebieską diodę LED (ERROR) (BŁĄD) (Rysunek 49).

Otworzyć drukarkę, naciskając mały przycisk blokady (Rysunek 50).

Włożyć rolkę z etykietami do drukarki z końcem papieru skierowanym w stronę otwartej pokrywy. Przytrzymać koniec papieru i zamknij pokrywę. Włączyć drukarkę i wcisnąć przycisk podawania papieru po lewej stronie, aby drukarka prawidłowo wyrównała etykiety z głowicą drukującą (Rysunek 51).



Rysunek 49



Rysunek 50



Rysunek 51

4.6 Przechowywanie

Gdy urządzenie easyScreen nie jest używane, należy je przechowywać w walizce lub w miejscu, w którym ekran dotykowy i inne wrażliwe komponenty, takie jak przetworniki akustyczne i przewody, będą zabezpieczone przed uszkodzeniami. Urządzenie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zakresu temperatur podanymi w punkcie 6.

5 Obsługa urządzenia

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- rozpoczęcia pracy z urządzeniem easyScreen,
- układu ekranu urządzenia easyScreen,
- przygotowania do badania,
- wykonywania badań przesiewowych,
- zarządzania wynikami badań,
- wprowadzania ustawień na ekranie konfiguracji,
- używania urządzenia Pass-Checker (zastosowanie opcjonalne),
- używania symulatora ucha niemowlęcia (zastosowanie opcjonalne).

5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyScreen

5.1.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen — obsługa urządzenia \(angielski\) — YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I)

<https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I>

5.1.2 Włączanie urządzenia easyScreen

Urządzenie easyScreen można obsługiwać po włożeniu lub wyjęciu go z uchwytu dokującego. Aby włączyć urządzenie easyScreen, nacisnąć krótko przycisk **Home** (Ekran główny) urządzenia. Uruchamianie trwa kilka sekund. W tym czasie jest wyświetlany ekran powitalny.

Podczas uruchamiania na ekranie mogą być wyświetlane ważne informacje lub przypomnienia. Mogą one obejmować:

- Przypomnienie o wygaśnięciu kalibracji
- Ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii

5.1.3 Tryb oszczędzania energii i wyłączenie zasilania

Gdy urządzenie easyScreen jest nieaktywne przez określony czas, przejdzie ono w **Power Save mode** (Tryb oszczędzania energii) (czuwania), a wyświetlacz zostanie wyłączony. Krótkie naciśnięcie przycisku **Home** (Ekran główny) spowoduje wzbudzenie urządzenia. Po przebudzeniu z trybu oczekiwania na wyświetlaczu pojawia się ekran, który był wyświetlany, kiedy urządzenie przeszło na tryb oczekiwania. (Po włączeniu opcji **User Login** (Logowanie użytkownika) konieczne będzie ponowne wprowadzenie hasła, aby wybudzić urządzenie z trybu czuwania).

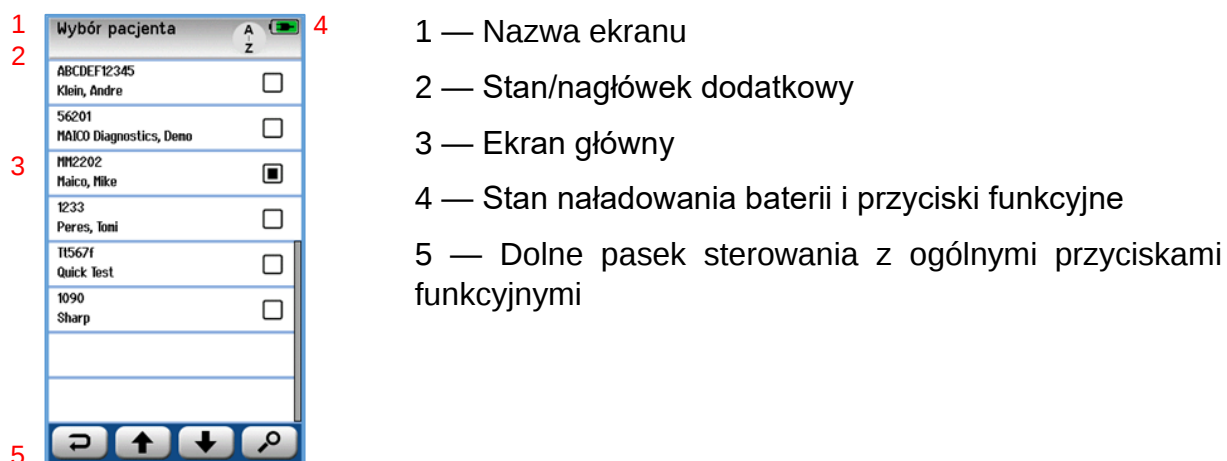
Po kolejnym okresie bezczynności urządzenie wyłączy się automatycznie.

Czasy bezczynności dla trybu oszczędzania energii i wyłączenia można ustawić w menu **Energy Settings** (Ustawienia energii) w urządzeniu easyScreen.

UWAGA: Aby ręcznie wyłączyć urządzenie easyScreen, nacisnąć i przytrzymać przycisk **Home** (Ekran główny) przez ponad 10 sekund. Można też nacisnąć przycisk **Home** (Ekran główny) na ekranie głównym, co spowoduje wyświetlenie komunikatu umożliwiającego wyłączenie urządzenia lub anulowanie tej czynności.

5.2 Układ ekranu urządzenia easyScreen

Ogólny układ ekranu w urządzeniu easyScreen (Rysunek 52) obejmuje:



Rysunek 52

5.3 Ogólne przyciski funkcyjne

Ogólne przyciski funkcyjne wyjaśniono w Tabela 8.

Tabela 8 Ogólne przyciski funkcyjne

	OK (akceptowanie/ zapisywanie)		Anuluj		Dodaj komentarz
	Zmień zalogowanego użytkownika		Wyszukaj		Wprowadź konfigurację
	Strona w górę		Strona w dół		Wstecz (poprzedni ekran)
	Lista badań		Wyświetlanie pól badania		Drukuj
	Badanie		Wstrzymaj (badanie)		Zakończ (badanie)
	Wznów (badanie)		Zapisz	-	-
	Kolejność sortowania (chronologicznie)		Kolejność sortowania (alfabetycznie)		Szczegóły
	Prawe ucho		Lewe ucho		Oboje uszu (badanie)

5.4 Wprowadzanie znaków specjalnych

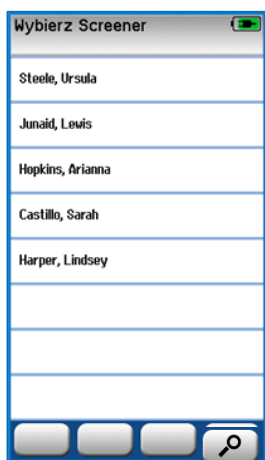
Aby uzyskać dostęp do znaków specjalnych, należy wykonać następujące czynności:

- Dotknąć i krótko przytrzymać literę zawierającą znak alternatywny, który ma zostać użyty.
- Poczekać na wyświetlenie znaków specjalnych.
- Dotknąć znaku specjalnego, który ma zostać wstawiony.
- Znaki specjalne są dostępne jako małe i wielkie litery. W tabeli przedstawiono tylko małe litery.

Tabela 9 Wprowadzanie znaków specjalnych

Znak standardowy	Znaki specjalne	Znak standardowy	Znaki specjalne
e	è é ê ë ê ę	d	d' d
r	ř ř	g	ğ ğ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ÿ	z	ž ž ž
o	õ ö ó ô ø	c	ç ć ċ
a	à á â ã ä å æ ą	n	ñ ñ
s	ß ş ś		

5.5 Wybór użytkownika (opcjonalnie)



Rysunek 53

Urządzenie easyScreen można skonfigurować tak, aby wymagało od osoby wykonującej badanie zalogowania się za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.

Po włączeniu logowania i uruchomieniu urządzenia zostanie wyświetlona lista osób wykonujących badania utworzonych w aplikacji komputerowej HearSIM™ i przeniesionych do urządzenia easyScreen.

Wybrać swoją nazwę użytkownika z listy, aby przejść do ekranu wprowadzania hasła. Przyciski strzałek **Up** (W górę)  i **Down** (W dół)  na dolnym pasku sterowania umożliwiają nawigowanie między nazwami użytkowników, jeśli na liście jest co najmniej 8 użytkowników.

Nacisnąć przycisk **Search**  (Wyszukaj) na dolnym pasku sterowania w celu wpisania początkowych znaków nazwy osoby wykonującej badanie za pomocą klawiatury ekranowej. Następnie wybrać symbol zaznaczenia na dolnym pasku sterowania, aby powrócić do widoku skróconej listy nazw osób wykonujących badania.

Wprowadzanie hasła

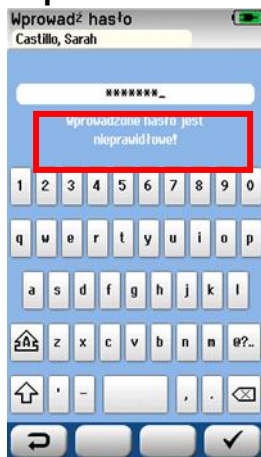


Rysunek 54

Wprowadzić hasło na ekranie **Enter Password** (Wprowadź hasło) za pomocą klawiatury ekranowej i wybrać przycisk **Check**  (Zaznacz) na dolnym pasku sterowania (Rysunek 54).

Jeśli hasło jest prawidłowe, zostanie wyświetlony ekran **Home** (Ekran główny).

Nieprawidłowe hasło



Rysunek 55

Jeśli wprowadzono nieprawidłowe hasło, zostanie wyświetlony komunikat o nieprawidłowym wprowadzeniu hasła.

Komunikat będzie wyświetlany przez kilka sekund, a następnie zniknie. Nieprawidłowe hasło zostanie skasowane, aby można było wprowadzić hasło prawidłowe (Rysunek 55).

5.6 Ekran podstawowy

5.6.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen z nakładkami earCup™ | ABR | 3/6 Jak uruchomić easyScreen \(angielski\)— YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxgyWvGdrzt&t=247)

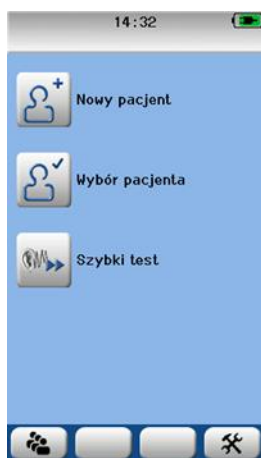
<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxgyWvGdrzt&t=247>



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAphone® | 2/8 Jak uruchomić easyScreen BERAphone® \(angielski\)— YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47>



Na ekranie głównym są wyświetlane przyciski umożliwiające uruchamianie podstawowych funkcji urządzenia easyScreen:

New Patient  (Nowy pacjent), **Select Patient**  (Wybierz pacjenta) i **Quick Test** (Szybkie badanie)  (Rysunek 56). Można również uzyskać dostęp do opcji **Setup** (Konfiguracja)  oraz **User selection** (Wybór użytkownika) , jeśli włączono te opcje w opcjonalnej aplikacji HearSIM™.

Rysunek 56

5.6.2 Nowy pacjent

Nacisnąć przycisk **New Patient** (Nowy pacjent), aby wprowadzić dane nowego pacjenta. Po wprowadzeniu informacji o pacjencie można zapisać jego imię i nazwisko w bazie danych w celu wykonania badania w przyszłości lub natychmiast przystąpić do badania.

5.6.3 Wybór pacjenta

Nacisnąć przycisk **Select Patient** (Wybierz pacjenta) , aby wyświetlić listę pacjentów zapisanych w urządzeniu. Wybrać pacjenta, aby wyświetlić jego szczegółowe dane oraz informacje o badaniu lub aby rozpocząć badanie przesiewowe.

5.6.4 Szybkie badanie

Nacisnąć przycisk **QuickTest** (Szybkie badanie) , aby natychmiast przejść do wykonywania badania bez wprowadzania informacji o pacjencie. Szybkie badania wykonywane podczas sesji są zapisywane tymczasowo pod nazwiskiem pacjenta na ekranie szybkiego badania. Aby później zapisać sesję szybkiego badania, można zapisać ją, edytując pole **Patient Information** (Informacje o pacjencie).

5.6.5 Zmiana osoby wykonującej badanie

Przycisk **Change Screener** (Zmień osobę wykonującą badanie)  będzie niedostępny, jeśli wyłączono opcję logowania użytkownika. Nacisnąć przycisk **Change Screener** (Zmień osobę wykonującą badanie) , aby wylogować bieżącą osobę wykonującą badanie i wyświetlić listę wyboru nowych osób.

5.6.6 Ustawienia

Nacisnąć przycisk **Setup** (Konfiguracja) , aby wyświetlić listę ustawień urządzenia, które można zmienić bezpośrednio w urządzeniu easyScreen. Niektóre ustawienia można zmienić tylko za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™.

5.7 Wprowadzanie lub wybieranie pacjenta do badania

5.7.1 Dodawanie nowego pacjenta

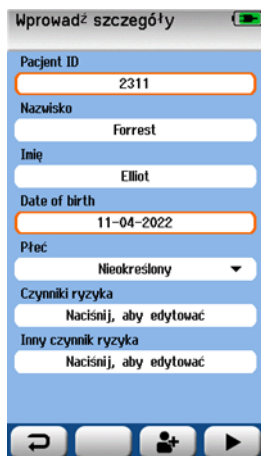
Informacje o pacjencie można wprowadzić ręcznie do urządzenia za pośrednictwem ekranu **Enter Details** (Wprowadzanie danych). Nacisnąć przycisk **New Patient** (Nowy pacjent)  na ekranie **Home** (Ekran główny).

Na ekranie **Enter Details** (Wprowadzanie danych) dotknąć pola, w którym mają być wprowadzone dane. Zostanie wyświetlony odpowiedni element sterujący do wprowadzania danych, np. klawiatura, kalendarz lub rozwijana lista. Wprowadzić dane pacjenta w pole. Wybrać kolejne pole i wprowadzać dane, aż do wypełnienia wszystkich żądanych pól. Aby zapisać dane lub przejść do badania, należy wypełnić pole Patient ID (Identyfikator pacjenta).

Urządzenie można skonfigurować tak, aby automatycznie wprowadzało identyfikator do tego pola, by nie trzeba go było wprowadzać ręcznie. Identyfikator można zastąpić podczas wprowadzania danych pacjenta. Konfigurowanie urządzenia, aby automatycznie wprowadzało identyfikator wykonuje się za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™ (Rysunek 57).

Użyć przycisków **Page up** (Strona w górę) /**Page down** (Strona w dół) , aby uzyskać dostęp do wszystkich pól.

Pola z pomarańczowym obramowaniem muszą zostać wypełnione przed rozpoczęciem badania (Rysunek 58). Korzystając z opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™, można określić, które pola powinny być wyświetlane na ekranie **Enter Details** (Wprowadzanie danych) i które z nich powinny być obowiązkowe. Niektórych pól nie można ustawić jako pól obowiązkowych.



Rysunek 57



Rysunek 58

UWAGA: Pola **Risk factors** (Czynniki ryzyka) oraz **Ethnicity** (Pochodzenie etniczne) można dostosować za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™. Pole **Ethnicity** (Pochodzenie etniczne) można wyłączyć, jeśli nie jest potrzebne. Więcej informacji na ten temat podano w instrukcji obsługi aplikacji HearSIM™.

Po zakończeniu wprowadzania danych można natychmiast przejść do badania pacjenta.

5.7.2 Konflikt identyfikatorów



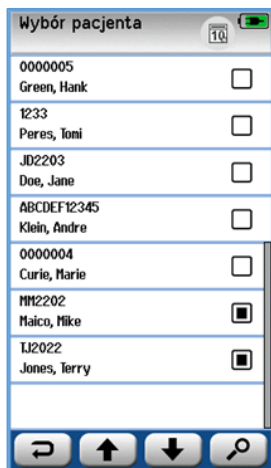
Rysunek 59

Identyfikator pacjenta musi być unikatowy. W razie próby wprowadzenia istniejącego identyfikatora pacjenta do bazy danych zostanie wyświetlony komunikat o konflikcie identyfikatorów (Rysunek 59). Po skasowaniu komunikatu przyciskiem **Check** (Zaznacz)  na dolnym pasku sterowania należy zmienić identyfikator na inny.

Jeśli identyfikator jest prawidłowy, informacje o tym pacjencie mogą już być zapisane w urządzeniu. Powrócić do ekranu **Home** (Ekran główny) i nacisnąć przycisk **Select Patient** (Wybierz pacjenta) , aby wyszukać imię i nazwisko/identyfikator pacjenta w urządzeniu.

5.7.3 Wybieranie pacjenta z listy

Pacjenta można wybrać z listy pacjentów. Nacisnąć przycisk **Select Patient** (Wybierz pacjenta)  na ekranie **Home** (Ekran główny).



Rysunek 60

Żądanego pacjenta można wyszukać na liście pacjenta na kilka sposobów (Rysunek 60):

- Nacisnąć przycisk **Search** (Wyszukaj) , aby otworzyć ekran umożliwiający wprowadzenie części lub całego identyfikatora pacjenta, jego imienia lub nazwiska w celu znalezienia pasujących pacjentów. Lista pacjentów zostanie skrócona, aby uwzględnić tylko pasujące wpisy.
- Przewinąć w stronę, używając przycisków strzałek **Up** (W górę)  and **Down** (W dół) , aby znaleźć imię lub nazwisko szukanego pacjenta.

Wybrać żądanego pacjenta, aby otworzyć ekran **Patient information** (Informacje o pacjencie).

Po wybraniu pacjenta dostępne są następujące przyciski:

- **Review** (Przegląd) — przeglądanie historii badań pacjenta
- **Test** (Badanie) — rozpoczęcie badania pacjenta.

Na liście **Select Patient** (Wybierz pacjenta) po prawej stronie wierszu z nazwiskiem pacjenta jest widoczne kwadratowe pole odzwierciedlające stan badania, jak opisano poniżej.



Rysunek 61

W urządzeniu nie zapisano żadnych badań dla tego pacjenta (Rysunek 61).



Rysunek 62

Badania są zapisane w urządzeniu (między 1 a 49) (Rysunek 62).



Rysunek 63

Zapisano maksymalną liczbę badań (50). W przypadku tego pacjenta nie można wykonać żadnych dodatkowych badań (Rysunek 63).

Użyć oprogramowania HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database, aby przenieść badania do swojej bazy danych na komputerze. Spowoduje to automatyczne usunięcie wszystkich pacjentów i badań zapisanych w urządzeniu easyScreen.

Aby ręcznie usunąć wszystkich pacjentów i badania z urządzenia easyScreen, przejść do obszaru Setup/Device (Konfiguracja/Urządzenie) i wybrać opcję **Delete all patients and test data** (Usuń wszystkie dane pacjentów i badań), aby wyczyścić wewnętrzną bazę danych urządzenia.

Dopiero po całkowitym usunięciu danych z urządzenia można przesłać lub ponownie wprowadzić identyfikator pacjenta do urządzenia i wykonać kolejne badania.

UWAGA: Ręcznie usunięte dane pacjentów i badań są nieodwracalnie usuwane z urządzenia i nie można ich później odzyskać.

5.8 Przygotowanie do badania

5.8.1 Środowisko badania

5.8.1.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAphone® \(angielski\) | 3/8 Środowisko badania — YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80

Idealne środowisko do badań przesiewowych słuchu to ciche akustycznie środowisko z minimalnymi potencjalnymi zakłóceniami elektrycznymi (w przypadku badań ABR). Nie jest to łatwe do osiągnięcia w szpitalu, w którym wykonuje się większość badań przesiewowych noworodków.

Niemniej jednak, osoba wykonująca badanie powinna mieć świadomość, że środowisko może mieć wpływ na proces i wyniki badania oraz powinna starać się kontrolować środowisko w zakresie, w jakim jest to możliwe.

5.8.1.2 Hałas

Hałas w tle w środowisku, w którym są wykonywane badania przesiewowe, może być na tyle głośny, że ciche bodźce generowane przez system do badań przesiewowych będą niesłyszalne. Hałas może również obudzić niemowlę, powodując mniej optymalne warunki do rejestrowania zapisu oraz artefakty wydłużające czas badania. Hałas może prowadzić do uzyskania wyniku „Do konsultacji”, nawet w przypadku niemowlęcia z prawidłowym słuchem.

Co może zrobić osoba wykonująca badanie, aby ograniczyć hałas?

- Znaleźć jak najbardziej ciche miejsce do wykonania badań przesiewowych, np. puste pomieszczenia dla pacjentów lub gabinet lekarski.
- Zamknąć drzwi do gabinetu lekarskiego, aby ograniczyć hałas powodowany przez osoby chodzące po korytarzu, które mogą rozmawiać lub pchać głośne urządzenia.
- Zwrócić uwagę na „niewidoczne” źródła hałasu, takie jak otwory wentylacyjne klimatyzatorów i silniki urządzeń. Należy ich unikać, odsuwając się jak najdalej od nich.
- Poprosić inne osoby w pomieszczeniu do badań, aby przerwały rozmowę oraz wyciszyć lub wyłączyć odbiorniki radiowe i telewizyjne podczas wykonywania badania.
- Poprosić rodziców o wyprowadzenie innych dzieci z pomieszczenia podczas badania.

5.8.1.3 Zakłócenia elektryczne i ABR

Zakłócenia elektryczne w środowisku, w którym są wykonywane badania przesiewowe, mogą powodować powstawanie wysokiego poziomu artefaktów i ogólnych zakłóceń w EEG, wydłużając czas badania ABR i zwiększając szansę na uzyskanie wyniku odniesienia. Problemy z zakłóceniami elektrycznymi mogą być bardzo trudne do rozwiązania i uniknięcia w środowisku szpitalnym.

Źródłem zakłóceń elektrycznych mogą być następujące czynniki:

- Inne urządzenia elektryczne w pomieszczeniu do badań, w szczególności urządzenia podłączone do niemowlęcia, takie jak inne urządzenia monitorujące.

- Pobliskie telefony komórkowe, tablety, komputery, krótkofalówki.
- Rezonans magnetyczny (MRI) lub inny sprzęt radiograficzny w pobliżu oddziału noworodkowego, nawet na wyższych lub niższych piętrach.
- Urządzenia śledzące RFID, zwłaszcza jeśli są podłączone do niemowlęcia lub matki trzymającej niemowlę.

Jeśli podczas badania osoba je wykonująca zauważy wysoki poziom artefaktów elektrycznych lub wzrost liczby badań zakończonych wynikiem „Do konsultacji”, należy wziąć pod uwagę i w miarę możliwości wyeliminować te źródła zakłóceń elektrycznych. Osoba wykonująca badanie może potrzebować pomocy pielęgniarki lub lekarza niemowlęcia w rozwiązywaniu problemów związanych z zakłóceniami elektrycznymi, jeżeli dotyczy to innych rodzajów urządzeń monitorujących podłączonych do niemowlęcia, które są kluczowe dla prawidłowej opieki nad nim.

5.8.2 Przygotowanie pacjenta



OSTRZEŻENIE

Należy zwrócić uwagę na wskazania i przeciwwskazania do stosowania wskazane w punktach 1.1 i 1.2.

Najwyższą dokładność wyników podczas badań przesiewowych słuchu można uzyskać w cichym środowisku, gdy niemowlę śpi. Jeśli niemowlę nie śpi, ale jest spokojne lub od czasu do czasu ma odruch ssania, można wykonać badanie, chociaż może to wpłynąć na jego czas trwania. Jeśli niemowlę płacze, porusza się lub bez przerwy energicznie ssie, wówczas badanie będzie trwało dłużej i zwiększy się szansa na uzyskanie wyniku „Do konsultacji”. W takim przypadku najlepszym rozwiązaniem będzie przerwanie badania i powrót, gdy niemowlę będzie spało.

Badania przesiewowe można wykonywać, gdy niemowlę leży w łóżeczku, w foteliku samochodowym lub jest trzymane przez osobę wykonującą badanie lub rodzica. Ważne jest, aby niemowlę czuło się komfortowo i było spokojne podczas badania. Wskazane jest zawinięcie niemowlęcia w kocyk razem z rączkami. Uspokoi to niemowlę i uniemożliwi mu przypadkowe dotykanie elementów urządzenia do badań przesiewowych.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zadławienia.

Końcówki douszne i podobne niewielkie elementy należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowlęcia.

WAŻNA UWAGA: Wszystkie materiały jednorazowego użytku dołączone do urządzenia easyScreen są produkowane przez firmę Sanibel® Supply. System został przetestowany tylko przy użyciu materiałów jednorazowego użytku dostarczanych przez firmę Sanibel® Supply. Używanie innych materiałów eksploatacyjnych może zmienić działanie urządzenia i wpływać na wyniki uzyskiwane przy jego użyciu. Z tego względu nie jest to zalecane. Materiały jednorazowego użytku firmy Sanibel® nie zawierają lateksu, DEHP ani BPA i zostały przetestowane pod kątem kompatybilności biologicznej. Na żądanie dostępne są karty charakterystyki produktów.

5.8.3 Przygotowanie do badania ABR z użyciem słuchawki BERAphone®



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO I Badanie metodą słuchowych potencjałów wywołanych pnia mózgu za pomocą easyScreen BERAphone® I Pełna wersja \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=Le0JO8myf8glcbGg)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=Le0JO8myf8glcbGg>

Aby uzyskać optymalny zapis ABR, wymagana jest niska rezystancja między skórą a elektrodą (impedancja elektrody). Aby osiągnąć niską impedancję elektrody, należy posmarować skórę żelem przewodzącym do elektrod w miejscach, w których będą umieszczone elektrody, jak pokazano na rysunku (Rysunek 64). Można również przygotować skórę, używając specjalnego preparatu do przygotowywania skóry, np. NuPrep®.



Rysunek 64

WAŻNA UWAGA: W przypadku nałożenia balsamu na skórę niemowlęcia w miejscu umieszczenia elektrod należy go usunąć, przemywając miejsce wodą z mydłem lub innymi produktami do przygotowywania skóry, np. NuPrep®. Elektroda „masowa” jest umieszczana powyżej ucha. Elektrode czołową umieszcza się na czole pacjenta na linii włosów, w odległości odpowiadającej szerokości około 3 palców od elektrody masowej. Elektrode wyrostka sutkowego umieszcza się pod płatką usznym. W zależności od rozmiaru głowy niemowlęcia, położenie elektrody czołowej słuchawki BERAphone® można dostosować, obracając tarczę, w której jest zamontowana elektroda. Nałożyć niewielką ilość (od ok. 0,1 do 0,2 ml) żelu przewodzącego do elektrod na koniec palca lub gazika i wetrzeć około 10 do 15 razy w poszczególne miejsca opisane powyżej (wetrzeć żel w kierunku pokazanym na Rysunek 69).

Niemowlę powinno być spokojne oraz wygodnie ułożone, aby zminimalizować wszelkie potencjalne artefakty mięśniowe i zapewnić optymalny wynik badania w jak najkrótszym czasie.

Sprawdzić, czy twarz, szyja i ramię niemowlęcia są rozluźnione i odsłonięte.

WAŻNA UWAGA: Należy zwrócić uwagę, aby obszary posmarowane żelem były od siebie oddzielone. Można to osiągnąć, wcierając żel w kierunku od twarzy do tyłu głowy (patrz Rysunek 69), aby trzy miejsca posmarowane żelem nie stykały się. Szczególnie istotna jest odległość między elektrodą nad uchem (elektrodą masową) a elektrodą czołową. Zwrócić uwagę, aby obszar między elektrodami pozostawał wolny od żelu i miał szerokość przynajmniej jednego palca. Połączenie żelu wtartego w obu miejscach spowoduje bardzo słabą jakość zapisu i zwiększy prawdopodobieństwo uzyskania wyników „Do konsultacji”.

Wreszcie, kontrolując ilość żelu palcem, nanieść niewielką kroplę żelu przewodzącego na końcówkę każdej z elektrod słuchawki BERAphone®.

Przyłożyć słuchawkę BERAphone® do głowy niemowlęcia (Rysunek 65). W pierwszej kolejności ustawić elektrodę wyrostka sutkowatego poniżej ucha. Jeśli niemowlę poruszy się, należy podążać słuchawką BERAphone® za ruchem jego głowy. Gdy niemowlę przestanie się poruszać, opuścić dwie pozostałe elektrody w prawidłowe położenie, aby zagwarantować dobry kontakt z przygotowanymi miejscami na skórze.



Rysunek 65

WAŻNE

- Słuchawka BERAphone® urządzenia easyScreen nie wymaga dociskania, aby utrzymać ją na miejscu. Osoba wykonująca badanie podtrzymuje słuchawkę BERAphone® jedynie po to, aby utrzymać prawidłowe położenie elektrod oraz nakładki słuchawki na głowie niemowlęcia. Nakładka słuchawki musi być ustawiona tak, aby otaczała całe ucho. Sprawdzić, czy nie ma widocznych szczelin między nakładką a skórą niemowlęcia, ponieważ może to zmniejszyć intensywność bodźca akustycznego podawanego do ucha niemowlęcia i zwiększyć szansę na wynik badania „Do konsultacji”. W razie potrzeby zmienić położenie słuchawki BERAphone® lub elektrody czołowej w obrotowej obudowie, aby uzyskać lepsze dopasowanie.
- Nigdy nie wolno umieszczać elektrod w przewodzie słuchowym.
- Wszystkie elektrody muszą dobrze przylegać do skóry.

5.8.4 Przygotowanie do klasycznego badania ABR



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | Wykonywanie pomiarów podczas badania ABR za pomocą easyScreen | Pełna wersja \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=kowQcl9MxMsbr3BE)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=kowQcl9MxMsbr3BE>

Rejestracja zapisu ABR wymaga ustawienia 3 elektrod. Idealne położenia elektrod to:

- Środek czoła przy linii włosów
- Policzek (po obu stronach) lub ramię
- Kark

Można też zastosować alternatywne rozmieszczenie elektrod, jak pokazano poniżej. Jednak w tym przypadku czas badania ucha prawego może ulec wydłużeniu.

- Środek czoła przy linii włosów
- Prawy wyrostek sutkowaty
- Lewy wyrostek sutkowaty

Niezależnie od wybranego miejsca umieszczenia elektrod, skóra w miejscu ich umieszczenia musi być oczyszczona preparatem do przygotowywania skóry do podłączenia elektrod. Delikatnie, lecz szybko wetrzeć produkt w skórę w poszczególnych miejscach.

UWAGA: Produkty do przygotowywania skóry różnią się pod względem własności ściernych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na produkcie, aby uniknąć uszkodzenia skóry.

Przygotowanie skóry pomaga uzyskać prawidłowy kontakt (tzn. niską impedancję) między skórą a elektrodą. Po oczyszczeniu należy usunąć wszelkie pozostałości produktu do przygotowywania skóry tak, aby skóra była sucha. Pomoże to zapewnić dobre przyleganie jednorazowej elektrody do skóry.



OSTRZEŻENIE

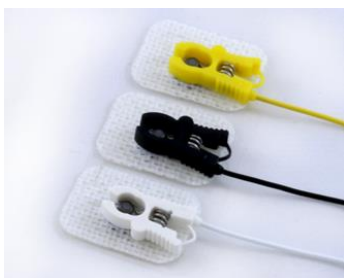
Ryzyko uduszenia.

Trzymać przewody z dala od szyi niemowlęcia.



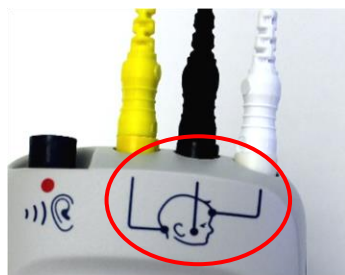
PRZESTROGA

Unikać kontaktu między nieużywanymi elektrodami a pozostałymi częściami przewodzącymi.



Rysunek 66

Podłączyć przewody elektrody biały, czarny i żółty z zaciskami do elektrody zatrzaskowej (Rysunek 66).



Rysunek 67

Odkleić podkład zabezpieczający od elektrod i przykleić elektrody w odpowiednich pozycjach zgodnie z poniższym schematem. Grafika w pobliżu gniazd jack na wzmacniaczu przedstawia prawidłowe rozmieszczenie w przypadku podłączania elektrod do karku w ramach przypomnienia (Rysunek 67, patrz również Tabela 10, aby uzyskać informacje na temat rozmieszczenia elektrod na karku oraz wyrostku sutkowatym).

Tabela 10 Rozmieszczenie elektrod na karku oraz wyrostku sutkowatym

	Rozmieszczenie na karku (zalecane)	Rozmieszczenie na wyrostku sutkowatym (alternatywne)
Biały	Czoło	Czoło
Czarny	Policzek (po obu stronach) lub ramię	Prawy wyrostek sutkowaty
Żółty	Kark	Lewy wyrostek sutkowaty



Rysunek 68

Delikatnie docisnąć cały obszar każdej elektrody, aby lepiej przylegała do skóry (Rysunek 68).

5.8.4.1 Przygotowanie do klasycznego badania ABR z nakładkami EarCup™ lub EARTurtle™



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen z nakładkami earCup™ | ABR | 2/6 Przygotowanie pacjenta \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92>

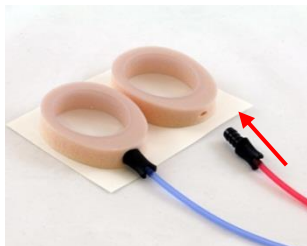
W momencie zakupu należy wybrać swój preferowany model przetwornika akustycznego. Jeśli wybrano słuchawki douszne należy również wybrać preferowaną metodę sprzęgania: nakładkę EarCup™ końcówki douszne. W obu metodach zastosowano materiały jednorazowego użytku.



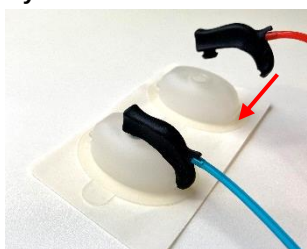
OSTRZEŻENIE

W przypadku ponownego wykorzystania materiałów do jednorazowego użytku zwiększa się ryzyko zakażenia krzyżowego!

Nakładki EarCup™ i EARTurtle™ to sprzęgacze zakrywające całe ucho podłączane do przewodów słuchawek dousznych IP30 przy użyciu adapterów. Nakładki EarCup™ i EARTurtle™ przylegają do skóry wokół uszu niemowlęcia.



Rysunek 69



Rysunek 70

Włożyć całkowicie adaptery EarCup™ na końcach poszczególnych przewodów słuchawek dousznych do otworów w pianie w górnej części nakładek EarCup™ (Rysunek 69).

Włożyć całkowicie adaptery EARTurtle™ na końcach poszczególnych przewodów słuchawek dousznych do otworów w silikonowej nakładce EARTurtle® i wpiąć dolną część adaptera EARTurtle™ do nakładki EARTurtle™ (Rysunek 70).



Rysunek 71

Odkleić nakładkę EarCup™ lub EARTurtle™ podłączoną do czerwonego przewodu od podkładu zabezpieczającego. Umieścić ją wokół prawego ucha niemowlęcia z adapterem i przewodem skierowanym w stronę czubka głowy (Rysunek 71 i Rysunek 72). Docisnąć nakładkę EarCup™ lub EARTurtle™ na całym obwodzie, aby zagwarantować prawidłowe przyleganie do skóry niemowlęcia.



Rysunek 72

Nakładkę EarCup™ lub EARTurtle™ można również umieścić na głowie z przewodem słuchawek dousznych skierowanym w stronę dolnej części ciała pacjenta. W obu przypadkach należy sprawdzić, czy przewód nie jest zagięty oraz czy otwór czarnego adaptera prowadzący do komory nakładki EarCup™ nie dotyka żadnej części ucha (ryzyko zablokowania).

Odkleić nakładkę EarCup™ lub EARTurtle™ podłączoną do niebieskiego przewodu od podkładu zabezpieczającego. Przykleić ją wokół lewego ucha niemowlęcia. Docisnąć nakładkę EarCup™ lub EARTurtle™ na całym obwodzie, aby zagwarantować prawidłowe przyleganie do skóry niemowlęcia.

Ustawić moduły przetworników słuchawek dousznych powyżej lub obok głowy niemowlęcia.

5.8.4.2 Przygotowanie do klasycznego badania ABR z końcówkami dousznymi

Kończówka douszna to niewielka końcówka na adapterze końcówki dousznej podłączona do przewodów słuchawek dousznych. Kończówka douszna jest wkładana do przewodu słuchowego niemowlęcia.

Wybrać końcówki douszne o odpowiednim rozmiarze na podstawie oględzin przewodów słuchowych niemowlęcia. Czerwona końcówka douszna z kołnierzykiem firmy Sanibel® pasuje do większości uszu niemowląt. Zielona końcówka dla wcześniaków firmy Sanibel® to dobry wybór w przypadku mniejszych przewodów słuchowych. Dostępne są również inne rozmiary dla większych przewodów słuchowych.

Kończówki douszne z słuchawkami dousznymi



OSTRZEŻENIE

Nie wolno wkładać adaptera końcówek dousznych do ucha niemowlęcia bez założenia końcówki dousznej. Adapter może spowodować otarcia przewodu słuchowego niemowlęcia.



Rysunek 73



Rysunek 74

Założyć końcówki douszne na adaptery na końcach przewodów słuchawek dousznych (Rysunek 73).

Włożyć końcówkę douszną zamocowaną do czerwonego przewodu do prawego ucha niemowlęcia. Wykonać tę czynność, odciągając delikatnie płatek ucha niemowlęcia do dołu i na zewnątrz, aby uzyskać dostęp do przewodu słuchowego. Trzymając za adapter, skierować końcówkę douszną do przewodu słuchowego, obracając ją (delikatnie) (Rysunek 74). Kończówka douszna musi ściśle przylegać. Puścić małżowinę. Powtórzyć procedurę, wkładając końcówkę douszną zamocowaną do niebieskiego przewodu do lewego ucha niemowlęcia.

Jeśli utrzymanie obu końcówek dousznych nieruchomo w przewodach słuchowych niemowlęcia sprawia trudności, można wykonać badanie jednego ucha na raz.

Ustawić moduły przetworników słuchawek dousznych powyżej lub obok głowy niemowlęcia.

WAŻNA UWAGA: Wartość kalibracji słuchawki dousznej jest zapisywana w złączu na końcu przewodu słuchawki. Wartości kalibracji słuchawek z końcówkami dousznymi różnią się od wartości kalibracji słuchawek stosowanych w połączeniu z nakładkami EarCup™ i EARTurtle™.

Nie wolno nigdy modyfikować słuchawek dousznych, wymieniając oryginalne przewody oraz adaptery na adaptery innego typu. Spowoduje to wygenerowanie bodźców o nieprawidłowych poziomach, prowadząc do uzyskania niedokładnych wyników badań.

UWAGA: Podczas używania słuchawek dousznych nie można używać tego samego przetwornika do badania obu uszu. W prawym uchu należy używać przetwornika oznaczonego kolorem czerwonym, a w lewym uchu kolorem niebieskim.

5.8.5 Przygotowanie do badania OAE



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen | OAE | 4/6 Przygotowanie \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njjvwuJ3SW8u&t=88)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njjvwuJ3SW8u&t=88>



OSTRZEŻENIE

Nie wolno wkładać końcówki sondy OAE do ucha niemowlęcia bez założenia końcówki dousznej. Adapter może spowodować otarcia przewodu słuchowego niemowlęcia.



Rysunek 75



Rysunek 76

Założyć końcówki douszne na końcówkę sondy OAE (Rysunek 75) lub SnapPROBE™ (Rysunek 76).

Włożyć końcówkę douszną do pierwszego ucha niemowlęcia, aby wykonać badanie. Wykonać tę czynność, odciągając delikatnie płatek ucha niemowlęcia do dołu i na zewnątrz, aby uzyskać dostęp do przewodu słuchowego. Trzymając za sondę skieruj końcówkę douszną i (delikatnie) obróć ją do kanału słuchowego. Końcówka douszna musi ściśle przylegać. Puścić małżowinę. Nie należy trzymać sondy podczas pomiaru, ponieważ może być to źródłem zakłóceń akustycznych.

5.9 Badania

5.9.1 Informacje ogólne



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAphone® | 2/8 Uruchomienie \(angielski\) — YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=Ct9oD0xo4ow)

<https://www.youtube.com/watch?v=Ct9oD0xo4ow>

Ekran można wyświetlić na kilka sposobów:

- **Quick Test** (Szybkie badanie)  (na ekranie **Home** (Ekran główny))
- Po wprowadzeniu informacji za pomocą opcji **New Patient** (Nowy pacjent) 
- Z poziomu ekranu Patient Information (Informacje o pacjencie) po wybraniu pacjenta z listy przyciskiem **Select Patient** (Wybierz pacjenta) 

Przedstawione poniżej procedury są takie same bez względu na rodzaj wykonywanego badania przesiewowego.

5.9.2 Przycisk Quick Test (Szybkie badanie)

Administrator może włączyć/wyłączyć funkcję szybkiego badania, korzystając z opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™. Po wyłączeniu opcji szybkiego badania w urządzeniu przycisk **Quick Test** (Szybkie badanie)  nie będzie wyświetlany na ekranie **Home** (Ekran główny).

5.9.3 Naciśnięcie przycisku „Test” (Badanie)

Nacisnąć przycisk **Test** (Badanie) , aby rozpocząć procedurę badania przesiewowego. W zależności od konfiguracji urządzenia, niektóre ekrany mogą zostać wyświetlone przed ekranem pomiaru rzeczywistego.



Rysunek 77

Jeśli urządzenie ma funkcje **ABR** oraz **OAE** lub jeśli do urządzenia do urządzenia przesłano wiele protokołów jednego typu badania, na wyświetlaczu może zostać wyświetlony ekran **Select Test** (Wybierz badanie), umożliwiający wybór żadanego protokołu badania przesiewowego (Rysunek 77). Ten ekran zostanie wyświetlony tylko wtedy, gdy urządzenia podłączone do urządzenia easyScreen obsługują więcej niż jeden protokół.

UWAGA: Dostępne są różne protokoły badań. Więcej informacji podano w punkcie 6.6 .
Jednocześnie można wyświetlić maksymalnie 4 protokoły.

5.9.4 Edytowanie pól badania



Rysunek 78

Korzystając z opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™, można skonfigurować urządzenie easyScreen w taki sposób, aby wraz z każdym badaniem (Rysunek 78) zapisywało następujące informacje:

- **Screening Facility** — nazwa placówki medycznej
- **Hospital Status** — *stan szpitalny pacjenta*
- **Screener** — imię osoby wykonującej badanie
- **Screening stage** — *etap badania*
- **Reason not screened:** — *przyczyna braku badania*
Wybranie przyczyny braku badania nie spowoduje przejścia do pomiaru, ponieważ w tym polu znajduje się informacja, że pomiar nie mógł zostać wykonany.

Po włączeniu tej funkcji zostanie wyświetlony ekran **Edit Test Fields** (Edytuj pola badania) pozwalający uzupełnić te pola dla bieżącego pacjenta. Ponieważ pola te są często takie same u różnych pacjentów, wprowadzone pozycje zostaną zapamiętane i należy je tylko potwierdzić, naciskając przycisk **Test** (Badanie) , jeśli wszystkie wyświetlane wartości są prawidłowe.

Jeśli osoba wykonująca badanie zaloguje się do urządzenia po jego uruchomieniu, wraz z badaniem zostanie również zapisane jej imię. Wprowadzone pozycje zostają następnie wyłączone na ekranie **Edit Test Fields** (Edytuj pola badania).

5.9.5 Symbole wyników badań przesiewowych słuchu

Wyjaśnienie symboli wyników badań przesiewowych słuchu podano w Tabeli 11.

Tabela 11 Symbole wyników badań przesiewowych słuchu

Symbol	✓	✗	?
Wynik badania przesiewowego	Zaliczony	Do konsultacji	Nieukończony

5.9.6 Przyczyna uzyskania wyniku „Nieukończony”



Korzystając z opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™, administrator może włączyć funkcję automatycznego wyświetlania ekranu **Select Stop Reason** (Wybierz przyczynę zatrzymania) (Rysunek 79) w urządzeniu easyScreen w przypadku badania zatrzymanego ręcznie. Informacja ta zostaje zapisana razem z badaniem.

Rysunek 79

5.10 Ekran pomiaru ABR

5.10.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAphone® | 6/8 Jak przeprowadzić badanie ABR \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207>



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen z nakładkami earCup™ | ABR | 5/6 Jak przeprowadzić badanie ABR za easyScreen \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/aPqIzAIM5HI?si=j-UEb4qldUaIFSI&t=303)

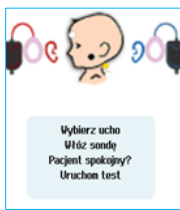
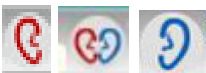
<https://youtu.be/aPqIzAIM5HI?si=j-UEb4qldUaIFSI&t=303>

Podczas wykonywania badania **ABR** ekrany będą się zmieniać, aby odzwierciedlić poszczególne etapy procedury oraz wyświetlić opcje dostępne dla osoby wykonującej badanie.

5.10.2 Ekran startowy pomiaru ABR

Ekran startowy badania **ABR** zawiera instrukcje dotyczące konfiguracji (Tabela 12).

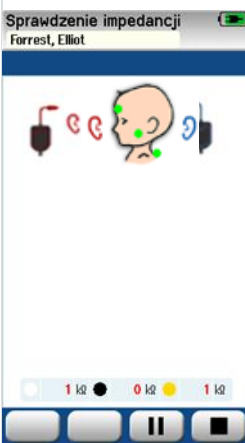
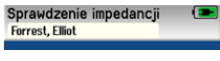
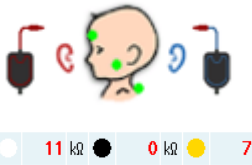
Tabela 12 Ekran startowy pomiaru ABR

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 80		Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Instrukcja	Opis, jak przygotować pacjenta
		Przycisk wyboru ucha	Wybórżądanego ucha
		Przycisk wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu
		Przycisk badania	Przejsięcie do następnego etapu badania

5.10.3 Ekran sprawdzania impedancji

Podczas sprawdzania impedancji zostanie wyświetlony symbol graficzny głowy niemowlęcia z położeniami elektrod w kolorach zielonym lub żółtym oraz z wartościami impedancji podanymi w k Ω w dolnej części ekranu (Tabela 13). Gdy wartości impedancji we wszystkich miejscach mają kolor zielony (<50 k Ω) przez kilka kolejnych sekund, sprawdzanie impedancji zostaje zakończone i automatycznie rozpoczyna się etap wykrywania reakcji (Tabela 14).

Tabela 13 Ekran sprawdzania impedancji

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
		Nazwa ekranu i informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta oraz aktualnie trwający etap badania
		Informacje zwrotne dotyczące sprawdzania impedancji	Informacje zwrotne dotyczące wartości impedancji: Zielony = prawidłowa impedancja Żółty = słaba impedancja
		Przycisk zakończenia (badania)	Zatrzymanie badania
		Przycisk wstrzymania/kontynuowania badania	Wstrzymanie/kontynuowanie pomiaru

Rysunek 81

Jeśli którykolwiek ze wskaźników impedancji pozostaje żółty, osoba wykonująca badanie musi poprawić impedancję w danym położeniu elektrody w następujący sposób:

- Sprawdzić, czy elektroda jest prawidłowo umieszczona w przygotowanym miejscu na skórze.
- Jeśli impedancja nadal jest słaba, konieczne może być odłączenie elektrody od pacjenta i ponowne wyczyszczenie skóry odpowiednim preparatem. Można spróbować ponownie przykleić tę samą elektrodę, jednak w razie słabego przywierania, należy użyć nowej elektrody.

Zostanie wyświetlony komunikat o przekroczeniu czasu impedancji po ok. 180 s.

Po skasowaniu komunikatu zostanie wyświetlony ekran startowy badania. Żadne badanie nie zostanie zapisane, jeśli nie ukończono sprawdzania impedancji.

5.10.4 Ekran pomiaru ABR

Podczas pomiaru **ABR** zostaje wyświetlony wykres słupkowy pokazujący postępy badania. Czerwony słupek przedstawia postęp badania prawego ucha. Niebieski słupek przedstawia postęp badania lewego ucha (patrz Tabela 14). Po zakończeniu badania w górnej części wykresu słupkowego zostanie wyświetlony symbol wyniku badania przesiewowego (patrz Tabela 11).

Tabela 14 Ekran pomiaru ABR

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 82		Nagłówek i informacje o pacjencie	Imię i nazwisko pacjenta oraz stan bieżącego pomiaru
		Informacje zwrotne o postępie badania	Szum: znacznik wyboru = zbieranie prawidłowych danych Czas: czas trwania badania; upływa po 180 s. Wykres słupkowy: postęp badania (kolor czerwony: prawe ucho; kolor niebieski: lewe ucho)
		Przycisk zakończenia (badania)	Zatrzymanie badania
		Przycisk wstrzymania/kontynuowania badania	Wstrzymanie/kontynuowanie pomiaru

Pasek stanu

Podczas wykonywania pomiaru w górnej części ekranu zostaną wyświetlone pomocne informacje dotyczące stanu badania.

- **Badanie...:** trwa badanie.
- **Gotowe!:** Badanie zakończone.
- **Podłączyć elektrodę:** Elektroda odzepiła się i należy ją ponownie podłączyć.
- **Zbyt duże zakłócenia:** Wystąpiły artefakty; należy rozważyć wstrzymanie badania w celu wyeliminowania zakłóceń w otoczeniu. Zbyt duże zakłócenia elektryczne mogą oznaczać poluzowanie się elektrody lub zbyt wysoką aktywność niemowlęcia.
- **Wstrzymano:** Badanie zostało wstrzymane ręcznie przez wykonującą je osobę.
- **Wykryto zakłócenia elektryczne:** System wykrył zakłócenia elektryczne o częstotliwościach mogących prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników badania. Sprawdzić, czy wszystkie elektrody są prawidłowo zamocowane, ocenić otoczenie pod kątem zakłóceń elektrycznych oraz wyeliminować je, jeśli to możliwe, lub przenieść system w nowe miejsce.

Pasek Szum

Podczas pomiaru na pasku **Szum** będzie wyświetlana amplituda zbieranych próbek EEG. Na końcu paska pojawi się znacznik wyboru, gdy odbierane sygnały są wystarczająco niskie, aby je zaakceptować i przetwarzać za pośrednictwem algorytmu wykrywania reakcji. Jeśli odbierane sygnały EEG mają wysoką amplitudę ze względu na zakłócenia miogenne lub elektryczne, znacznik wyboru zniknie, a pasek EEG wskaże, że przekroczono próg odrzucania artefaktów.

Pasek Czas

Podczas pomiaru pasek **Czas, który upłynął** będzie się zapelniał w miarę przetwarzania próbek danych wysokiej jakości. Jeśli w ciągu 180 sekund zostanie zebrana wystarczająca ilość dopuszczalnych próbek EEG, pasek zapelni się całkowicie, a badanie zakończy się automatycznie.

Rozwiązywanie problemów

Sugerowane rozwiązania problemów podano w punkcie 3.4.

5.10.5 Ekran zakończenia badania



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

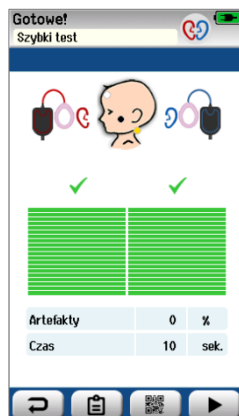
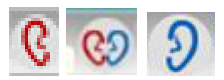
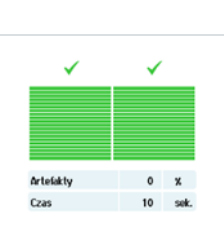
[Szkolenie MAICO | easyScreen BERAphone® | 7/8 Wyniki badania ABR \(angielski\) — YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=IOT0AAjwWUPoFTno&t=265)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=IOT0AAjwWUPoFTno&t=265>

Po zakończeniu badania przesiewowego słuchu widoczny będzie wynik ostatniego wykonanego badania (Tabela 15). Przycisk wyboru ucha zostanie wyświetlone ponownie, aby użytkownik mógł wybrać drugie ucho do badania lub powtórzyć pomiar w tym samym uchu.

Przycisk wyboru ucha może również służyć do przełączania między ostatnim wykonanym badaniem ABR w prawym i lewym uchu podczas danej sesji.

Tabela 15 Ekran zakończenia badania

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 83		Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Ponownie wyświetlony przycisk wyboru ucha	Wybór ucha do badania
		Pasek wyniku badania, symbol wyniku oraz inne informacje o pomiarze	Zielony znacznik wyboru i pasek = Zaliczony Czarny? = Nieukończony Żółty X = Do konsultacji Artefakty = % „słabej jakości” próbek Czas = czas trwania badania z „wysoką jakością” próbek
		Przycisk listy badań	Wyświetla listę badań z tej sesji, które można wydrukować
		Przycisk rozpoczęcia	Rozpoczęcie następnego badania przesiewowego u tego pacjenta
		Uwagi	Wprowadzanie uwag zapisywanych razem z tym badaniem.
		Przycisk kodu QR	Wyświetla kod QR, jeśli ustawienie jest włączone (tylko dla szybkiego badania ABR).
		Przycisk wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu

5.11 Ekran pomiaru OAE

5.11.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyScreen | OAE | 5/6 Badanie OAE \(angielski\)](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=vk0sKljmsNabidOn&t=89)
— YouTube

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=vk0sKljmsNabidOn&t=89>

Podczas wykonywania badania OAE ekrany będą się zmieniać, aby odzwierciedlić poszczególne etapy procedury oraz wyświetlić opcje dostępne dla osoby wykonującej badanie.

5.11.2 Ekran startowy pomiaru OAE

Ekran startowy badania OAE zawiera instrukcje dotyczące przygotowania pacjenta (Tabela 16).

Tabela 16 Ekran startowy pomiaru OAE

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
		Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Przyciski wyboru ucha	Wybór ucha do badania
		Instrukcja użytkownika	Wyświetlenie informacji dotyczących przygotowania pacjenta do badania
		Przycisk rozpoczęcia	Rozpoczyna proces sprawdzenia dopasowania sondy
		Przycisk wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu

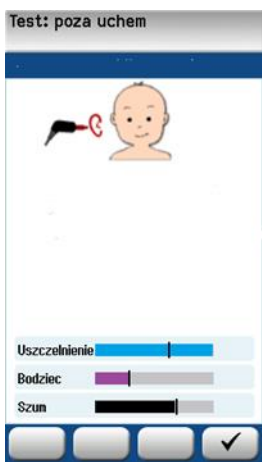
Rysunek 84

5.11.3 Ekran sprawdzania sondy

Podczas sprawdzania sondy na ekranie zostają wyświetlane informacje dotyczące jakości dopasowania sondy w przewodzie słuchowym oraz zakłóceń akustycznych w tle (Tabela 17). Po uzyskaniu dobrego dopasowania oraz obniżeniu zakłóceń akustycznych poniżej poziomu progowego, proces sprawdzania sondy zostaje zakończony i automatycznie rozpoczyna się etap pomiaru OAE.

UWAGA: Wyświetlane informacje dotyczące dopasowania sondy zależą od typu pomiaru (DPOAE oraz TEOAE).

Tabela 17 Ekran sprawdzania sondy

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 85	Test: poza uchem	Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Informacje zwrotne na temat dopasowania sondy:	W uchu i szczelnie = prawidłowo Poza uchem = nieprawidłowe dopasowanie Zbyt duże zakłócenia = nieprawidłowe dopasowanie lub warunki Przesunięcie poziomów = słaba jakość bodźców
		Przycisk zakończenia (badania)	Zatrzymanie badania
		Przycisk wstrzymania/kontynuowania badania	Wstrzymanie/kontynuowanie pomiaru

Jeśli dopasowanie lub poziom zakłóceń są nieprawidłowe, należy rozwiązać ten problem przed rozpoczęciem badania:

- Sprawdzić, czy końcówka sondy jest prawidłowo włożona do przewodu słuchowego.
- Uspokoić niemowlę lub wyeliminować wszelkie zakłócenia akustyczne w otoczeniu.

Po około 20 sekundach sprawdzania sondy zostanie wyświetlony komunikat o przekroczeniu limitu czasu. Po skasowaniu komunikatu zostanie ponownie wyświetlony ekran startowy badania. W takim przypadku żadne badanie nie zostanie zapisane.

Procedura badania TEOAE obejmuje etap „regulacji poziomów” następujący zaraz po etapie sprawdzania dopasowania sondy.

UWAGA: Procedura dopasowania sondy TEOAE oraz „regulacji poziomów” została zoptymalizowana pod względem uszu niemowląt. Niektóre dzieci z przewodami słuchowymi o większej objętości mogą nie przejść tego etapu procedury badania TEOAE. U tych dzieci nie można wykonać badań przesiewowych słuchu.

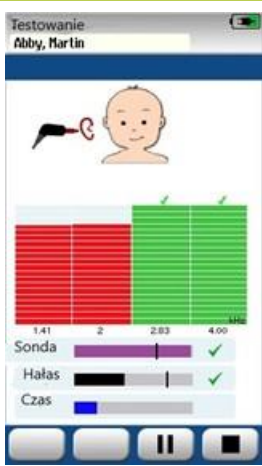
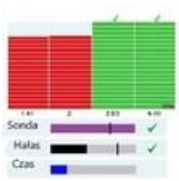
5.11.4 Ekran pomiaru OAE

Podczas pomiaru **OAE** wykres słupkowy dla poszczególnych częstotliwości w protokole badania odzwierciedla postępy badania (Tabela 18). Słupek zapełni się całkowicie kolorem i zostanie nad nim wyświetlony znacznik wyboru po spełnieniu kryteriów zaliczenia badania przy danej częstotliwości.

Ponadto pojawiają się poziome paski stabilności sondy, zakłóceń oraz postępu badania. Gdy poziom zakłóceń i stabilność sondy mają dopuszczalną wartość, obok poziomego paska zostaje wyświetlony znacznik wyboru.

UWAGA: Stabilność sondy podczas pomiaru jest wyświetlana tylko w badaniu TEOAE. W przypadku badania DPOAE pomiar stabilności sondy porównujący sygnały wyjściowe sondy przed i po badaniu będzie dostępny w zapisie badania po jego zapisaniu, lecz nie podczas samego pomiaru.

Tabela 18 Ekran pomiaru OAE

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 86		Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Informacje o etapie badania	Wyświetla informacje o etapie badania.
		Informacje o postępie badania	Informacje zwrotne dotyczące postępu badania, symbol wyniku badania, wskaźnik czasu, jaki upłynął, informacje na temat poziomu zakłóceń oraz dopasowania sondy
		Przycisk zakończenia (badania)	Zatrzymanie badania; przypisanie wyniku „Nieukończone”
		Przycisk wstrzymania/wznawienia badania	Wstrzymanie/wznowienie pomiaru

5.11.4.1 Stabilność sondy

Podczas pomiaru pasek stabilności **Probe** (Sonda) będzie odzwierciedlał stan sondy w przewodzie słuchowym. Znacznik wyboru pojawi się obok paska, gdy stabilność sondy jest prawidłowa. Jeśli stabilność sondy spadnie poniżej dopuszczalnego poziomu, co sugeruje, że sonda wypada z ucha, znacznik wyboru zniknie. W takim przypadku należy sprawdzić dopasowanie sondy w uchu.

5.11.4.2 Pasek stanu

Podczas wykonywania pomiaru w górnej części ekranu zostaną wyświetlone pomocne informacje dotyczące stanu badania.

- **Badanie....**: trwa badanie.
- **Gotowe!**: Badanie zakończone.
- **Zbyt duże zakłócenia**: Wystąpiły artefakty; należy rozważyć wstrzymanie badania w celu wyeliminowania zakłóceń w otoczeniu. Zbyt wysoki poziom zakłóceń może oznaczać, że niemowlę jest zbyt aktywne lub otoczenie jest zbyt głośne, uniemożliwiając uzyskanie dobrych warunków do badania.
- **Wstrzymano**: Badanie zostało wstrzymane ręcznie przez wykonującą je osobę.
- **Przesunięcie poziomów**: Położenie sondy w przewodzie słuchowym uległo zmianie.

5.11.4.3 Pasek Szum

Podczas pomiaru na pasku **Szum** będzie wyświetlana amplituda odbieranych zakłóceń akustycznych. Na końcu paska pojawi się znacznik wyboru, gdy odbierane sygnały są wystarczająco ciche, aby je zaakceptować i przetwarzać za pośrednictwem algorytmu wykrywania reakcji. Jeśli odbierane próbki danych zawierają zbyt dużo zakłóceń, znacznik wyboru zniknie, a pasek zakłóceń będzie pokazywać poziom zakłóceń przekraczający wartość progową odrzucania tych próbek.

W takim przypadku należy wstrzymać badanie i wyeliminować zakłócenia akustyczne, uspokajając niemowlę lub eliminując inne źródła hałasu w otoczeniu. Należy również sprawdzić dopasowanie sondy.

5.11.4.4 Pasek Czas

Podczas pomiaru pasek **Czas, który upłynął** będzie się zapełniał w miarę przetwarzania próbek danych wysokiej jakości. Po osiągnięciu maksymalnego czasu badania pasek zapełni się całkowicie, a badanie zakończy się automatycznie.

5.11.4.5 Przekroczenie limitu czasu

Jeśli przez 60 sekund warunki badania są słabe ze względu na wysoki poziom zakłóceń lub niestabilność sondy, co uniemożliwia uzyskanie próbek danych dobrej jakości, nastąpi przekroczenie limitu czasu badania, powodując wyświetlenie wyniku „Nieukończone”.

5.11.4.6 Rozwiązywanie problemów

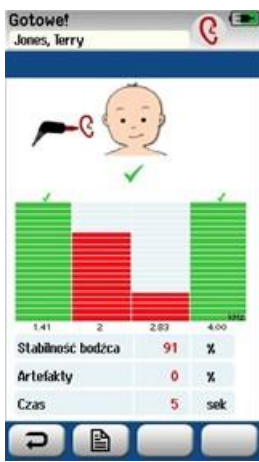
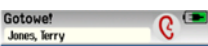
Sugerowane rozwiązania problemów podano w punkcie 3.4.

5.11.5 Ekran zakończenia badania

Po zakończeniu badania przesiewowego słuchu widoczny będzie wynik ostatniego wykonanego pomiaru. Przycisk wyboru ucha zostanie wyświetlone ponownie, aby użytkownik mógł wybrać drugie ucho do badania lub powtórzyć pomiar w tym samym uchu.

Przycisk wyboru ucha może również służyć do przełączania między ostatnim wykonanym badaniem **OAE** w prawym i lewym uchu podczas danej sesji (Tabela 19).

Tabela 19 Ekran zakończenia badania

Ekran	Obszar ekranu/symbol	Nazwa funkcji	Opis
 Rysunek 87		Informacje o pacjencie	Imię i nazwisko bieżącego pacjenta
		Przyciski wyboru ucha	Wybór ucha do badania
		Paski wyniku badania, symbole oraz informacje zwrotne o badaniu	Informacje zwrotne na temat wyników ostatniego badania przesiewowego wykonanego w danym uchu podczas tej sesji
		Przycisk listy badań	Wyświetlenie badania wykonanego podczas sesji w celu wydrukowania
		Przycisk rozpoczęcia	Rozpoczyna procedurę sprawdzenia dopasowania sondy do następnego badania
		Uwagi	Wprowadzanie uwag zapisywanych razem z tym badaniem.
		Przycisk wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu

5.12 Szybkie badanie

5.12.1 Ogólne informacje

Naciśnięcie przycisku **Szybkie test** na ekranie **Ekran główny** powoduje pominięcie wprowadzania informacji o pacjencie lub wybierania pacjenta z bazy danych.

Procedura **Szybkie test** jest identyczna, jak w przypadku standardowego badania.

Szybkie badania można drukować natychmiast po ich zakończeniu, jednak na wydruku nie będzie żadnych informacji pozwalających na identyfikację.

Jedna sesja szybkich badań zostaje tymczasowo zapisana w obszarze **Lista pacjentów** urządzenia easyScreen, aż do następnego naciśnięcia przycisku **Szybkie test** na ekranie **Ekran główny**. Po naciśnięciu przycisku **Szybkie test** poprzednia sesja szybkich badań zostaje natychmiast i trwale usunięta z urządzenia easyScreen.

5.12.2 Zapisywanie szybkiego badania

Jeśli w danej placówce medycznej standardową procedurą jest zapisywanie wyników badań przesiewowych, zdecydowanie zaleca się, aby w pierwszej kolejności wprowadzić informacje o pacjencie lub wybrać istniejącego pacjenta z bazy danych **przed** wykonaniem badania przesiewowego.

Aby jednak zapisać sesję **Szybkie test** (wszystkie badania) natychmiast po ich wykonaniu, należy wykonać poniższe czynności:

1. Na ekranie **Ekran główny** wybrać opcję **Wybierz pacjenta**.
2. Wybrać pacjenta do szybkiego badania.
3. Wprowadzić dane pacjenta na ekranie **Informacje o pacjencie**.
4. Wybrać znacznik wyboru na dolnym pasku sterowania.

Sesja **Quick Test** (Szybkie badanie) została zapisana pod identyfikatorem pacjenta oraz wprowadzonymi imieniem i nazwiskiem.

5.13 Zarządzanie wynikami badań

5.13.1 Ogólne informacje

Wyniki badań z urządzenia easyScreen można drukować za pomocą drukarki bezprzewodowej.

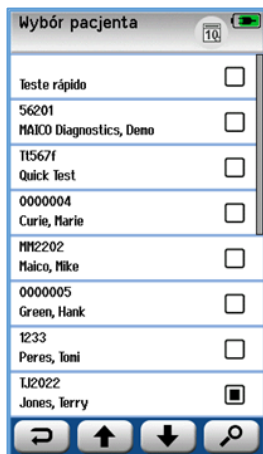
Opcjonalna aplikacja komputerowa HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database obsługuje przesyłanie, przechowywanie i zarządzanie danymi w urządzeniu easyScreen oraz umożliwia czyszczenie bazy danych urządzenia easyScreen.

W przypadku zakupu opcji HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi HearSIM™ i bazy danych OtoAccess® Database dostarczonej na napędzie USB.

Na ekranie Settings/Device (Ustawienia/Urządzenie) w urządzeniu easyScreen można wyczyścić bazę danych wszystkich pacjentów i badań.

5.13.2 Wyświetlanie pacjentów i badań

5.13.2.1 Wybór pacjenta



Rysunek 88

Nacisnąć przycisk **Wybierz pacjenta**  na ekranie **Ekran główny**, aby wyświetlić listę pacjentów zapisanych w bazie danych urządzenia (Rysunek 88). Listę można sortować alfabetycznie według nazwiska lub według daty badania w odwrotnej kolejności chronologicznej, używając ikony sortowania  w prawym górnym narożniku ekranu.

W obu trybach pacjenci wybrani do szybkiego badania są wyświetlani w górnej części listy. W górnej części listy są również wyświetlani pacjenci bez badań w celu ich łatwiejszego znalezienia.

Użyć przycisków strzałek **W górę**  oraz **W dół**  na dolnym pasku sterowania, aby przewijać listę.

Można użyć przycisku **Wyszukaj**  na dolnym pasku sterowania, aby otworzyć ekran klawiatury. Wprowadzić całe lub część nazwiska pacjenta lub jego identyfikator, a następnie ponownie nacisnąć przycisk **Wyszukaj** , aby wrócić do skróconej listy zawierającej tylko pasujących pacjentów. Wybrać żądanego pacjenta z listy, aby przejść do ekranu **Informacje o pacjencie** zawierającego szczegółowe informacje o pacjencie.

5.13.2.2 Informacje o pacjencie

Po wybraniu pacjenta z listy, zostaną wyświetlone szczegółowe informacje o tym pacjencie.

5.13.2.3 Edycja informacji o pacjencie

Informacje o pacjencie zapisane w urządzeniu easyScreen można edytować tylko przed wykonaniem badań. Po zapisaniu badania dla danego pacjenta nie można dokonać edycji bezpośrednio w urządzeniu. Jeśli jest wymagana edycja danych po zapisaniu badania w urządzeniu, można jej dokonać tylko w opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database po przesłaniu danych z urządzenia.

Informacje o pacjencie przeniesione z aplikacji komputerowej HearSIM™ do urządzenia można edytować w urządzeniu do czasu zapisania badania.

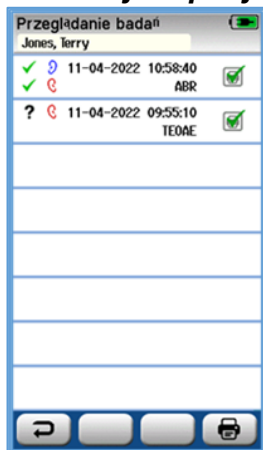
W obu przypadkach wyjątkiem jest identyfikator pacjenta. Po jego wpisaniu i zapisaniu nie można go edytować w urządzeniu, nawet jeśli nie wykonano żadnych badań.

5.13.2.4 Przejście do badania

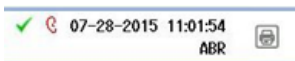
Nacisnąć przycisk **Test**  na dolnym pasku sterowania, aby przejść do badania pacjenta.

5.13.2.5 Wyświetlenie listy badań

Nacisnąć przycisk **Lista badań**  na dolnym pasku sterowania na ekranie **Informacje o pacjencie**, aby wyświetlić listę badań wykonanych u tego pacjenta.



Rysunek 89



Rysunek 90

Lista badań jest posortowana chronologicznie z najnowszymi badaniami na samej górze (Rysunek 89). Każdy wiersz odzwierciedla jedno badanie.

Jeśli zapisano co najmniej 8 badań, należy użyć przycisków strzałek **W górę**  oraz **W dół**  na dolnym pasku sterowania, aby przewijać listę.

Z tej listy można wybrać co najmniej jedno badanie, a następnie je wydrukować (patrz punkt 5.13.3.2).

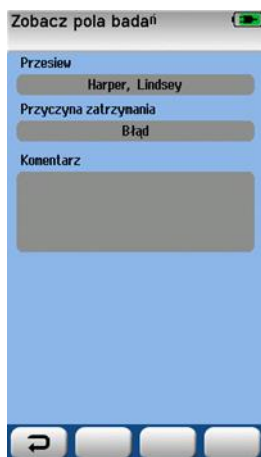
Każdy wiersz na ekranie **Wyświetl listę badań** zawiera następujące informacje:

- Symbol wyniku: Zaliczony, Do konsultacji lub Nieukończone
- Symbol badanego ucha: prawego, lewego lub obojga uszu
- Data i godzina badania
- Metoda badania (ABR, DPOAE lub TEOAE)

5.13.2.6 Wyświetlanie szczegółów badania

Wybrać jedno z badań na liście, aby wyświetlić szczegółowe informacje o nim. Opisy informacji wyświetlanych na ekranach **Szczegóły** podano w punktach od 5.10 do 5.11.5.

5.13.2.7 Wyświetlanie pól badania



Rysunek 91

Nacisnąć przycisk **Wyświetl pola badania**  na dolnym pasku ekranu **Szczegóły**, aby wyświetlić pola badania. Ekran ten będzie dostępny tylko w przypadku włączenia opcji **Pola badania** w urządzeniu za pośrednictwem aplikacji komputerowej HearSIM™.

Pól badania nie można edytować w urządzeniu easyScreen. Jeśli jest wymagana ich edycja, dane badania należy przynieść do opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™, w której można dokonać edycji.

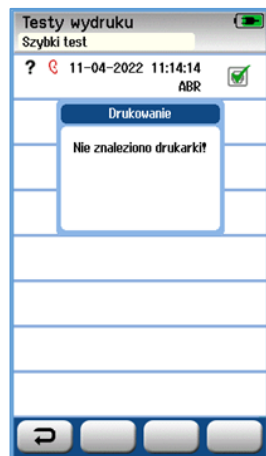
5.13.3 Drukowanie wyników badania

5.13.3.1 Ogólne informacje

Używać tylko zalecanej drukarki do etykiet firmy MAICO. Jedna drukarka może być współdzielona przez wiele urządzeń easyScreen.

Parowanie drukarki bezprzewodowej oraz urządzenia odbywa się z poziomu ekranu **Setup/Printer** (Konfiguracja/Drukarka).

UWAGA: Nie należy wyłączać zasilania urządzenia easyScreen podczas druku, aby uniknąć wydrukowania niekompletnej etykiety.



Rysunek 92

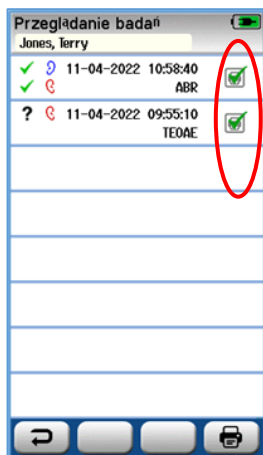
Wszelkie próby drukowania z poziomu urządzenia easyScreen, gdy bezprzewodowa drukarka do etykiet jest wyłączona lub poza zasięgiem spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie (Rysunek 92).

Skasować wiadomość, naciskając przycisk **Back** (Wstecz)  na dolnym pasku sterowania. Spróbować ponownie po włączeniu drukarki lub gdy znajdzie się ona z powrotem w zasięgu.

5.13.3.2 Rozpoczęcie drukowania

Wyniki badania można wydrukować przy użyciu drukarki do etykiet zarówno bezpośrednio po badaniu z poziomu ekranu **Test Done** (Badanie zakończone), jaki później z poziomu ekranu **View Tests** (Wyświetl badania) (dostępnego z ekranu **Patient information** (Informacje o pacjencie)).

Rozpoczęcie drukowania z poziomu ekranu wyświetlania badań



Dotknąć pola wyboru drukarki po prawej stronie badania, aby zaznaczyć badanie do druku. Po zaznaczeniu pole z ikoną drukarki będzie zawierało zielony znacznik wyboru. Można wybrać dowolną liczbę badań. Następnie nacisnąć przycisk **Print** (Drukuj)  na dolnym pasku sterowania.

Każde badanie zostanie wydrukowane na osobnej etykiecie za wyjątkiem przypadku, gdy zaznaczono tylko badanie jednego prawego i jednego lewego ucha, używając tej samej metody badań. W takim przypadku oba badania zostaną wydrukowane na tej samej etykiecie.

Rysunek 93

UWAGA: Pola drukarki oraz przycisk **Print** (Drukuj)  są wyświetlane na ekranie tylko po włączeniu ustawień łączności bezprzewodowej oraz drukarki w urządzeniu easyScreen za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™ oraz jeśli drukarka została sparowana z urządzeniem. W przeciwnym razie nie będą one wyświetlane.

Rozpoczęcie drukowania po badaniu wykonanym z poziomu ekranu zakończenia badania



Rysunek 94

Wyniki badania można wydrukować przy użyciu drukarki do etykiet z poziomu ekranu **Test Done** (Badanie zakończone), naciskając przycisk **Test List** (Lista badań)  na dolnym pasku sterowania. Zostanie wyświetlona pełna lista wykonanych badań przesiewowych w odwrotnej kolejności chronologicznej (Rysunek 94).

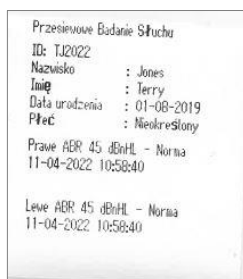
Dla wygody użytkownika do drukowania zostaną wstępnie zaznaczone ostatnio wykonane badania przesiewowe prawego i lewego ucha. Jest to sygnalizowane przez niewielki zielony znacznik wyboru pojawiający się na ikonie drukarki po prawej stronie wiersza. Aby anulować zaznaczenie, należy dotknąć ten znacznik. Zgodnie z preferencjami użytkownika, może on wybierać do druku również inne badania na liście.

Jeśli do drukowania zostaną wybrane z listy badania tylko jednego prawego i jednego lewego ucha, wyniki dla obojga uszu zostaną wydrukowane na jednej etykiecie. Jeśli w przypadku danego ucha zostaną wybrane więcej niż 2 badania, każde badanie przesiewowe zostanie wydrukowane na osobnej etykiecie.

UWAGA: Ikony drukowania nie zostaną wyświetlone w urządzeniu easyScreen w określonych warunkach. Będą one niewidoczne, jeśli nie włączono opcji drukowania etykiet lub komunikacji bezprzewodowej w urządzeniu za pośrednictwem aplikacji komputerowej HearSIM™ lub jeśli drukarka do etykiet nie została sparowana.

5.13.3.3 Wyjaśnienie wydruku

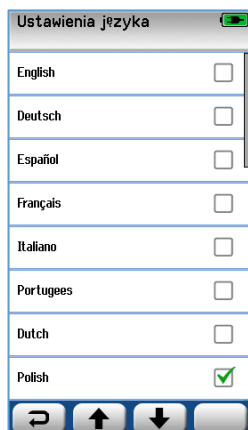
Wydrukowana etykieta zawiera następujące informacje (Rysunek 95).



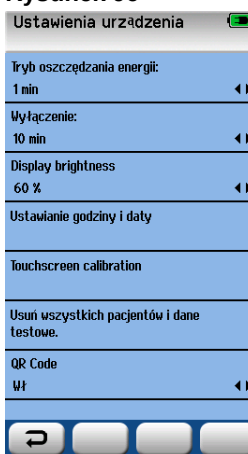
Rysunek 95

5.14 Ustawienia

Nacisnąć przycisk **Setup** (Konfiguracja)  na dolnym pasku sterowania na ekranie **Home** (Ekran główny), aby uzyskać dostęp do listy ustawień, które można zmienić bezpośrednio w urządzeniu easyScreen.



Rysunek 96



Rysunek 97

Ustawianie języka

Zostanie wyświetlona lista dostępnych języków. Użyć przycisków strzałek **Up** (W górę)  oraz **Down** (W dół)  na dolnym pasku, aby przewijać listę.

Wybrać żądany język, aby w polu wyboru obok niego pojawił się znacznik wyboru (Rysunek 96).

Konfiguracja urządzenia

Ustawić preferencje czasu związane z funkcjami **Oszczędzanie energii** oraz **Wyłączenie zasilania** (Rysunek 97):

- **Oszczędzanie energii** (w trybie czuwania): można ustawić wartości Never (Nigdy), 1-5 min lub 10 min.
- **Wyłączenie zasilania**: można ustawić wartości Never (Nigdy), 1, 5, 10, 15 lub 30 min.
- **Jasność wyświetlacza**: można ustawić wartości od 10% do 90%.
- **Ustaw datę i godzinę**: umożliwia ustawienie formatu daty, 12-/24-godzinnego formatu godziny oraz daty i godziny
- **Touchscreen calibration (Kalibracja ekranu dotykowego)**: do ponownej kalibracji ekranu dotykowego po aktualizacji oprogramowania sprzętowego. Patrz punkt 5.15.
- **Usuń wszystkich pacjentów i dane badań**: umożliwia wyczyszczenie wewnętrznej bazy danych urządzenia po uprzednim potwierdzeniu.
- **QR Code (Kod QR)**: Jeśli jest włączony, pokazuje kod QR badania (tylko dla szybkiego badania ABR). W razie potrzeby skontaktować się z MAICO, aby uzyskać kod.

UWAGA: Ręcznie usunięte dane pacjentów i badań są nieodwracalnie usuwane z urządzenia i nie można ich później odzyskać.

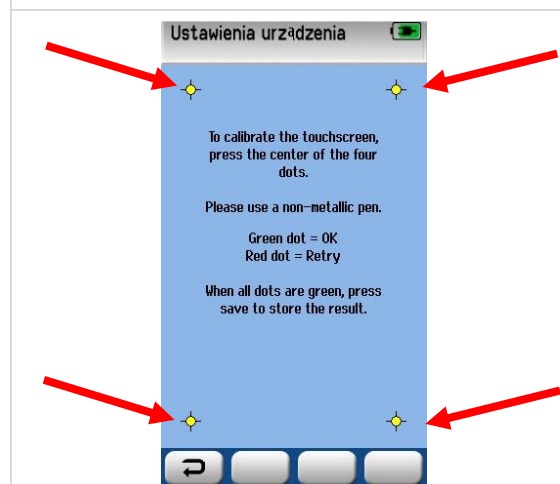
5.15 Kalibracja ekranu dotykowego

Po aktualizacji oprogramowania sprzętowego pojawia się komunikat informujący o konieczności ponownej kalibracji ekranu dotykowego.

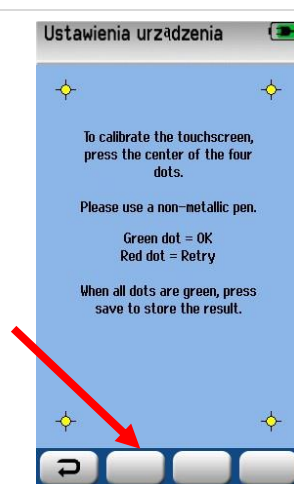
Nacisnąć **Ustawienia – Urządzenie – Touchscreen calibration (Kalibracja ekranu dotykowego)**.

Użyj niemetalowego długopisu i naciśnij środek wszystkich 4 żółtych kropek na ekranie (Rysunek 98), aż zmienią kolor na zielony.

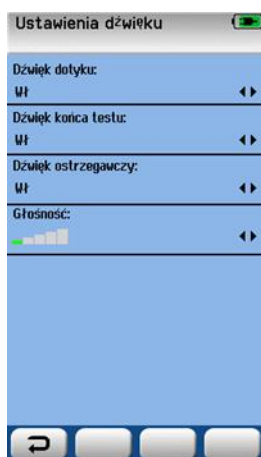
Naciśnij , aby zapisać (Rysunek 99).



Rysunek 98



Rysunek 99



Rysunek 100

Konfiguracja dźwięku

Użytkownik może skonfigurować preferencje emitowania sygnałów dźwiękowych w różnych sytuacjach, a także ustawienia opcji **Volume** (Głośność). Sytuacje, w których można wybrać emitowanie sygnałów dźwiękowych to (Rysunek 100):

- **Touch Sound** (Dźwięk ekranu dotykowego): odtwarza dźwięk po dotknięciu przycisku funkcyjnego lub klawisza klawiatury
- **Test End Sound** (Dźwięk zakończenia badania): odtwarza dźwięk po zakończeniu badania
- **Warning** (Ostrzeżenie): odtwarza dźwięk, gdy elektroda odłączy się podczas badania ABR
- **Volume** (Głośność): wybór głośności, z jaką mają być odtwarzane dźwięki.



Rysunek 101

Ustawienia drukarki

Aby wykonać parowanie z opcjonalną drukarką bezprzewodową, nacisnąć przycisk **Search (Wyszukaj)**  na dolnym pasku sterowania. Sprawdzić, czy drukarka jest włączona. Zostaną wyświetlone nazwy drukarek „HM-E200” znalezione podczas wyszukiwania. Wybrać żadaną drukarkę, która ma zostać sparowana z urządzeniem easyScreen. Na ekranie zostanie wyświetlona sparowana drukarka (Rysunek 101).



Rysunek 102

Informacje

Wybrać pozycję **About** (Informacje), aby wyświetlić informacje o urządzeniu easyScreen (Rysunek 102), w tym:

- Wersje oprogramowania
- Numery seryjne i daty kalibracji
- Informacje o baterii
- Licencje

5.16 Aktualizacja licencji

Po zakupie urządzenia easyScreen firmy MAICO można zaktualizować jego licencję. Jednym z przykładów aktualizacji licencji jest dodanie technologii TEOAE lub DPOAE do urządzenia zakupionego tylko z technologią ABR.

Aktualizacje licencji wymagają wprowadzenia do urządzenia klucza licencji o długości 23 znaków za pośrednictwem oprogramowania komputerowego. Aby dodane technologie działały, może być konieczne zakupienie dodatkowego sprzętu/akcesoriów.

W celu zamówienia klucza aktualizacji licencji należy przygotować następujące informacje:

- Numer katalogowy żądanej aktualizacji
- Numer seryjny urządzenia easyScreen
- Numer seryjny płyty głównej urządzenia easyScreen

Numer seryjny urządzenia podano na etykiecie z tyłu urządzenia, natomiast numer seryjny płyty głównej jest wyświetlany na ekranie **About** (Informacje)  (Rysunek 103).



O programie	
Wersja :	X.XX.XX
MCU compile date:	05-04-2022
DSP compile date:	18-05-2020
Daty kalibracji	
Płyta główna	
SN: 20009072	26-11-2021
IP30 – wkładki uszne	
SN: 00050993	26-11-2021

Rysunek 103

Po otrzymaniu kodu licencji podłączyć urządzenie easyScreen do komputera za pośrednictwem przewodu micro-USB. Skopiować do komputera program **ErisLicenseManager.exe** z dołączonego napędu USB i włączyć zasilanie urządzenia easyScreen. Otworzyć aplikację **ErisLicenseManager.exe**. Licencje zainstalowane w urządzeniu zostaną wyświetlone w odpowiednim polu. Należy uważać, aby nie zmieniać ani zastępować tych kodów licencji. W tabeli licencji wprowadzić kod o długości 23 znaków, kopiując i wklejając go z napędu USB do prawidłowego pola. W przypadku otrzymania kodu licencji w formie papierowej, wprowadzić numer ręcznie do prawidłowego pola licencji, sprawdzając jednocześnie, czy jest zgodny z numerem na arkuszu. Nacisnąć przycisk **Set license** (Skonfiguruj licencję) za nowym numerem licencji, aby zaprogramować urządzenie easyScreen.

Zamknąć program License Manager, odłączyć urządzenie easyScreen od przewodu USB i ponownie je uruchomić. Wybrana funkcja jest teraz aktywna w urządzeniu. Nacisnąć przycisk **Setup** (Konfiguracja) na ekranie startowym urządzenia i przejść do ekranu **About** (Informacje)  w menu **Setup** (Konfiguracja), aby wyświetlić aktywne licencje.

Jeśli w pakiecie aktualizacji były dołączone dodatkowe urządzenia i akcesoria, aby korzystać z nowej technologii, należy podłączyć odpowiednie przewody do urządzenia easyScreen. Przed włączeniem urządzenia sprawdzić, czy jest do niego podłączona prawidłowa sonda lub przetwornik.

Sprawdzić działanie funkcji aktywowanej w urządzeniu, wykonując badanie.

5.17 Urządzenie Pass-Checker (opcjonalne narzędzie do testowania urządzeń do badań ABR)

Opcjonalne akcesorium Pass-Checker służy do kontroli jakości elementów urządzenia easyScreen odpowiedzialnych za wykonywanie badań ABR. Kontrole jakości można przeprowadzać regularnie lub w razie podejrzeń występowania problemu z urządzeniem easyScreen. Urządzenie Pass-Checker można zakupić od lokalnego przedstawiciela firmy MAICO.



Rysunek 104



Rysunek 105

Kontrolę jakości wykonuje się w następujący sposób:

- Sprawdzić, czy przewody elektrod oraz słuchawki douszne są podłączone do przewodu przedwzmacniacza urządzenia easyScreen oraz czy przewód przedwzmacniacza jest podłączony do urządzenia easyScreen.
- Podłączyć 3 przewody elektrod do trzpieni w urządzeniu Pass-Checker, dopasowując kolory przewodów do kolorów pierścieni otaczających trzpienie (Rysunek 104).
- Włożyć adaptery słuchawek dousznych do otworów po obu stronach urządzenia Pass-Checker (Rysunek 105).
- W przypadku używania w systemie czarnych adapterów nakładki EarCup™ lub EARTurtle™ będą one bezpośrednio pasować do otworów.
- Jeśli w systemie są używane przezroczyste adaptery w końcówkach dousznych, należy założyć jednorazowe końcówki douszne na adaptery przed włożeniem ich do otworów urządzenia Pass-Checker.
- Włączyć urządzenie Pass-Checker, naciskając przycisk zasilania. Włączenie urządzenia Pass-Checker jest sygnalizowane włączeniem kontrolki LED w kolorze bursztynowym.
- Zaświeci kontrolka LED w kolorze bursztynowym, sygnalizując włączenie urządzenia Pass-Checker. Podczas wykonywania wielu badań w trakcie rozwiązywania problemów należy kontrolować, czy urządzenie Pass-Checker jest przez cały czas włączone.
- Wykonać standardowe badanie binauralne ABR (oboje uszu) z podłączonym urządzeniem Pass-Checker.
- Badanie powinno szybko wykonać etapy sprawdzania impedancji oraz wykonywania pomiaru, kończąc się wynikiem „Zaliczony” dla obojga uszu.

Należy sprawdzić poniższą tabelę zawierającą opis objawów, potencjalnych przyczyn i sugerowanych rozwiązań (Tabela 20).

Tabela 20 Pass-Checker — rozwiązywanie problemów

OBJAW	POTENCJALNA PRZYCZYNA	SUGEROWANE ROZWIĄZANIE
Nieprawidłowa impedancja co najmniej jednej elektrody.	Przewód elektrody nie jest w pełni podłączony do przedwzmacniacza lub do urządzenia Pass-Checker.	Sprawdzić połączenia przy gnieździe jack przewodu przedwzmacniacza oraz w urządzeniu Pass-Checker i spróbować ponownie.
	Uszkodzony przewód elektrody.	Wymienić przewód elektrody na nowy (konieczna może być wymiana więcej niż jednego przewodu elektrody).
	Nieprawidłowo podłączony przedwzmacniacz lub przewód słuchawki BERAprone® do gniazda jack urządzenia easyScreen.	Sprawdzić połączenie przedwzmacniacza lub przewodu słuchawki BERAprone® z urządzeniem easyScreen; odłączyć go i ponownie podłączyć, sprawdzając, czy przewód jest prawidłowo zamocowany.
Podczas pomiarów pojawia się zbyt wiele artefaktów.	Przewód elektrody jest uszkodzony lub występuje słabe połączenie wewnątrz elektrody, co może prowadzić do braku ciągłości sygnału.	Wymienić przewód elektrody na nowy (konieczna może być wymiana więcej niż jednej elektrody).
Badanie niezaliczone dla jednego lub obojga uszu.	Nieprawidłowo podłączony przewód słuchawki dousznej do gniazda jack przewodu przedwzmacniacza.	Sprawdzić połączenie słuchawki dousznej z przewodem przedwzmacniacza; odłączyć go i ponownie podłączyć, sprawdzając, czy jest prawidłowo zamocowany.
	Przewód słuchawki dousznej jest nieprawidłowo podłączony do modułu przetwornika.	Sprawdzić połączenie przewodu słuchawki dousznej z przetwornikami czerwonym i niebieskim.
	Adapter słuchawki dousznej jest zablokowany zanieczyszczeniami lub pęknięty; problem występuje częściej w przypadku przezroczystych adapterów końcówek dousznych.	Wyczyścić adapter, używając pędzelka do czyszczenia końcówek dousznych dla niemowląt. Można też wymienić adapter na nowy.
	Przewód słuchawki dousznej jest zagięty lub pęknięty.	Sprawdzić, czy przewody nie są pozaginane lub ściśnięte; wymienić przewód na nowy.
	Zwarcie w przewodzie słuchawki dousznej lub przewód jest uszkodzony, powodując brak sygnału.	Wymienić przewód słuchawek dousznych na nowy.
	Niski stan naładowania baterii w urządzeniu Pass-Checker? Czy kontrolka LED błyska?	Skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy MAICO w sprawie wymiany baterii w urządzeniu Pass-Checker. Zalecamy wymianę baterii raz w roku podczas kalibrowania urządzenia easyScreen.



PRZESTROGA

Bateria urządzenia Pass-Checker może być wymieniana tylko przez autoryzowanego przedstawiciela firmy MAICO. Uszkodzenie układów elektronicznych urządzenia Pass-Checker wynikające z próby wymiany baterii przez osobę inną niż autoryzowany przedstawiciel nie podlega naprawie w ramach gwarancji na produkt.

Jeśli po zastosowaniu powyższych rozwiązań problem z urządzeniem easyScreen nadal występuje, uniemożliwiając zakończenie badania przy użyciu urządzenia Pass-Checker z wynikiem „Zaliczony”, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MAICO w celu uzyskania pomocy. Zaleca się, aby w pobliżu urządzenia easyScreen przechowywać zapasowe przewody oraz akcesoria umożliwiające wykonanie czynności związanych z rozwiązywaniem problemów (patrz Tabela 21).

Tabela 21 Wykaz części zamiennych

WYKAZ CZĘŚCI

Przewody słuchawek dousznych i adaptery do nakładek EarCup™ (nausznych)
Przewody słuchawek dousznych i adaptery do nakładek EARturtle™ (nausznych)
Przewody słuchawek dousznych i adaptery do końcówek dousznych (wewnątrzuszne)
Przewody elektrod (czarny, żółty, biały)
Przewód przedwzmacniacza

5.18 Symulator ucha niemowlęcia (opcjonalne zastosowanie do badań sondą OAE)

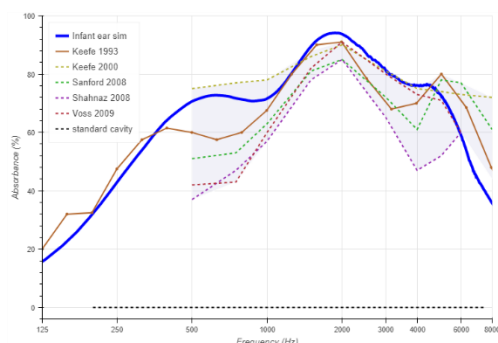
Prawidłowe działanie sondy jest niezwykle ważne do uzyskania dokładnych wyników badań umożliwiających wskazanie noworodków z odbiorczym ubytkiem słuchu. Aby zagwarantować prawidłowe działanie urządzenia, należy regularnie testować sondę.

Do tej pory jedyną dostępną metodą oceny sondy było wykonanie badania w komorze z twardymi ściankami. Wiadomo jednak, że taka komora nie odzwierciedla wszystkich cech ucha niemowlęcia. Ten sposób badania może prowadzić do uzyskania fałszywych reakcji ze względu na właściwości rezonancyjne komory z twardymi ściankami, utrudniając ocenę działania sondy w uchu u prawdziwego niemowlęcia.



Rysunek 106

Symulator ucha niemowlęcia (Rysunek 106) umożliwia sprawdzenie sondy OAE w komorze opracowanej specjalnie w celu symulowania właściwości pochłaniania dźwięku przez ucho prawdziwego niemowlęcia, w tym właściwości przewodu słuchowego i ucha środkowego.



Rysunek 107

Na Rysunek 107 przedstawiono stopień dokładności, z jakim symulator ucha niemowlęcia symuluje pochłanianie dźwięku przez ucho niemowlęcia na podstawie danych z kilku opublikowanych badań. Zaciemniony obszar odzwierciedla zakres ze wszystkich podanych badań.

Niebieska linia w dolnej części wykresu przedstawia, jak słabo standardowa komora symuluje ucho niemowlęcia.

Używając symulatora ucha niemowlęcia, można sprawdzać działanie sondy OAE w realistycznej komorze testowej. Używanie symulatora ucha niemowlęcia:

1. Zamocować najmniejszą czystą jednorazową końcówkę douszną do sondy OAE.
2. Włożyć sondę z końcówką douszną do symulatora ucha niemowlęcia.
3. Wykonać standardowe badanie przesiewowe OAE.
4. Wynik badania powinien mieć wartość „Do konsultacji”.
5. Jeśli wynik badania to „Zaliczony” lub badanie w ogóle się nie rozpoczyna, należy skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany lub naprawy sondy.

6 Dane techniczne

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące

- specyfikacji sprzętowych urządzenia easyScreen,
- przyporządkowania styków,
- wartości kalibracyjnych;
- kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),
- bezpieczeństwa elektrycznego, EMC i norm powiązanych
- protokołów badań przesiewowych dostępnych za pośrednictwem opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™.

6.1 Urządzenie easyScreen



Urządzenie easyScreen jest aktywnym, diagnostycznym wyrobem medycznym zgodnie z klasą II rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Ogólne informacje dotyczące specyfikacji

Wydajność i charakterystyka urządzenia jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy urządzenie podlega technicznej konserwacji co najmniej raz na 12 miesięcy.

Firma MAICO Diagnostics udostępnia autoryzowanym warsztatom serwisowym schematy i podręczniki serwisowe.

NORMY

Bezpieczeństwo urządzenia	IEC 60601-1:2012, dodruk/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14, zasilanie wewnętrzne, części typu BF mające kontakt z pacjentem IEC 60601-2-40:2016
Bezpieczeństwo uchwytu dokującego	IEC 60601-1:2012, dodruk, klasa II
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	IEC 60601-1-2:2014 (test EMC przeprowadzony z ustawieniami domyślnymi)
Kalibracja	ISO 389-2:2017 ISO 389-6:2007
Sygnal pomiarowy	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, typ 2 ³
ABR	IEC 60645-7:2009, typ 2

³ Norma OAE zostaje spełniona po przeniesieniu protokołów IEC z HearSIM™ do urządzenia easyScreen. Szczegółowe informacje podano w punkcie 6.7 niniejszej instrukcji.

SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

Środowisko robocze 	Temperatura	+15 °C to +35 °C / + 59 °F to +95 °F
	Wilgotność względna	od 30% do 90% (bez kondensacji)
	Ciśnienie atmosferyczne	od 98 kPa do 104 kPa
Transport i przechowywanie	Temperatura przechowywania	od 0 °C do 50°C, od 32 °F do 122°F
	Temperatura podczas transportowania	-20 °C to + 50 °C / -4 °F to +122 °F
	Wilgotność względna podczas przechowywania i transportu	od 10 % do 95 % (bez kondensacji)
Wysokość n.p.m.	Maks. robocza wysokość n.p.m.	5000 m/16 404 stopy n.p.m. Na wysokościach powyżej 2000 m/6561 stóp konieczna jest kalibracja w placówce.
Oznaczenia IP02 IP20	Oznaczenie IP to stopień ochrony przed wnikaniem. Oznaczenie określa stopień ochrony przed wnikaniem cząstek i cieczy. To urządzenie ma różne oznaczenia IP skutkujące następującymi wymogami: IP02: aby zabezpieczyć urządzenie przed deszczem i wodą, podczas transportu należy zawsze używać futerału. IP20: to oznaczenie widnieje na częściach urządzenia, co oznacza, że części te nie są chronione przed wodą UWAGA: W takim środowisku nie wolno używać ładowarki, zasilacza ani uchwyty dokującego.	
Czas rozgrzewania	Mniej niż 1 min po włączeniu zasilania (w tym czas uruchomienia)	
Wymiary	160 mm x 85 mm x 21 mm/ 6,4 cala x 3,3 cala x 0,8 cala	
Waga	265 g / 0,5 lb	
Wyświetlacz	Rozmiar wyświetlacza	95 mm x 56 mm/3,7 cala x 2,2 cala
	Rozdzielczość	272 x 480
Tryb pracy	Ciągły	
Interfejsy danych	Połączenie z komputerem	USB
	Drukowanie bezprzewodowe	Częstotliwość transmisji: od 2400 MHz do 2483,5 MHz Typy modulacji: GFSK, π/4-DQPSK i 8DPSK Moc promieniowana: 2,5 mW (klasa 2)
Sygnalizacja dla użytkownika	Dźwiękowa	Wbudowany głośnik
	Wizualna	Kolorowy wyświetlacz i kontrolka LED
Interfejs użytkownika	Rezystancyjny ekran dotykowy	
Ustawienia językowe	chiński, czeski, holenderski, angielski, francuski, niemiecki, włoski, japoński,	

		kazachski, koreański, polski, portugalski, rumuński, rosyjski, hiszpański, szwedzki, turecki, ukraiński
Akumulator	Typ	Bateria litowo-jonowa
	Pojemność	3,7 V/3850 mAh
	Przewidywany okres eksploatacji	W zależności od użytkowania — zazwyczaj > 3 lata
Pamięć		1 GB (maks. można zapisać 250 pacjentów po 50 badań każdy)
Złącza	OAE/ABR	W przypadku sondy OAE, sondy SnapPROBE™, przedwzmacniacza ABR lub słuchawki BERAPhone®
	USB	Micro-USB do komputera

ABR

Bodziec	Typ	CE-Chirp® (domyślny) od 200 Hz do 11 kHz Trzask od 200 Hz do 11 kHz
	Zakres poziomów	od 30 dB nHL do 45 dB nHL
	Poziom domyślny	35 dB nHL ⁴
	Szybkość bodźców	88/s lewe ucho, 92,5/s prawe ucho
	Przetworniki	Słuchawki douszne IP30 ABR Słuchawki douszne IP30 ABR do nakładki EarCup™ i EARTurtle™ Standardowa sonda OAE SnapPROBE™ BERAPhone®
	Tryby badania	Binauralny (tylko z IP30) lub monouralny
Rejestrowanie zapisu	Czas analizowania	Maksymalnie 180 s danych bez artefaktów
	Rozdzielczość A/D	24 bity
	System odrzucania artefaktów	Poziom odrzucania artefaktów (Pik, Min. RMS, Maks. RMS) i przycinanie (nasycenie)
	Poziom odrzucania artefaktów	100 µV
	Wyświetlacz	Widok pasków postępu badania, informacje zwrotne dotyczące zakłóceń EEG oraz czas zapisu
Pomiar impedancji ABR	Częstotliwość pomiaru	33 Hz
	Natężenie prądu pomiarowego	11,25 µA
	Przebieg fali	Prostokątna
	Dopuszczalny zakres impedancji	od 1 kΩ do 50 kΩ

⁴ Więcej informacji na temat dostępnych protokołów o różnych poziomach i bodźcach podano w punkcie 6.7.

DPOAE		
Bodziec	Zakres częstotliwości	od 1500 Hz do 6000 Hz
	Dokładność częstotliwości	< 1%
	Częstotliwości domyślne	2000, 3000, 4000, 5000 Hz
	Częstotliwość nominalna	F2
	Współczynnik F2/F1	1,22
	Zakres poziomów	od 50 dB SPL do 65 dB SPL
	Dokładność poziomu	± 1,5 dB
	Poziom domyślny (L1/L2)	65 dB SPL/55 dB SPL z kalibracją wewnątrzuszną ⁵
	Tolerancja poziomu	7 dB
	Przetwornik	Standardowa sonda OAE, sonda SnapPROBE™
Rejestrowanie zapisu	Maksymalny czas badania	60 sek
	Rozdzielczość A/D	24 bity
	Poziom odrzucania artefaktów	30 dB SPL
	Sprawdzenie dopasowania sondy	Reakcja przewodu słuchowego na częstotliwość z bodźcem typu trzask
	Szum resztkowy	Pomiar RMS w dziedzinie częstotliwości, średnia składowych częstotliwości wokół częstotliwości DP (26 przedziałów < 2500 Hz i 60 przedziałów ≥ 2500 Hz)
	Wyświetlacz	Pasek postępu badania, informacje zwrotne dotyczące zakłóceń, czas zapisu
Kryteria akceptacji wyniku:	Kryteria SNR	Zależy od protokołu Domyślne: Minimalnie 6 dB
	Kryteria reakcji	Zależy od protokołu Domyślne: Minimalnie -5 dB SPL
	L. częst. na akceptację wyniku	Zależy od wybranego protokołu Domyślne: 3 z 4

⁵ Urządzenie easyScreen wykorzystuje alternatywną procedurę kontroli poziomu bodźców zoptymalizowaną pod kątem szerokiego zakresu objętości przewodów słuchowych — od uszu noworodków, po uszy osób dorosłych. Wykracza to poza zakres wymagany przez normę. Szczegółowe informacje na temat protokołów zgodnych z normą podano w punkcie 6.6.

TEOAE

Bodziec	Typ bodźca	Trzask nieliniowy (zgodnie z IEC 60645-3)
	Zakres poziomów	od 60 dB peSPL do 83 dB peSPL
	Poziom domyślny	83 dB peSPL (skalibrowany międzyszczytowo), automatyczna kalibracja wewnętrzna
	Tolerancja poziomu	± 3 dB
	Szybkość trzasków	~70/s
	Przetwornik	Standardowa sonda OAE, sonda SnapPROBE™
Pasma analizy	Zakres częstotliwości	od 1000 Hz do 4000 Hz
	Domyślne częstotliwości środkowe	1400, 2000, 2800, 4000 Hz
Rejestrowanie zapisu	Maksymalny czas badania	60 sek
	Maksymalny poziom szumów	55 dB SPL
	Metoda uśredniania	Bayesowska średnia ważona
	Wyświetlacz	Pasek postępu badania, informacje zwrotne dotyczące stabilności sondy, zakłóceń oraz czas zapisu
Kryteria akceptacji wyniku	Kryteria SNR	Zależy od protokołu Domyślne: Minimalnie 4 dB
	Kryteria reakcji	Zależy od protokołu Domyślne: Minimalnie -5 dB SPL
	L. pasm częst.	Zależy od protokołu Domyślne: 3 z 4

PRZETWORNIK

Radioear IP30	Typ	Słuchawki douszne ABR (50 Ω)
	Wersje	Skalibrowane do nakładek EarCup™ oraz EARTurtle™ lub końcówek dousznych
		Automatyczne wykrywanie przez urządzenie
	Obsługiwane badania	Binauralne lub monouralne badanie ABR
	Maks. napięcie wejściowe	5,0 V RMS
	THD	< 2% (125 Hz-4 kHz)
	Pamięć	Wartości kalibracji i identyfikator przetwornika
	Długość przewodu	22 cm/8,66 cali
	Długość dźwiękowodu	25 cm/9,8 cali
	Kolory dźwiękowodów	Czerwony (prawe ucho) i niebieski (lewe ucho)
	Masa (w tym przewody)	53 g / 1,87 oz
Standardowa sonda OAE	Obsługiwane badania	DPOAE, TEOAE i monouralne badanie ABR
	Długość przewodu	120 cm/47 cali
	Pamięć	Wartości kalibracji i identyfikator przetwornika
	Końcówka sondy	Wymienna
	Masa (w tym przewody)	19 g / 0,67 oz
SnapPROBE™	Obsługiwane badania	DPOAE, TEOAE i monouralne badanie ABR
	Długość przewodu	120 cm/47 cali
	Pamięć	Wartości kalibracji i identyfikator przetwornika
	Słuchawki douszne	Wymienna, z 3 kanałami akustycznymi
	Masa (w tym przewody)	20 g / 0,71 oz

BERAphone®

Obsługiwane badania		ABR (monouralne)
Przedwzmacniacz	Kanały	Jeden
	Wzmocnienie	72 dB
	Reakcja na częstotliwość	od 0,5 Hz do 5000 Hz
	Emitowany poziom hałasu	<25 nV/√Hz
	Współczynnik CMR	> 100 dB przy 100 Hz

BERAphone®

	Maksymalny dryf napięcia wejściowego	2,5 V
	Impedancja wejściowa	10 MΩ/170 pF
	Zasilacz	Odizolowany, od urządzenia głównego
Speaker (Głośnik)	Wbudowany	Dynamiczny, 8 Ω
Elektrody	3 szt. z osłonami żelowymi	Ze stali nierdzewnej, wielokrotnego użytku, obrotowa elektroda czołowa
Informacje zwrotne	Kontrolki LED	Kontrolki LED wskazujące prawe lub lewe ucho, 3 kontrolki LED RGB impedancji i stanu badania (praca, wstrzymanie lub artefakty)
Interfejs użytkownika	Przycisk	Rozpoczęcie, wstrzymanie lub zakończenie badania
Charakterystyka	Waga	254 g/8,96 oz
	Wymiary	148 mm x 75 mm x 65 mm/5,83 cali x 2,95 cala x 2,56 cali
	Długość przewodu	120 cm/47 cali
Pamięć		Wartości kalibracji i identyfikator przetwornika
Uchwyt dokujący	Waga	300 g/10,6 oz
	Wymiary	94 mm x 171 mm x 90 mm/3,7 cala x 6,7 x 3,5 cala

PRZEDWZMACNIACZ ABR

	Kanały	Jeden
	Złącza	3 przewody elektrod (czarny, żółty, biały) Przetwornik (sonda IP30 lub OAE)
	Wzmocnienie	72 dB
	Reakcja na częstotliwość	od 0,5 Hz do 5000 Hz
	Emitowany hałas	<25 nV/√Hz
	Współczynnik CMR	> 100 dB przy 100 Hz
	Maksymalny dryf napięcia wejściowego	2,5 V
	Impedancja wejściowa	10 MΩ/250 pF
	Zasilacz	Odizolowany, od urządzenia głównego
	Waga	85 g / 3 oz
	Wymiary	85 mm x 50 mm x 25 mm/3,4 cali x 1,9 cala x 0,9 cali
	Długość przewodu	112 cm/44 cali
	Długość przewodu elektrody	51 cm/20 cali

UCHWYT DOKUJĄCY

Zasilacz	Ładowanie	Bezprzewodowe (ładowanie indukcyjne)
	Wymiary	142 mm x 140 mm x 62 mm/ 5,6 cala x 5,5 cala x 2,4 cala
	Waga	270 g / 0,6 lb
	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Wejście	od 100 do 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Wyjście	5,0 V DC, 1,6 A maks.
	Bezpieczeństwo	IEC 60601-1, klasa II

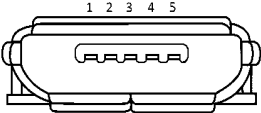
DRUKARKA

Drukarka do etykiet	Typ	HM-E200
	Połączenie	Bezprzewodowe
	Akumulator	Akumulator litowo-polimerowy 7,4 V, 1300 mAh
	Waga	234 g / 8,3 oz
	Papier	Etykieta
	Rozmiar papieru	Etykieta 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (szerokość x długość) Papier termiczny 57,5 mm ± 0,5 mm (szerokość)
	Czas drukowania	<5 s na wynik badania
Zasilacz	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Wejście	od 100 do 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Wyjście	5,0 V DC, 1,6 A maks.
	Bezpieczeństwo	IEC 60601-1, klasa II

6.2 Przyporządkowanie wtyku

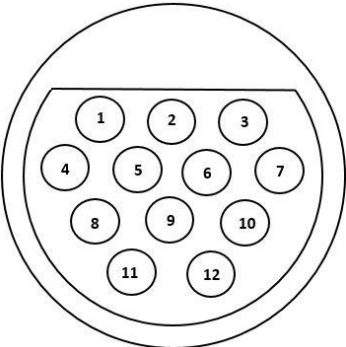
Złącze uchwytu dokującego easyScreen

MICRO-USB B (WEJŚCIE)

	1. VBUS z zewnętrznego systemu hosta
	2. Złącze masowe do zasilacza zewnętrznego
	3. Zasilacz zewnętrzny, 5 V/1,5 A DC
	4. Nieużywany
	5. Złącze masowe do zasilacza zewnętrznego

Złącze ABR/OAE easyScreen do przedwzmacniacza ABR

Złącze sondy/przetwornika, BERAprone® i słuchawki douszne

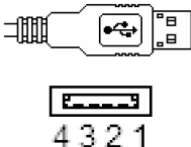
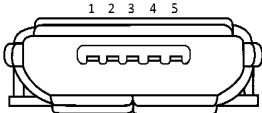
ZŁĄCZE SONDY	STYK	FUNKCJA
	1	CH1 wyjście
	2	CH1 GND
	3	DGND
	4	GND A/GND mikrofonu
	5	Mikrofon – wejście/analogowo sterowane
	6	Mikrofon + wejście/analogowo sterowane
	7	Zasilacz +3/+5V
	8	CH2 wyjście
	9	CH2 GND
	10	I2C CLK
	11	I2C DATA
	12	I2C Przerwa

Złącze 12-stykowe

ZŁĄCZE EASYSCREEN

USB-A (WYJŚCIE)

MICRO USB-B (WEJŚCIE)

	1. +5 V DC		1. +5 V DC
	2. Dane-		2. Dane-
	3. Dane+		3. Dane+
	4. Uziemienie		4. Identyfikator
			5. Uziemienie

6.3 Wartości kalibracyjne

RadioEar IP30 ze sprzęgaczem IEC 60318-4 (60711).

PRZETWORNIK	CE-Chirp® peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]	Trzask peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]
Radioear IP30 z słuchawkami dousznymi	32,0	35,0
Radioear IP30 z nakładkami EarCup™ i EARTurtle™	58,5	61,5

Wartości kalibracji zdefiniowano jako wartości standardowe MAICO.

Sonda OAE ze sprzęgaczem IEC 60318-4 (60711).

PRZETWORNIK	CE-Chirp® peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]	Trzask peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]
Sonda OAE	35,0	33,5
SnapPROBE™	34,0	37,5

Wartości kalibracji zdefiniowano jako wartości standardowe MAICO.

Słuchawka BERAphone® ze sprzęgaczem 60318-3.

PRZETWORNIK	CE-Chirp® peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]	Trzask peRETSPL [dB wzgl. 20 µPa]
BERAphone®	32,5	37,5

Wartości kalibracji dla słuchawki BERAphone® są zgodne z raportem PTB opublikowanym 19.05.2008. Do zamocowania słuchawki BERAphone® do sprzęgacza potrzebny jest specjalny adapter kalibracyjny o ciśnieniu 5 N.

Bodziec

ABR

Bodziec ABR różni się od trzasku określonego w normie IEC 60645-3. Ten bodziec CE-Chirp® ma taką samą liniową reakcję na częstotliwość, jak bodziec typu trzask określony w normie. Jest on jednak generowany jako suma funkcji cosinusoidalnych w dziedzinie częstotliwości. Częstotliwości cosinusów są wielokrotnością częstotliwości powtarzania bodźców — z jednakowym natężeniem dla każdej częstotliwości, aby osiągnąć tę samą liniową reakcję na częstotliwość. Jednak faza składników typu cosinus zostaje przesunięta zgodnie z opóźnieniem ślimakowym odpowiedniej częstotliwości, aby wygenerować bardziej efektywny wzorzec bodźca. Zakres częstotliwości bodźca wynosi od 200 Hz do 11 000 Hz.

TEOAE

Norma IEC 60645-6 pozwala na stosowanie przebiegów fal bodźców charakterystycznych dla danego producenta. Jednak obowiązująca norma IEC 60645-6 odnosi się do normy IEC 60645-3 dotyczącej konkretnego obszaru bodźca referencyjnego charakterystycznego dla pomiarów TEOAE (tj. stosowania bodźców o krótkim czasie trwania).

Norma IEC 60645-3 dokumentuje charakterystykę elektryczną krótkotrwałego bodźca referencyjnego, który jest prostokątnym, jednobiegunowym sygnałem o czasie trwania 100 μ s (z tolerancją 10 μ s oraz określonymi czasami narastania i opadania). Należy zauważyć, że ten impuls referencyjny jest „sygnałem elektrycznym” używanym do generowania bodźców akustycznych i jako taki jest silnie modyfikowany przez elektroakustyczny charakter przetwornika sondy, budowę akustyczną sondy oraz symulator ucha lub inną komorę, którą wykorzystano podczas kalibracji akustycznej sprzętu.

Urządzenie easyScreen wykorzystuje zoptymalizowany bodziec TEOAE pozwalający na uniknięcie trudności pojawiających się podczas pomiarów TEOAE przy użyciu prostego, jednobiegunowego, prostokątnego impulsu, takiego jak impuls referencyjny określony przez normę IEC 60645-3. Ten zoptymalizowany bodziec jest dwubiegunowy, przez co nie zawiera żadnego składnika DC. Prąd stały i energia o niskiej częstotliwości (tzn. poniżej ok. 400 Hz) zwiększają ryzyko zanieczyszczenia reakcji TEOAE resztkową energią bodźca — następuje to zazwyczaj do 4 ms po podaniu impulsu elektrycznego. Istnieje możliwość ograniczenia tego ryzyka zanieczyszczenia, wykonując jedynie pomiar reakcji TEOAE po upływie, powiedzmy, 5 ms. Jednakże, wysokoczęstotliwościowe komponenty TEOAE (pochodzące z podstawy ślimaka) zostaną wtedy znacznie ograniczone, a badanie będzie trwało dłużej i będzie mniej skuteczne. Ponadto zoptymalizowany bodziec koncentruje energię impulsu w obszarze częstotliwości, który jest najbardziej istotny dla badań przesiewowych słuchu u niemowląt.

Aby umożliwić porównanie kalibracji elektrycznej między urządzeniem easyScreen a bodźcem referencyjnym IEC 60645-3, niniejszy dokument zawiera porównanie energii zawartej w charakterystyce elektrycznej zarówno bodźca referencyjnego, jak i bodźca zoptymalizowanego. Została ona obliczona przy użyciu metody „obszaru pod krzywą”, czyli prostej całki napięcia w czasie dla każdego z przebiegów bodźców. Należy pamiętać, że czysty prostokątny impuls elektryczny jest rzadko możliwy do zmierzenia w jakimkolwiek dostępnym punkcie w urządzeniach OAE, ponieważ na długo przed dotarciem do sondy OAE sygnał po wygenerowaniu przez przetwornik cyfrowo-analogowy będzie zwykle poddawany filtrowaniu. Sygnały o krótkich zboczach zawierają znaczną ilość energii o wysokiej częstotliwości i powodują problemy bez żadnych korzyści przy pomiarach OAE. Co więcej, czasami funkcja filtrowania jest wbudowana w wewnętrzny obwód przetwornika cyfrowo-analogowego, przez co oryginalny sygnał jest niedostępny poza układem scalonym.

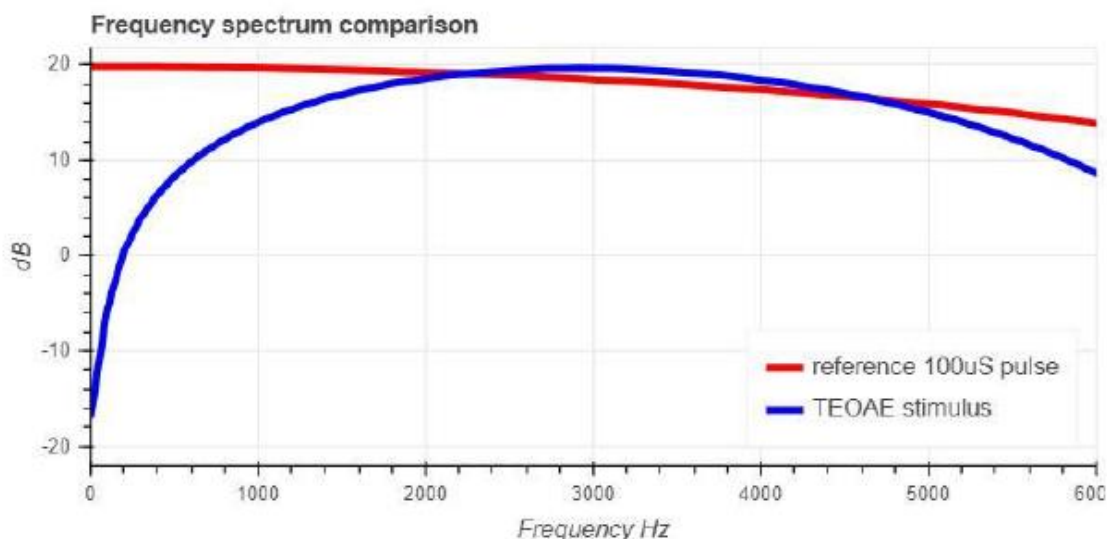
Porównanie impulsu referencyjnego i naszego zoptymalizowanego bodźca dwubiegunowego wymaga szczególnej uwagi podczas pomiarów wartości szczytowych i międzyszczytowych, ponieważ jeden z nich jest sygnałem jednobiegunowym, a drugi dwubiegunowym. Chociaż ma to miejsce dokładnie w miejscu generowania energii elektrycznej, podczas przesyłania w formie akustycznej

oba sygnały będą dwubiegunowe ze względu na wbudowaną funkcję filtrowania górnoprzepustowego przetworników i ewentualne filtrowanie górnoprzepustowe występujące w łańcuchu sygnałów. Niniejszy dokument zawiera porównanie przy użyciu obu metod pomiarowych. W praktyce porównanie akustyczne będzie miało miejsce gdzieś pomiędzy tymi dwoma ekstremami ze względu na filtrowanie.

Pomiar przy użyciu metody wartości szczytowych: Tzn. impuls prostokątny ma wysokość odpowiadającą jedynie dodatniemu wychyleniu zoptymalizowanego impulsu dwubiegunowego, zoptymalizowany bodziec zastosowany w urządzeniu easyScreen dostarcza 5,18 dB dodatkowej energii dla równoważnych napięć szczytowych.

Pomiar przy użyciu metody wartości międzyszczytowych: Tzn. impuls prostokątny ma wysokość odpowiadającą pełnemu dodatniemu i ujemnemu wychyleniu zoptymalizowanego impulsu dwubiegunowego, zoptymalizowany bodziec zastosowany w urządzeniu easyScreen dostarcza -0,84 dB energii w stosunku do referencyjnego impulsu prostokątnego.

Na wykresie poniżej przedstawiono porównanie reakcji na częstotliwość impulsu referencyjnego i zoptymalizowanego bodźca. Względne poziomy obu typów impulsów zostały dostosowane tak, aby odzwierciedlały typowe poziomy wyjściowe podczas kalibracji akustycznej (tj. międzyszczytowe poziomy akustyczne w symulatorze ucha osoby dorosłej). Na wykresie wyraźnie widać znaczne ograniczenie składowych niskich częstotliwości i DC oraz nieznaczny wzrost w wymaganym obszarze częstotliwości badań OAE.



6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

DZIAŁANIE ZASADNICZE dla tego urządzenia zostało zdefiniowane przez producenta jako:

- To urządzenie nie posiada DZIAŁANIA ZASADNICZEGO.
- Brak lub utrata ZASADNICZEGO DZIAŁANIA nie prowadzi do żadnego nieakceptowalnego bezpośredniego ryzyka. Finalna diagnoza zawsze opiera się na wiedzy klinicznej.

Urządzenie to jest zgodne z IEC 60601-1-2:2014, grupą emisji 1 klasy B

UWAGA: Nie istnieją żadne odchylenia od zastosowań normy uzupełniającej i tolerancji.

UWAGA: Wszystkie instrukcje konieczne do zachowania zgodności z EMC można znaleźć w części tej instrukcji poświęconej ogólnemu utrzymaniu. Nie wymaga się żadnych dodatkowych kroków.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne korzystające z częstotliwości radiowych mogą zakłócać funkcjonowanie urządzenia **easyScreen**. Urządzenie **easyScreen** należy zainstalować i korzystać z niego zgodnie z informacjami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego podanymi w tym rozdziale.

Urządzenie **easyScreen** zostało przetestowane pod kątem promieniowania elektromagnetycznego i odporności jako urządzenie samodzielne. Urządzenia **easyScreen** nie należy stosować w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego lub na nim. Jeśli jest wymagane zastosowanie urządzenia w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego i na nim, użytkownik powinien sprawdzić, czy funkcjonuje ono prawidłowo.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem części do obsługi sprzedawanych przez firmę MAICO, jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować podniesienie poziomu EMISJI promieniowania elektromagnetycznego lub obniżenie ODPORNOŚCI urządzenia.

Osoby odpowiedzialne za podłączanie dodatkowych urządzeń muszą zapewnić zgodność systemu z normą IEC 60601-1-2.

Informacje i deklaracja producenta – promieniowanie elektromagnetyczne		
Urządzenie easyScreen jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyScreen powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie easyScreen wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy urządzeń elektronicznych w jego otoczeniu.
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie easyScreen jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i mobilnym urządzeniami komunikacyjnym RF a urządzeniem easyScreen.

Urządzenie **easyScreen** jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia wywołane polem RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia **easyScreen** może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) RF a urządzeniem **easyScreen** zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według informacji podanych przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie **easyScreen** jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia **easyScreen** powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.

Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy IEC61000-4-4	2 kV dla linii zasilających Częstotliwość powtarzania 100kHz Napięcie międzyfazowe ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	Nie dotyczy Napięcie międzyfazowe ± 1 kV	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe ± 1 kV Napięcie fazowe ± 2 kV	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu 0 % UT przez 1 cykl i 70% przez 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° UT	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego. Jeśli użytkownik urządzenia easyScreen wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w dostawie z głównej sieci zasilającej, zaleca się, aby urządzenie easyScreen było zasilane ze stałego źródła napięcia lub baterii urządzenia.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.

Uwaga: UT jest zmiennym napięciem (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.

Informacja i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie easyScreen jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyScreen powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC / EN 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – informacje
Zaburzenia RF przewodzone IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms od 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia easyScreen , w tym również okablowania, niż zalecany minimalny dystans wyliczony na podstawie równań odpowiednich dla częstotliwości pracy nadajnika. Zalecany minimalny dystans: $d = 1,2\sqrt{P}$
	6 Vrms w pasmach ISM od 150kHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	6 Vrms	
Zaburzenia RF wypromieniowane IEC / EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecanym, minimalnym dystansem w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak określono w badaniu pola magnetycznego, ^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.			
^{a)} Moce pól pochodzących od określonych nadajników takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie dają się teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników RF należy rozważyć badanie warunków miejscowych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu gdzie pracuje urządzenie easyScreen przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy kontrolować urządzenie easyScreen pod kątem prawidłowego funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia, może być wymagane podjęcie działań zapobiegawczych, takich jak przeniesienie urządzenia easyScreen lub zmiana jego orientacji. ^{b)} Dla częstotliwości spoza zakresu od 150 kHz do 80 MHz, moc pola nie powinna być większa niż 3 V/m.			

Urządzenie to jest zgodne z IEC 60601-1-2:2014, grupą emisji 1 klasy B.

UWAGA: Nie istnieją żadne odchylenia od zastosowań normy uzupełniającej i tolerancji.

UWAGA: Wszystkie instrukcje konieczne do zachowania zgodności z EMC można znaleźć w części tej instrukcji poświęconej ogólnemu utrzymaniu. Nie wymaga się żadnych dodatkowych kroków.

Aby zapewnić zgodność z wymogami EMC według IEC 60601-1-2, należy koniecznie stosować tylko następujące akcesoria (patrz Tabela 22).

Tabela 22 Wymagania dot. EMC — akcesoria

POZYCJA	PRODUCENT	MODEL
Przedwzmacniacz ABR	MAICO	-
Standardowa sonda OAE	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
Zestaw słuchawkowy ID stereo IP30 50 Ω	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

Zgodność z wymogami dyrektywy EMC według parametrów określonych w normie IEC 60601-1-2 jest zagwarantowana, jeżeli typy i długości przewodów są takie, jak określono w Tabeli 23.

Tabela 23

URZĄDZENIA POMOCNICZE BADANEGO URZĄDZENIA						
Pozycja	Producent	Model	Przewód		SIP/SOP	
			Długość [m]	Ekranowanie [T/N]	Identyfikator gniazda	Typ
Zasilacz	UE/Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Sieć zasilająca	Zasilanie AC
			1,5	N	Micro-USB w bezprzewodowej ładowarce/uchwycie dokującym	Zasilanie DC
Bezprzewodowa ładowarka/uchwyt dokujący	MAICO	-	-	-	-	-
Zestaw audiometrycznych słuchawek dousznych (50 Ω)	RadioEar	IP30	0,25	T	Na przedwzmacniaczu: gniazdo oznaczone symbolem ucha	Wyjście analogowe Dane szeregowo
Sonda douszna	RadioEar	Standardowa sonda OAE	0,48	Częściowe	Na przedwzmacniaczu: gniazdo oznaczone symbolem ucha lub górne gniazdo w urządzeniu easyScreen	Wyjście analogowe Wejście mikrofonu Dane szeregowo
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1,2	Częściowe	Na przedwzmacniaczu: gniazdo oznaczone symbolem ucha lub górne gniazdo w urządzeniu easyScreen	Wyjście analogowe Wejście mikrofonu Dane szeregowo
Przedwzmacniacz	MAICO	-	1,15	Częściowe	Górne gniazdo w urządzeniu easyScreen	Wyjście analogowe Wejście mikrofonu

						Dane szeregowe
Przewody elektrod	Materiały eksploatacyjne firmy Sanibel	-	0,51	N	Na przedwzmacniaczu: gniazda oznaczone kolorem z symbolem głowy	Wejście analogowe sygnałów fizjologicznych

Zgodność z wytycznymi dotyczącymi narażenia na pola elektromagnetyczne (EMF) określonymi przez ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) jest spełniona w przypadku używania następujących akcesoriów: Akcesoria są sklasyfikowane (poziom EMF) według maksymalnego natężenia stałego pola magnetycznego.

Pacjenci posiadający magnetycznie programowalne zastawki mózgowie muszą przestrzegać środków ostrożności podanych przez producenta zastawki w przypadku stosowania akcesoriów z SILNYM polem magnetycznym. W przypadku akcesoriów emitujących SŁABE pole magnetyczne nie są konieczne żadne specjalne środki ostrożności.

POZYCJA	PRODUCENT	MODEL	Poziom EMF
Przedwzmacniacz ABR	MAICO	-	SŁABE
Standardowa sonda OAE	RadioEar	-	SŁABE
SnapPROBE™	RadioEar	-	SŁABE
Zestaw słuchawkowy ID stereo IP30 50 Ω	RadioEar	IP30	SŁABE
BERAphone®	MAICO	easyScreen	SŁABE

6.5 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane

- IEC 60601-1:2012, dodruk/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
- ISO 14971 - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności zgodnie z obowiązującym ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745
- DYREKTYWA 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS 2)
- DYREKTYWA Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 roku w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)

6.6 Protokoły badań przesiewowych

Urządzenie easyScreen jest dostarczane z domyślnymi protokołami badań przesiewowych zapisanymi już w urządzeniu, jak przedstawiono w punkcie 6.1. Firma MAICO zaleca stosowanie tych protokołów.

Jeśli program systemu opieki zdrowotnej wymaga różnych parametrów badań przesiewowych, można zainstalować dodatkowe protokoły, jeśli zakupiono opcjonalne oprogramowanie HearSIM™ z bazą danych OtoAccess® Database. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. W aplikacji HearSIM™ przejść do menu Device (Urządzenie) i karty Protocols (Protokoły).
2. Nacisnąć przycisk **Add protocol** (Dodaj protokół).
3. Przeglądać listę dostępnych protokołów zapisanych w domyślnej lokalizacji przeglądarki.
4. Wybrać żądany protokół i wybrać opcję **Open** (Otwórz). Protokół zostanie dodany do listy protokołów.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi aplikacji HearSIM™, aby przenieść żądane protokoły do urządzenia easyScreen.

W poniższej tabeli przedstawiono protokoły, które można zainstalować za pomocą opcjonalnej aplikacji komputerowej HearSIM™ z OtoAccess®.

NAZWA PLIKU PROTOKOŁU	PARAMETRY	CZUŁOŚĆ
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Bodziec CE-Chirp® 35 dB nHL (domyślny)	≥ 99,6%
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	Bodziec CE-Chirp® 30 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	Bodziec CE-Chirp® 40 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	Bodziec CE-Chirp® 45 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A04 typu trzask 35 dB nHL	Bodziec typu trzask 35 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A05 typu trzask 30 dB nHL	Bodziec typu trzask 30 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A06 typu trzask 40 dB nHL	Bodziec typu trzask 40 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A07 typu trzask 45 dB nHL	Bodziec typu trzask 45 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	Bodziec CE-Chirp® 25 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A09 typu trzask 25 dB nHL	Bodziec typu trzask 25 dB nHL	≥ 99,6%
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Częstotliwości F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz (domyślne) Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Częstotliwości F2: 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz, 1,5 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	Częstotliwości F2: 6 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz, 1,5 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/5 Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%

NAZWA PLIKU PROTOKOŁU	PARAMETRY	CZUŁOŚĆ
DPOAE D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	Częstotliwości F2: 6 kHz, 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz, 1,5 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/6 Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 7 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	Częstotliwości F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -25 dB SPL Min. SNR: 8 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D07 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	Częstotliwości F2: 6 kHz, 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz, 1,5 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 4/6 — Auto Stop Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
TEOAE T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Częstotliwość środkowa: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz, 4 kHz (domyślne) Typ bodźca: Trzask (nieliniowy) Poziom: 83 dB peSPL Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Min. poziom OAE: -5 dB SPL Kryteria akceptacji wyniku dla każdego pasma częstotliwości: Min. SNR: 4 dB Pasma obowiązkowe do akceptacji wyniku: Brak	≥ 99,6%

NAZWA PLIKU PROTOKOŁU	PARAMETRY	CZUŁOŚĆ
TEOAE T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Częstotliwość środkowa: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz, 4 kHz Typ bodźca: Trzask (nieliniowy) Poziom: 83 dB peSPL Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 2/4 Min. poziom OAE: 0 dB SPL Kryteria akceptacji wyniku dla każdego pasma częstotliwości: Min. SNR: 6 dB Pasmo obowiązkowe do akceptacji wyniku: Brak	≥ 99,6%
TEOAE T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Częstotliwość środkowa: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz, 4 kHz Typ bodźca: Trzask (nieliniowy) Poziom: 80 dB peSPL Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Min. poziom OAE: -5 dB SPL Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. SNR: 4 dB Pasmo obowiązkowe do akceptacji wyniku: Brak	≥ 99,6%

W poniższej tabeli przedstawiono listę protokołów OAE zgodnych z IEC 60645-6, które można zainstalować w oprogramowaniu HearSIM™. Aby zainstalować te protokoły w oprogramowaniu HearSIM™, należy wykonać następujące czynności:

1. W aplikacji HearSIM™ przejść do menu Device (Urządzenie) i karty Protocols (Protokoły).
2. Nacisnąć przycisk **Add protocol** (Dodaj protokół).
3. Znaleźć podfolder **IEC** zapisany w domyślnej lokalizacji przeglądarki.
4. Wybrać żądany protokół i wybrać opcję **Open** (Otwórz). Protokół zostanie dodany do listy protokołów.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi aplikacji HearSIM™, aby przenieść żądane protokoły do urządzenia easyScreen.

NAZWA PLIKU PROTOKOŁU	PARAMETRY	CZUŁOŚĆ
DPOAE D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Częstotliwości F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz Poziom (L1/L2): 65/55 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Korekcja mikrofonu: wyłączona, aby spełnić wymagania normy Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Częstotliwości F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz (tak samo jak domyślne) Poziom (L1/L2): 60/50 dB SPL Współczynnik F2/F1: 1,22 Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Korekcja mikrofonu: wyłączona, aby spełnić wymagania normy Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. poziom OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Poziom odrzucania artefaktów: 30 dB SPL	≥ 99,6%
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Częstotliwość środkowa: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz, 4 kHz Typ bodźca: Trzask (nieliniowy) Poziom: 60 dB peSPL Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Min. poziom OAE: -5 dB SPL Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. SNR: 4 dB Pasma obowiązkowe do akceptacji wyniku: Brak	≥ 99,6%
TEOAE T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Częstotliwość środkowa: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz, 4 kHz Typ bodźca: Trzask (nieliniowy) Poziom: 70 dB peSPL Maks. czas badania: 60 sek L. częst. . na akceptację wyniku: 3/4 Min. poziom OAE: -5 dB SPL Kryteria akceptacji wyniku dla każdej częstotliwości: Min. SNR: 4 dB Pasma obowiązkowe do akceptacji wyniku: Brak	≥ 99,6%

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Niemcy
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Faks: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz