

easyScreen

Felhasználói kézikönyv



Üres oldal

TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés	6
1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat	6
1.2 Ellenjavallatok	7
1.3 Funkciók és előnyök	7
1.4 Leírás	9
2 Figyelmeztetések és óvintézkedések	10
2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása	10
2.2 Az ügyfél felelőssége	11
2.3 A gyártó felelőssége	11
2.4 Szabályozási szimbólumok	12
2.5 Általános óvintézkedések	13
2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság	13
2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	15
2.8 Használat otthoni egészségügyi ellátásban	16
2.9 Az akkumulátor biztonsága és teljesítménye	17
3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások	18
3.1 Jótállás	18
3.2 Karbantartás	18
3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások	19
3.4 Hibaelhárítás – BERA-problémák	27
3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	31
4 Kicsomagolás és hardverorientáció	32
4.1 A rendszer kicsomagolása	32
4.2 A berendezés használata a szállítás és tárolás után	35
4.3 Hardverorientáció	35
4.4 A rendszer összeszerelése	38
4.5 A címkenyomtató használata	47
4.6 Tárolás	47
5 Az eszköz használata	48
5.1 Az easyScreen használatának megkezdése	48
5.2 Az easyScreen képernyője	49
5.3 Általános funkciógombok	49
5.4 Speciális karakterek bevitele	50
5.5 A felhasználó kiválasztása (opcionális)	51
5.6 A Nyitóoldal képernyő	52

5.7 Páciensek bevitele vagy kiválasztása a vizsgálathoz	53
5.8 Felkészülés a vizsgálatra	56
5.9 Vizsgálat	65
5.10 BERA-mérés képernyő	67
5.11 OAE-mérés képernyő.....	73
5.12 Gyorsvizsgálat	78
5.13 A vizsgálati eredmények kezelése	78
5.14 Beállítás	84
5.15 Az érintőképernyő kalibrálása	85
5.16 Licencfrissítés	87
5.17 Pass-Checker (opcionális használat az BERA hardveres teszteléséhez).....	88
5.18 Csecsemőfül-szimulátor (opcionális használat az OAE-szonda teszteléséhez)	90
6 Műszaki adatok	92
6.1 easyScreen Hardware	92
6.2 Tűskék hozzárendelése	100
6.3 Kalibrálási értékek.....	101
6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	104
6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok.....	109
6.6 Szűrési protokollok.....	109

Cím: easyScreen Felhasználói kézikönyv

Kiadás/utolsó átdolgozás dátuma: 2025/03/03



Az összes rendelkezésre álló felhasználói kézikönyv megtalálható a MAICO honlapján elérhető letöltési központban:

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

Németország:



Nemzetközi:



Copyright © 2025 – MAICO Diagnostics. Minden jog fenntartva. A MAICO előzetes írásbeli engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel. A jelen kiadványban szereplő információk a MAICO tulajdonát képezik.

Megfelelés

A MAICO Diagnostics ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

Figyelemfelhívás az USA-ra vonatkozóan: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

A védjeggyel kapcsolatos közlemény

A CE-Chirp® a MAICO Diagnostics GmbH bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban, az Európai Unióban, Kínában és Norvégiában.

A NuPrep® a Weaver and Company Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.

A HearSIM™ az OtoAccess A/S nem bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban történő használatra.

Az OtoAccess® az OtoAccess A/S bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és Európában.

A SnapPROBE™ az RadioEar nem bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban.

Az EARTurtle™ a Sanibel Supply nem bejegyzett védjegye.

Az EarCup™ a Sanibel Supply nem bejegyzett védjegye.

A BERAphone® a MAICO Diagnostics bejegyzett védjegye az Európai Unióban és Japánban.

A Sanibel® a Sanibel supply bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban, az Európai Unióban, Argentínában, Brazíliában, Kanadában, az Egyesült Királyságban, Mexikóban, Ausztráliában, Kínában, Japánban, Dél-Koreában és az Orosz Föderációban.

1 Bevezetés

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- a készülék rendeltetésszerű használata, beleértve az alkalmazási javallatokat
- használati ellenjavallatok
- funkciók és előnyök
- az eszköz leírása

1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat

Rendeltetés

A készülék TEOAE- és DPOAE-moduljai a fülbetegségek audiológiai értékelésére szolgálnak tranziens otoakusztikus emissziós technológia vagy disztorziós otoakusztikus emisszió alkalmazásával.

A készülék BERA modulja a fül és a hallóidegek rendellenességeinek audiológiai értékelésére szolgál a belső fülből, a hallóidegből és az agytörzsből kiváltott akusztikus potenciálok felhasználásával. Kizárólag képzett személyzet, például audiológusok, fül-orr-gégészek, orvosok, hallásgondozók vagy hasonló végzettségű személyzet használhatja. A készüléket nem szabad a használatához és az eredmények értelmezéséhez szükséges ismeretek és képzés nélkül használni. A hallásvizsgálatokat a legsikeresebben és leghatékonyabban akusztikailag csendes környezetben lehet elvégezni. Bár ez kórházi környezetben nem minden esetben valósítható meg, a vizsgálatot végző személynek tisztában kell lennie az akusztikai zajjal, és a lehetőségekhez mérten kontrollálnia kell azt.

Célcsoport

A TEOAE- és DPOAE-modulok célcsoportja minden korosztályt magában foglal. A BERA modul célcsoportja az újszülöttek és a legfeljebb 6 hónapos csecsemők. A TEOAE-szonda illesztési eljárása csecsemők fülére van optimalizálva. Bizonyos nagyobb hallójárat-térfogatú fülek esetében előfordulhat, hogy a szonda nem illeszkedik jól.

Azt javasoljuk, hogy a szűrést akkor végezzék el, amikor az újszülött orvosi szempontból stabil, koraszülöttek esetében pedig akkor, ha már betöltötte a legalább 32 hetes posztmenstruációs utáni életkort.

A BERAphone® BERA jelátalakító méretét és alakját a körülbelül 3 hónapos korú újszülöttek számára optimalizálták. A nagyobb fülű, idősebb csecsemőknél nehézséget okozhat a BERAphone® készülékkel történő vizsgálat. Az elfogadható illeszkedés kulcsa az, hogy a fülpárna a teljes szélén érintkezzen, és ne legyen rés a bőr és a párna között. A legkisebb rés is az inger intenzitásának csökkenéséhez vezethet, ami növeli a vizsgálati időt és a Beutalandó eredmény előfordulásának esélyét.

A mérés klinikai alkalmazása

Az easyScreen egy szűrőeszköz, amely a fül és a hallóidegek rendellenességeinek audiológiai értékelésére használható. Pozitív eredmény esetén a páciens utánkövetési diagnosztikai vizsgálatra kell beutalni. Azokat a csecsemőket, akiknél fennállnak a halláscsökkenés kockázati tényezői, utánkövetési vizsgálatra és rendszeres ismételt hallásszűrésre kell beutalni, még akkor is, ha a hallásszűrés eredménye Megfelelt.

1.2 Ellenjavallatok

A vizsgálat ellenjavallatai közé tartozik a nemrégiben végzett sztapedektómia vagy középfülműtét, a váladékozó fül, a külső hallójárat akut traumája, a kellemetlenség érzés (pl. súlyos külső középfülgyulladás) vagy a külső hallójárat elzáródása. Az ilyen tüneteket mutató pácienseken orvosi jóváhagyás nélkül nem szabad vizsgálatot végezni. A BERAprhone® a fül körüli ép, külső bőrön és a fejbőrön történő használatra készült. Nem használható, ha a bőr nem ép, vagy ha a csecsemőnek fertőző bőrbetegsége van.

1.3 Funkciók és előnyök

1.3.1 Általános információk az easyScreen eszközről

Az easyScreen funkciói:

- Érintőképernyős vezérlés
- Hosszú akkumulátor-élettartam
- Vezeték nélküli töltés a dokkolóban
- BERA-vizsgálat szabadalmaztatott CE-Chirp® ingerrel¹
- Széles BERA-jelátalakító választék, beleértve az egyedülálló, szabadalmaztatott BERAprhone®-t, amely megszünteti az eldobható elektródák és az EarCup™ szükségességét
- DPOAE és/vagy TEOAE opció
- Hatékony válaszdetektáló algoritmusok
- Egyszerű Megfelelt / Beutalandó eredmény

Az easyScreen vezeték nélküli címkenyomtatóval vagy anélkül is kapható.

1.3.2 Licencek

Az alábbi funkciók állnak rendelkezésre:

- ABR (BERA)
- TEOAE
- DPOAE

MEGJEGYZÉS: Minden licenckulcs specifikusan az ön készülékének sorozatszámához tartozik.

Amennyiben másik licencet szeretne vásárolni, kérjük, lépjen kapcsolatba a MAICO-val vagy a helyi forgalmazóval a jogosultság megállapítása érdekében. A további licenceket a forgalmazó telepíti.

¹ A BERA-vizsgálat a standard click ingerrel is lehetséges. A további információkért lásd a 6.6 szakaszt.

1.3.3 easyScreen Dokkoló

Az easyScreen dokkoló lehetővé teszi:

- az easyScreen akkumulátorának feltöltését

1.3.4 easyScreen HearSIM™ számítógépes alkalmazás (konfigurációtól függ)

A HearSIM™ számítógépes alkalmazás az OtoAccess® adatbázis-alkalmazással együtt használva lehetővé teszi:

- A páciensinformációk tárolását, megtekintését és kezelését
- Az easyScreenből áthozott vizsgálati adatok tárolását, megtekintését és kezelését
- A vizsgálatra váró páciensek neveinek átvitelét az easyScreenbe
- A vizsgálati eredmények kinyomtatását standard számítógép-kompatibilis nyomtatón
- A páciens- és vizsgálati adatok exportálását (támogatott formátumok: HiTrack, OZ Systems, CSV és XML)
- Az easyScreen készülék számos beállításának konfigurálását, köztük a szűrési protokollokat is
- Az easyScreen felhasználók kezelését
- Az egyéni easyScreen listák kezelését (pl. szűrőhelyek nevei, kockázati tényezők)
- A HearSIM™ (OtoAccess®) felhasználók fiókjainak kezelését

1.3.5 Nyomtatási opciók

A vizsgálati eredmények nyomtatása az easyScreenből több módon is lehetséges:

- Közvetlen nyomtatás az easyScreenből az opcionális vezeték nélküli címkenyomtató használatával, ami megvásárolható a MAICO-tól.
- Az easyScreen vizsgálati adatok átvitele az opcionális HearSIM™ és OtoAccess® adatbázis számítógépes alkalmazásba, és az eredmények kinyomtatása a számítógéphez csatlakoztatott standard nyomtatóval.

1.4 Leírás

1.4.1 Általános tudnivalók

Az easyScreen érintőképernyős kijelzővel és felhasználóbarát kezelőfelülettel rendelkezik kompakt hardveres kialakításban. Különböző licencekkel vásárolható meg, amelyek különböző hallásszűrő vizsgálatok elvégzését teszik lehetővé.

1.4.2 BERA (ABR)

Az easyScreen a halláscsökkenés szűrésére gyors, automatikus agytörzsi auditoros kiváltott válasz (BERA/ABR) technológiát használ. Az alapértelmezett protokollt használva a páciens fülébe egy módosított click ingert, a 35 dB nHL-es CE-Chirp® juttatnak, miközben a páciens fején elhelyezett elektródák mérik az EEG-aktivitást. Alternatív protokollok is rendelkezésre állnak különböző ingerintenzitás szintekkel, valamint click ingerrel. Lásd a 6.6 szakaszt.

Az EEG feldolgozása és elemzése automatikusan történik az easyScreen nagy teljesítményű, válaszdetektáló algoritmusának segítségével. Válasz észlelésekor a vizsgálat automatikusan leáll, és a vizsgált fülhöz Pass (Megfelelt) eredmény kerül hozzárendelésre. Ha a 3 perces EEG-aktivitás feldolgozása után sem észlelhető válasz, akkor az eredmény „Refer” (Beutalandó).

1.4.3 BERAprone®

A BERAprone® egy egycsatornás előerősítőt tartalmaz a páciens bőrére helyezett újrafelhasználható elektródákról érkező EEG rögzítéséhez, valamint egy jelátalakítót az akusztikus inger leadásához. Megszünteti a hagyományos eldobható elektródák és fülillesztékek szükségességét.

A BERAprone® egy nem-kritikus beteggondozási termék, mivel érintkezik az ép bőrrel, de nem érintkezik a nyálkahártyával. Az ilyen eszközök esetében mind az amerikai járványügyi központ² (CDC), mind a Robert-Koch-Institut Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten (Berlin, Németország) iránymutatásai kórházi minőségű, felületi fertőtlenítőszerrel történő tisztítást és fertőtlenítést javasolnak.

1.4.4 TEOAE

A TEOAE-technológia (tranzienst otoakusztikus emisszió) egy click ingert használ a páciensek belsőfül eredetű halláscsökkenésének szűrésére. Az emisszió egyértelműen kapcsolódik az ingerhez, így a páciens hallójáratába helyezett érzékeny mikrofon segítségével mérhető. A válaszok frekvenciasávokra oszthatók a kiértékeléshez.

1.4.5 DPOAE

A DPOAE-technológia (disztorziós otoakusztikus emisszió) tiszta hangok egymás után bemutatott párpait használja a páciensek belsőfül eredetű halláscsökkenésének szűrésére. Az emisszió egyértelműen kapcsolódik az ingerhez, így a páciens hallójáratába helyezett érzékeny mikrofon segítségével mérhető.

² Rutala WA, Weber DJ, Egészségügyi fertőzésellenőrzési gyakorlatok tanácsadó bizottsága. Az egészségügyi létesítményekben történő fertőtlenítésről és sterilizálásról szóló irányelv, 2008. CDC, Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma, USA

2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- hogyan olvassa a felhasználói kézikönyvet
- mire kell különös figyelmet fordítani
- az ügyfél felelőssége
- az alkalmazott szabályozási szimbólumok magyarázata
- fontos óvintézkedések és figyelmeztetések, amelyeket az eszköz használata és üzemeltetése során mindig figyelembe kell venni

2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása

Ez a Felhasználói kézikönyv az easyScreen rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat is.

Erősen ajánlott, hogy a felhasználók teljes egészében olvassák el a Felhasználói kézikönyvet, mielőtt az easyScreen készüléket egy páciensen használnák.



A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT A TELJES FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET OLVASSA EL!

Az eszközt kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint használja.

Az egyes képek és képernyőképek csak példák, és megjelenésükben eltérhetnek a tényleges eszközbeállításoktól.

Ebben a kézikönyvben a következő két címke a potenciálisan veszélyes vagy destruktív körülményeket és eljárásokat jelöli:



FIGYELME

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra nézve.



VIGYÁZA

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik

MEGJEGYZÉS: A Megjegyzések segítenek a lehetséges zavarok azonosításában és a rendszer működése során felmerülő esetleges problémák elkerülésében.

2.2 Az ügyfél felelőssége

A jelen Felhasználói kézikönyvben megadott valamennyi biztonsági óvintézkedést mindig be kell tartani. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a páciens sérülését eredményezheti.

A munkáltatónak minden munkavállalót oktatásban kell részesítenie a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetére vonatkozó előírásokra a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség ellenőrzése vagy megszüntetése érdekében.

Az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek. Ha a jelen kézikönyvben foglaltak és az eszközt használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályokat kell betartani.



FIGYELME

A termék és részegységei csak akkor működnek megbízhatóan, ha üzemeltetése és karbantartása a jelen útmutatóban, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon található utasításoknak megfelelően történik. A hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás jól illeszkedik és megfelelően rögzítve van a külső tartozékokhoz. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, deformálódott vagy szennyezett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni a MAICO által gyártott vagy a MAICO-tól beszerezhető tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

MEGJEGYZÉS: Az ügyfél felelőssége magában foglalja a készülék megfelelő karbantartását és tisztítását (lásd a 3.2 és 3.3 szakaszt). Az ügyfél felelősségének megszegése a gyártó felelősségének és a jótállásnak a korlátozásához vezethet (lásd a 2.3 és 3.1 szakaszt).

MEGJEGYZÉS: Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történik, értesítse a MAICO-t, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

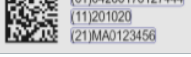
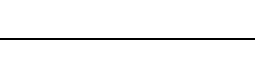
2.3 A gyártó felelőssége

A készülék rendeltetésszerű használatától eltérő használata a gyártó felelősségének korlátozásához vagy megszűnéséhez vezet károsodás esetén. A helytelen használat magában foglalja a használati utasítások be nem tartását, a szakképzetlen személyzet általi üzemeltetést és a berendezés jogosulatlan módosítását.

2.4 Szabályozási szimbólumok

Az alábbi 1. táblázat a készüléken, a csomagoláson és a mellékelt dokumentumokban – beleértve a Felhasználói kézikönyvet is – használt szimbólumokat magyarázza el.

1. táblázat – Szabályozási szimbólumok

SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK	
SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Figyelmeztetés, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Küldje vissza a meghatalmazott képviselőnek, különleges ártalmatlanítás szükséges
	Referenciaszám
	Orvostechnikai eszköz
	UDI-információ: (01) GTIN (globális kereskedelmi tételszám), (11) dátum, (21) sorozatszám
	Az alkalmazott alkatrész típusa BF, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően
	Lásd a Felhasználói kézikönyvet (kötelező)
	Tartsa távol az esőtől
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozások
	Szállítási és tárolási légkörnyomás-korlátozások
	Feszültségtranszformátor
	Ne használja fel újra
	CE-címke a bejelentett szervezet azonosítójával
	Be- vagy kikapcsolja a berendezést. Nyomja le hosszan a kikapcsoláshoz. Nyomja le röviden, hogy a berendezést felélessze az alvó módból (kijelző kikapcsolva).
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Egyenáram (DC)
	A rádióberendezések címkézése a tanúsított típus alapján történik
	ETL-jegyzékben szereplő jelölés
	Logó

2.5 Általános óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS

A mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik.

Az eszközt kizárólag beltérben használja és tárolja. Az üzemeltetési, tárolási és szállítási feltételeket lásd a 6. Szakaszban található táblázatban.



FIGYELMEZTETÉS

Ne ejtse le, vagy más módon ne okozzon indokolatlan behatást az eszközön. Amennyiben az eszközt leejtették vagy más módon megsérült, javítás és/vagy kalibrálás céljából küldje vissza a gyártónak. Ne használja az eszközt, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.



FIGYELMEZTETÉS

Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag szakképzett szervizszakember végezheti. A berendezésen a MAICO szakképzett képviselőjén kívül más nem végezhet semmilyen módosítást. A berendezés módosítása veszélyes lehet.

A berendezés egyetlen részén sem lehet javítást vagy karbantartást végezni, miközben azt a pácienssel használják.



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érintkezzen folyadékkal. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadék érintkezett a rendszer alkatrészeivel vagy tartozékaival, akkor a készüléket addig nem szabad használni, amíg a MAICO feljogosított szerviztechnikusa azt biztonságosnak nem ítéli.

2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság



Ez az ikon azt jelzi, hogy a készülék alkalmazott részei megfelelnek az IEC 60601-1 BF-típusú követelményeinek.

A rendszer belső tápellátású.



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén válassza le a készüléket a számítógépről.

Vészhelyzet esetén



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt az áramellátásról.

Az eszközt úgy helyezze el, hogy az bármikor könnyen leválasztható legyen az áramellátásról.

Ne használja az eszközt, ha a tápegység és/vagy a hálózati csatlakozó sérült.



FIGYELMEZTETÉS

Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztül történő PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Annak megismeréséhez, hogy hogyan lehet biztonságosan kapcsolatot létrehozni tápellátásról működtetett PC-vel vagy lappal (orvostechikai eszköz/nem orvostechikai eszköz) vagy akkumulátorról működő lappal, lásd a 4.4.11 szakaszt.

Ezt a berendezést más berendezésekhez kell csatlakoztatni, amelyekkel így egy gyógyászati villamos rendszert alkotnak. A jelbemeneti, jelkimeneti vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl. az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 62368-1 szabványnak és a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó IEC 60601 szabvány-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak - Gyógyászati villamos rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány, 3. kiadás, 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgási áramra vonatkozó követelményeinek, a páciens környezetén kívül, azaz a páciens támaszaitól legalább 1,5 m-re kell tartani, vagy a szivárgási áram csökkentése érdekében leválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni. Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, egy gyógyászati villamos rendszert hoz létre, ezáltal felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képzett egészségügyi technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.



FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a készüléket számítógéphez (rendszert alkotó informatikai berendezéshez) csatlakoztatják, az összeszerelést és a módosításokat szakképzett egészségügyi technikusnak kell értékelnie az IEC 60601 szabvány-sorozat biztonsági előírásai szerint.



FIGYELMEZTETÉS

Ne érintse meg egyszerre a készülék és a páciens érintkezőit.

Amennyiben a készülék számítógéphez (rendszeralkotó informatikai berendezéshez) van csatlakoztatva, ne érintse meg egyszerre a páciens és az informatikai berendezést.

A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyásának következménye az lehet, hogy a páciens túl magas szívárgási áram éri.



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz rendeltetésszerűen nem használható robbanásveszélyes területen. NE használja az eszközt magas oxigéntartalommal dúsított környezetben, például hiperbárikus kamrában, oxigénsátorban stb. Ha az eszközt nem használja, kapcsolja ki és válassza le a tápegységről.

Soha ne zárja rövidre a csatlakozókat.



FIGYELMEZTETÉS

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a készüléket csak a MAICO által eredetileg biztosított orvostechnikai tápegységhez szabad csatlakoztatni. Más tápegység használata szintén elektronikai károkat okozhat az eszközben.

A kábeltörés megelőzése érdekében a kábeleket nem szabad meghajlítani vagy meggörbíteni.



FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt bármilyen szervizelést végezne az inzerth fülhallgatón, például leválasztaná a jelátalakító dobozokat a kábeltől, le kell választania az easyScreen jelátalakítókat és elektródákat a páciensről.



FIGYELMEZTETÉS

Ne nyissa ki az easyScreen készülék házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.

2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz alkalmas kórházi környezetben történő használatra, kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és mágneses rezonanciás képalkotó rendszerek RF árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek.

Kerülje az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettséget, pl. mobiltelefonok stb.

Kerülni kell az eszköz más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Amennyiben az ilyen használat szükséges, akkor az eszközt és a többi berendezést meg kell figyelni, így meggyőződhet arról, hogy megfelelően működnek.



FIGYELMEZTETÉS

Azon páciensek esetében, akiknek ventriculoperitonealis söntje van, a sönt és a jelátalakító aktív része között 5 cm-es biztonsági távolságot kell tartani. Lásd a 6.4 szakaszt.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A tartozékok, jelátalakítók és kábelek listája a jelen Felhasználói kézikönyv 6.4 szakaszában található meg.



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az easyScreen bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménycsökkenése nem megfelelő működést eredményezhet.

2.8 Használat otthoni egészségügyi ellátásban



FIGYELMEZTETÉS

Ezt a készüléket otthoni egészségügyi ellátási környezetben (a professzionális egészségügyi intézményeken kívül) történő használatra tervezték. A készüléket csak professzionális egészségügyi intézményekben szabad feltölteni. Ez azt jelenti, hogy csak a kézi készüléket tervezték otthoni egészségügyi ellátási környezetben történő használatra. A töltőt, a tápegységet és a dokkolót nem szabad otthoni egészségügyi ellátásban használni.

2.9 Az akkumulátor biztonsága és teljesítménye

2.9.1 Biztonsági információk



VIGYÁZAT

Robbanásveszély

A belső akkumulátort csak hivatalos szervizképviselő cserélheti ki. Az elektronikus alkatrészek azon sérülései, amelyek az akkumulátor cseréjének nem hivatalos képviselő által történő kísérlete miatt keletkeznek, nem jogosítanak fel a termék garanciális javítására.



VIGYÁZAT

A készülék károsodása túlmelegedés miatt

A készülék és a vezeték nélküli töltő között lévő idegen anyagok (pl. fémtárgyak, mágnesek és mágnescsíkos kártyák), valamint a készülék hátoldalán lévő címkék vagy matricák megzavarhatják a töltési folyamatot, és a túlmelegedés miatt károsodást okozhatnak.

- Ne helyezzen idegen anyagokat a készülék és a töltő közé.
- Ne ragasszon matricákat a készülék hátoldalára.

2.9.2 Az akkumulátor kapacitása

Az akkumulátor kapacitása az ismételt töltési/kisütési ciklusok során idővel csökken. A csökkenő kapacitás miatt az akkumulátor cseréjének szükségessége a használati szokásoktól függ.

Az akkumulátor kapacitásának meghosszabbítása érdekében ne hagyja, hogy az akkumulátor teljesen lemerüljön. Ezért használat után helyezze vissza az easyScreent a dokkolóba, még akkor is, ha az akkumulátor még nem merült le teljesen.

2.9.3 Az akkumulátor élettartama töltésenként

- Becsült akkumulátor-élettartam BERA-vizsgálat esetén – > 50 BERA-vizsgálat
- Becsült akkumulátor-élettartam OAE-vizsgálat esetén – > 150 OAE-vizsgálat

A vizsgálat hossza befolyásolja akkumulátor élettartamát. A vizsgálat időtartama a csecsemő állapotától és a vizsgálati technikától függ, ami nagymértékben eltérő lehet. Ezért az egy akkumulátor-feltöltéssel elvégezhető vizsgálatok száma jelentősen eltérhet az ön intézetében.

3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- **garanciális feltételek**
- **karbantartás**
- **tisztítási és fertőtlenítési ajánlások**
- **az eldobható alkatrészek kezelése**
- **hibaelhárítás**
- **a készülék újrahasznosítása és ártalmatlanítása**

3.1 Jótállás

A MAICO berendezésre legalább 1 év jótállást vállalunk. További információért érdeklődjön a helyi hivatalos forgalmazónál.

Ezt a jótállást a MAICO az eszköz eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra vonatkozik a készülék eredeti vásárlónak történő átadástól számított legalább egy évig terjedő időszakra.

Az eszközt kizárólag a forgalmazó vagy egy erre felhatalmazott szervizközpont javíthatja és szervizelheti. Az eszköz burkolatának felnyitásával a jótállás érvényét veszti.

Nyomatékosan javasoljuk, hogy ne próbálja meg saját maga kijavítani a hibákat, és ne bízson meg ezzel nem szakértő személyeket.

Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó engedélye nélkül. Ha a berendezést módosítják, megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatának biztosítására.

A jótállási időn belüli javítás esetén kérjük, csatolja az eszközhöz a vásárlást igazoló bizonylatot.

A készülék várható élettartama 7 év.

A tartozékokra, mint például a fülillesztékekre és az elektródákra nincs élettartam-jótállás.

3.2 Karbantartás

Az berendezés megfelelő működésének biztosítása érdekében az easyScreen eszközt legalább 12 havonta egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Ha ezeket az ellenőrzéseket nem végzik el, akkor megsérthetik a jogi előírásokat, és a jótállások érvényüket veszthetik. A nem kalibrált eszközök használata hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, így azok használata nem javasolt. A szervizelést és kalibrálást a kereskedőnek vagy a MAICO által felhatalmazott szervizközpontnak kell elvégeznie.

Az eszköz javítás vagy kalibrálás céljából történő visszaküldésekor a készülékkel együtt feltétlenül vissza kell küldeni az akusztikai jelátalakítót is. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítás közben történő esetleges károk elkerülése érdekében kérjük, hogy az eszköz visszaküldésekor az eredeti csomagolást használja.

3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

3.3.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés |
Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A berendezés fertőtlenítése

https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=NeBDpzzA-2s_1Ufl&t=364



easyScreen | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai
vizsgálatok – A berendezés fertőtlenítése

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=Tj4G84xK5O8DaXdv&t=163>

Azt javasoljuk, hogy a pácienssel közvetlenül érintkező részeket (készülék és tartozékok, például inzert fülhallgató, szondacsúcsok, fülpárnák, többször használatos elektródák) a páciensek között a szokásos tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak vessék alá.

Az ebben a dokumentumban a MAICO készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó ajánlások nem helyettesítik a hatályos irányelveket vagy az intézmény fertőzések elleni védekezéshez szükséges eljárásait, illetve nem mondanak ellent azoknak.

Ha nem áll fenn magas fertőzés kockázata, a MAICO az alábbiakat javasolja:

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és válassza le a készüléket az áramforrásról.
- Fertőtlenítés előtt távolítsa el az eldobható EarCup™ és EARTurtle™ tartozékokat, fülillesztékeket és elektródákat.
- A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel benedvesített törlőkendőt.
- Fertőtlenítse az easyScreen eszköz műanyag házát és tartozékait nedves fertőtlenítő kendővel történő áttöréssel. Kövesse az adott fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.
 - Minden egyes páciens előtt és után törölje át
 - Beszenyeződés után
 - Fertőző páciensek után



VIGYÁZAT

Az eszköz és tartozékai károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe a következőket:

- Ne alkalmazzon autoklávos tisztítást vagy sterilizálást a berendezésen vagy a szondákon.
- Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely bármely elektronikus alkatrészrel vagy vezetékkel érintkezhet.

Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadék érintkezett a rendszer alkatrészeivel vagy tartozékaival, akkor a készüléket addig nem szabad használni, amíg a MAICO feljogosított szerviztechnikusa azt biztonságosnak nem ítéli.

Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat az eszközön vagy annak tartozékain.

Részletesebb tisztítási ajánlásokat a 3.3.2–3.3.8 szakaszokban talál, kövesse a rendszerének elemeire vonatkozó érvényes utasításokat.

3.3.2 Az érintőképernyő tisztítása és fertőtlenítése

Az easyScreen érintőképernyőjének tisztításához használjon lencsetisztítót vagy mikroszálas kendőt.

Az easyScreen érintőképernyőjét nedves fertőtlenítő kendővel történő áttöréssel fertőtlenítsen.

3.3.3 A tok és a kábelek tisztítása és fertőtlenítése



VIGYÁZAT

Tisztítás közben óvatosan járjon el.

Tisztítás előtt vegye ki az easyScreen készüléket a dokkolóból, és válassza le a dokkolót az elektromos hálózatról.

Az easyScreen és a dokkoló műanyag részeit nedves ruhával tisztítsa meg.

A fertőtlenítéshez fertőtlenítő kendőt használjon, és ne permetezőszert. Ügyeljen arra, hogy a törölkendőből származó felesleges folyadék ne kerüljön az érzékeny területekre, például a csatlakozókra, a BERAphone® hangszóróra és azokra az illesztésekre, ahol műanyag részek kapcsolódnak egymáshoz, például az érintőképernyő körüli szélekre.

Kövesse az fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

3.3.4 A BERAphone® tisztítása és fertőtlenítése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A berendezés fertőtlenítése

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=vgSyAnoD-985UQKj&t=286>

A BERAphone® rozsdamentes acél elektródákkal és szilikon fülpárnával rendelkezik, amelyet úgy terveztek, hogy közvetlenül érintkezzen a csecsemő bőrével. Feltételezve, hogy a csecsemő bőre ép, az eszköz a CDC keresztfertőzések minimalizálására vonatkozó iránymutatásai szerint „nem kritikusnak” minősül, ami azt jelenti, hogy az eszköz csak külsőleg érintkezik a pácienssel, az ép bőrénél. Ezért nincs szükség sterilizálásra. Az eszközt azonban az ismételt használat előtt orvosi vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

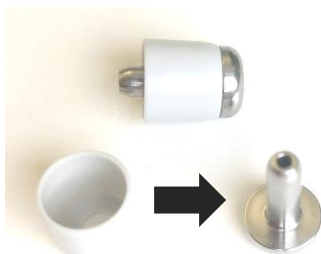
Alkoholmentes fertőtlenítőszer használata ajánlott. A nem alkohol alapú termékek a kvaterner ammóniavegyület néven ismert hatóanyagot tartalmazzák. A kvaterner ammóniavegyületet kifejezetten a hallásvizsgáló eszközökben gyakran használt gumi, műanyag, szilikon és akril termékek fertőtlenítésére tervezték.

Kövesse ezt az eljárást a BERAphone® használat utáni tisztításához és fertőtlenítéséhez:

1. Tisztítsa meg az elektródákat és a fülpárnákat a maradék géltől egy zsebkendő vagy fertőtlenítő kendő segítségével.
2. Fertőtlenítse az elektródákat, a fülpárnát és a csecsemővel vagy a csecsemő ágyneműjével érintkező egyéb alkatrészeket friss, kórházi minőségű fertőtlenítő kendővel történő áttöréssel.
 - a. Kövesse a fertőtlenítőszeren található használati utasításokat és óvintézkedéseket.
 - b. Ha a fertőtlenítő kendő nagyon nedves, ne engedje, hogy a fertőtlenítőszer rácseppenjen a BERAphone® fülpárna belsejében lévő fekete, perforált hangszóróba.
3. Fertőtlenítsen minden más olyan alkatrészt, amely hozzáért a csecsemőhöz vagy a csecsemő ágyneműjéhez, például a kábelt, a BERAphone® fogantyút stb.
4. A fertőtlenítőszert a gyártó utasításainak megfelelően hagyja alaposan megszáradni a maximális hatékonyság érdekében, mielőtt az eszközt a következő pácienssel használná.

A gélvédők belsejét és a fülpárna alatti részeket naponta rutinszerűen, időszakosan ellenőrizni kell:

1. Vegye ki az elektródákat a rögzített elektródatartókból úgy, hogy egyenesen kihúzza őket.
2. Ellenőrizze a gélvédők belsejét, hogy nem maradt-e bennük elektródagél.
 - a. A gél jelenléte a gélvédő belsejében általában arra utal, hogy a vizsgálatot végzők túl nagy mennyiségű gél vizsnek fel az elektródára és/vagy a csecsemőre.
 - b. Magyarázza el újra a vizsgálatot végzőknek, hogy csak kis mennyiségű gél tegyenek az elektródára, és csökkentsék a csecsemő bőrének előkészítéséhez használt gél mennyiségét.
3. Ha a gélvédő belsejében gél észlel, távolítsa el az elektróda rozsdamentes acél részéről úgy, hogy lecsúsztatja róla (Ábra 1).



Ábra 1

4. Tisztítsa meg az elektróda rozsdamentes acél részét fertőtlenítő kendővel. A leválasztott elektróda rozsdamentes acél része igény szerint autoklávban is fertőtleníthető.
5. Tisztítsa meg a gélvédőt egy fertőtlenítőszeres fülpiszkáló segítségével, az üregbe nyúlva távolítsa el a benne maradt gél.
6. Hagyja alaposan megszáradni a gélvédőt és a rozsdamentes acél elektródát, majd szerelje össze újra.
7. Ellenőrizze a rögzített elektródatartó belsejét, elektródagél nyomait keresve.
8. Ha a rozsdamentes acél elektródák vagy a gélvédő nem tisztítható megfelelően, cserélje ki őket egy új elektródakészletre.
9. Vegye le a fülpárnát a BERAprone® készülékről, és vizsgálja meg az alatta lévő műanyag elemet, hogy nem maradt-e rajta gél. Tisztítsa meg egy zsebkendővel és fertőtlenítő kendővel, ügyelve arra, hogy a felesleges folyadék ne csöpögjön a hangszóróba.
10. Ellenőrizze a fülpárnát, hogy nincs-e rajta repedés, vagy nem változott-e meg az anyag puhasága vagy színe.
11. Szükség esetén cserélje ki a fülpárnát egy újra.

3.3.5 Az OAE-szonda csúcsának tisztítása - Standard OAE szonda

A pontos mérések elérésének biztosítására fontos, hogy a szondarendszert mindig tisztán tartsák. Ezért minden használat után ellenőrizze a szondát a csatornában lévő szennyeződések végett, és szükség szerint tisztítsa meg őket. Kritikus fontosságú a fülzsír eltávolítása a szonda hegyének kis akusztikus csatornáiból. Ezért kérjük, kövesse az alábbi ábrákkal illusztrált utasításokat.



VIGYÁZAT



Soha ne tisztítsa meg a szonda hegyét addig, amíg a hegy még a szondához van rögzítve!

A tisztításhoz használjon Bridge & Implant Floss vagy ProxySoft 3in1 fogselymet (2. ábra). Használat után dobja ki a fogselymet.

2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

Csavarja le a szonda kupakját az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva. (3. ábra).

Vegye ki a műanyag szondahegyet a szondából (4. ábra).

Helyezze be a fogselyem kék végét hátulról előre felé a szonda egyik csatornáján keresztül (5. ábra).

Húzza át a fogselymet teljes hosszában a csatornán (6. ábra).

Ugyanígy járjon el mind a négy szondacsatorna esetében. A fogselymet csak egyszer használja.



7. ábra

A csatorna méretétől függően használjon vastag vagy vékony fogselymet (7. ábra).



8. ábra

A nagyobb csatorna eléréséhez és tisztításához el kell távolítani a tömítést a szondahegy belsejéből. Ezt egy vékony tű segítségével teheti meg. A tisztítás után nyomja vissza a tömítést a helyére (8. ábra).



9. ábra

Helyezze vissza a szondacsúcsot a szondára. Győződjön meg róla, hogy a műanyag ékek a megfelelő üregekbe vannak behelyezve (9. ábra).



10. ábra

Csavarja vissza a szonda kupakját a szondára. A kupak meghúzásának ereje kellően meg fogja húzni a csavart. Soha ne használjon szerszámot a szonda kupakjának rögzítéséhez! Csak az ujjait használja, és csavarja fel, amíg biztonságosan nem rögzül (10. ábra).



11. ábra

A tisztításhoz használt fogselymet vagy drótot csak a szonda aljába dugja be, hogy a fülzsír/szennyeződés ne a szonda hegyébe nyomódjon be, hanem onnan nyomódjon ki. Ez a tömítést is védi a sérüléstől (11. ábra).

Ha a szonda belseje a levehető szondahegyen túl eltömődött vagy megsérült, az alkatrészeket csak a MAICO hivatalos forgalmazója javíthatja. További információért forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz vagy a MAICO-hoz.

3.3.6 A fülzsírvédők cseréje – SnapPROBE™



Tekintse meg képzési videóinkat is:

[easyScreen SnapPROBE™ - A fülzsírvédők cseréje - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w)

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

A pontos mérések elérésének biztosítására a szondarendszert mindig tisztán kell tartani. Ezért a csecsemőknek készült SnapPROBE™ eldobható fülillesztékekkel használható.

A szondával cserélhető fülzsírvédőket kell használni annak megakadályozására, hogy maga a szonda el ne tömődjön. Kritikus fontosságú a fülzsírvédők cseréje, ha a belsejükben szennyeződés jelei láthatók. Ezért kérjük, kövesse az alábbi ábrákkal illusztrált utasításokat.



VIGYÁZAT

Ügyeljen arra, hogy a szonda nyílásaiba ne kerüljön folyadék, hogy elkerülje az érzékeny alkatrészek károsodását.



12. ábra

A SnapPROBE™ egy speciális Sanibel® fülillesztéket használ, amely a szondát a fülhöz csatolja, és 3 különálló akusztikus csatornát biztosít.

A fertőzésvédelem fokozása érdekében minden akusztikus csatorna fülzsírvédővel van védve. Ez megakadályozza, hogy a fülzsír bejusson a szonda testébe (12. ábra).

A fülzsírvédőket rendszeresen ellenőrizni kell a nyílásokban lévő fülzsír miatt. Ha fülzsírt lát a fülzsírvédőben, cserélje ki.

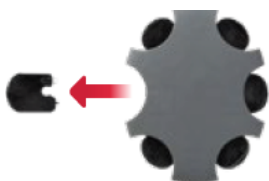
Ha az első fül vizsgálata után a 3 akusztikus csatorna bármelyikében fülzsír vagy szennyeződés van, a másik fül vizsgálatához új fülillesztéket kell használni.



13. ábra

Vegye le a fülillesztéket a szondáról úgy, hogy egyszerűen lepattintja a szondáról (13. ábra).

Dobja el az eldobható fülillesztéket. Csak egyszeri használatra szolgál.



14. ábra

Húzzon ki egy szonda fülzsírvédő-cserélő eszközt az adagolóból (14. ábra).



15. ábra

Az eszköznek 2 hegye van (15. ábra):

- Üres hegy (1): Nyomja be ezt a hegyet a fülzsírvédőbe, és húzza ki a fülzsírvédőt egyenesen a szondatestből. Dobja ki a fülzsírvédőt, mivel az nem tisztítható és nem használható újra.
- Hegy az új fülzsírvédővel (2): Nyomja be az új fülzsírvédőt ebbe a lyukba, és húzza ki újra az eszközt, hogy az új fülzsírvédő a helyén maradjon. Dobja ki az eszközt.

MEGJEGYZÉS: Ha a szonda belseje a cserélhető szűrőkön túl eltömődött vagy megsérült, az alkatrészeket csak a MAICO hivatalos forgalmazója javíthatja. További információért forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz vagy a MAICO műszaki ügyfélszolgálatához.

3.3.7 Eldobható alkatrészek

Csak az easyScreen készülékhez mellékelt, eldobható Sanibel Supply készleteket használja.



A fülillesztékek, az EarCup™, az EARTurtle™ és az öntapadós elektródák csak egyszeri használatra készültek. Használat után el kell őket dobni. Nem tisztíthatók.



FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos eldobható alkatrészek újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

Minden egyes páciensnél mindig új fülillesztékeket, EarCup™-ot, EARTurtle™-t és öntapadós elektródákat használjon.



VIGYÁZAT

Ha erősen eltömődött vagy megtisztított fülzsírvédőket használ, a szonda megsérülhet.



FIGYELMEZTETÉS

Az eltömődött vagy megtisztított fülzsírvédők használata helytelen mérési eredményekhez vezethet.

Rendszeresen ellenőrizze, hogy a fülzsírvédők eltömödtek-e, és szükség esetén cserélje ki őket újakra, az eltömödötteket pedig dobja ki. Mindig új fülzsírvédőket használjon.

3.3.8 Tartozékok és cserealkatrészek

Egyes újrafelhasználható alkatrészek a használat során idővel elhasználódnak. Azt javasoljuk, hogy ezeket a cserealkatrészeket tartsa készenlétben (az easyScreen készülékkonfigurációnak megfelelően).

3.4 Hibaelhárítás – BERA-problémák

Problémák esetén olvassa el az alábbi jelenségeket, a lehetséges okokat és a javasolt hibaelhárítást.

2. táblázat - Hibaelhárítás

JELENSÉG	LEHETSÉGES OK	JAVASOL HIBAEELHÁRÍTÁS
Egy vagy több elektróda impedanciája nem megfelelő az ellenőrzéskor	A bőr előkészítése nem hatékony	Távolítsa el az elektródát, és használja a NuPrep® vagy más bőrelőkészítő terméket a bőr előkészítéséhez.
	Az elektróda elvesztette a kapcsolatot a bőrrel	Ellenőrizze az elektródák érintkezését a bőrrel az előkészített helyeken.
	Az elektródavezeték nem csatlakozik teljesen az előerősítőhöz	Ellenőrizze a csatlakozásokat az előerősítő kábelcsatlakozójánál, és próbálja meg újra.
	Az elektródavezetékben rövidzárlat van	Cserélje ki az elektróda vezetéket egy újra (lehet, hogy több elektródavezeték is cserélni kell).
	Az előerősítő vagy a BERAPhone® kábel csatlakoztatása az easyScreen BERA/OAE-csatlakozóhoz nem biztonságos	Ellenőrizze az előerősítő vagy a BERAPhone® kábel csatlakozását az easyScreenhez; távolítsa el, majd helyezze vissza, ügyelve arra, hogy biztonságosan rögzítve legyen.
A mérés során túlzottan nagy műtermék figyelhető meg	A csecsemő túl aktív, mozog, szopik, sír, izmai megfeszülnek stb.	Állítsa meg a mérést, és nyugtassa meg a csecsemőt. Pólyázza be a csecsemőt egy takaróba. Csak akkor folytassa a mérést, ha a csecsemő nyugodt.
	Az elektróda elveszíti a kapcsolatot a bőrrel	Ellenőrizze, hogy az elektróda érintkezik-e a bőrrel, és győződjön meg róla, hogy az előkészített bőrrel érintkezik.
	Az elektródavezeték eltört vagy a BERAPhone® elektróda belső érintkezése rossz, ami a bőrrel való időszakos érintkezéshez vezethet	Cserélje ki az elektróda vezetéket újra (lehet, hogy több elektródát is cserélni kell).
	Elektromos interferencia lép fel a hálózati csatlakozás miatt	Ha az easyScreen a dokkolóban használja a hálózathoz csatlakoztatva, akkor húzza ki a dokkoló tápellátását a konnektorból, hogy csak akkumulátorról működjön.
	Elektromágneses interferencia van jelen a környezetben lévő egyéb elektronikus eszközök miatt	Kapcsoljon ki minden felesleges eszközt a vizsgálati terület közelében, beleértve a mobiltelefonokat, táblagépeket, lámpákat, TV-készülékeket stb. Menjen minél távolabb az olyan eszközöktől, amelyek nem kapcsolhatók ki. Ha csecsemő monitorozó eszközökhöz van csatlakoztatva, kérje meg a csecsemő orvosát vagy ápolóját, hogy segítsen a hibaelhárításban

JELENSÉG	LEHETSÉGES OK	JAVASOL HIBAELHÁRÍTÁS
Magas „Beutalandó” arány		annak eldöntésére, hogy azok ideiglenesen kikapcsolhatók-e a hibaelhárítás céljából. A csecsemőre vagy annak közelébe erősített, biztonsági céllal használt RFID-eszközök interferenciát okozhatnak. Kérdezze meg a nővért vagy az orvost, hogy ideiglenesen eltávolíthatók-e. Próbálja meg elvégezni a vizsgálatot egy másik helyen.
	A vizsgálatot akkor végzik, amikor a csecsemők túl aktívak	Csak akkor végezzen szűrővizsgálatot, amikor a csecsemő nyugodt – lehetőleg alszik, kényelmes helyzetben van és nemrégiben etették meg. A vizsgálatot közvetlenül az etetés után végezze el, amikor az anya még a kezében tartja a csecsemőt.
	A csecsemők vizsgálata a születést követő néhány órán belül történik, amikor a hallójáratok még nedvesek és esetleg eltömítődtek a magzatmáz miatt	Várjon a vizsgálattal a születés után legalább 12 óráig, amikor már valószínűbb, hogy a hallójáratok tiszták.
	A környezet akusztikailag túl zajos	Kapcsoljon ki minden akusztikus zajforrást, például TV, rádió. Kérjen meg a környezetben tartózkodókat, hogy ne beszéljenek. Kérje meg a szülőket, hogy távolítsák el a hangos testvéreket a vizsgálóhelyiségből. Csukja be az ajtót, hogy csökkentse a folyosóról vagy a közeli szobákból érkező akusztikus zajt. Távolodjon el az akusztikus zajforrásoktól, mint például a légkondicionáló szellőzők vagy a be- és kikapcsoló motorral rendelkező készülékek.
	Az EarCup™, az EARTurtle™, az BERAprone® vagy a fülilleszték nincs megfelelően elhelyezve a fülben	Győződjön meg róla, hogy az EarCup™, az EARTurtle™ vagy a BERAprone® fülpárna megfelelően körülveszi a fület, és hogy nincsenek nagy rések a csatlakozó és a csecsemő bőre között. A fülillesztékek esetében győződjön meg arról, hogy a fülilleszték biztonságosan be van helyezve a csecsemő fülcsatornájaiba
	Az inger nem érkezik meg a jelátalakítón keresztül	Ellenőrizze a hangforrás kábel csatlakozását az előerősítőbe; távolítsa el, majd helyezze vissza, ügyelve arra, hogy biztonságosan rögzítve legyen.

JELENSÉG	LEHETSÉGES OK	JAVASOL HIBAELHÁRÍTÁS
		Ellenőrizze az előerősítő vagy a BERAphone® kábel csatlakozását az easyScreen BERA/OAE-csatlakozóhoz. Ellenőrizze az inzert fülhallgató kábelének csatlakozását a piros és kék jelátalakítókhoz. Ellenőrizze az inzert fülhallgató adapterét, hogy nem repedt-e vagy nem dugult-e el. Lehetséges, hogy az inzert fülhallgató átlátszó adapterét meg kell tisztítani. Olvassa el az inzert fülhallgatóhoz mellékelt tisztítási utasításokat. Győződjön meg róla, hogy az inzert fülhallgató csövei nincsenek semmilyen módon meggyűrődve vagy összenyomódva; cserélje ki a csövet egy újra. Cserélje ki az inzert fülhallgató kábelét egy újra.
Az adatgyűjtés leállt a „Reconnect Electrode” (Csatlakoztassa újra az elektródát) üzenettel	Elektrosztatikus kisülési esemény	Állítsa le a mérést, és kezdje újra.
A „Reconnect Electrode” (Csatlakoztassa újra az elektródát) üzenet jelenik meg vizsgálat közben	Az elektróda nem érintkezik a bőrrel	Helyezze vissza az elektródát az előkészített bőrfelületre.
A „Check Cables” (Ellenőrizze a kábeleket) üzenet jelenik meg vizsgálat közben	Lehetséges, hogy az elektróda érintkezése gyenge	Ellenőrizze az elektróda érintkezését a bőrfelülettel.
A kijelző nem reagál az érintésre	A szoftver lefagyott egy folyamat közben	Tartsa lenyomva az easyScreen bekapcsoló gombját 10 másodpercig a kényszerített leállítást elvégzéséhez, majd indítsa újra a rendszert.
Az easyScreen akkumulátora nem töltődik, amikor az eszköz a dokkolóban van	Gyenge tápegység-kapcsolat; rossz tápegység	Ellenőrizze, hogy a megfelelő tápegységet használja-e az easyScreenhez, és hogy teljesen csatlakoztatva van-e.

JELENSÉG	LEHETSÉGES OK	JAVASOL HIBAELHÁRÍTÁS
„Mains Noise Detected” (Tápellátási zaj észlelve) a fő vizsgálati képernyő állapotterületén; műtermékek jelentkeznek	Az easyScreen magas szintű elektromos zajt észlelt olyan frekvenciákon, amelyek pontatlan mérési eredményt okozhatnak	Ellenőrizze az elektródák megfelelő érintkezését; ellenőrizze a környezetet elektromos interferenciaforrások szempontjából, és próbálja meg őket kontrollálni; menjen át máshová.

3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás



Az Európai Unión belül illegális az elektromos és elektronikus hulladékok válogatás nélküli kommunális hulladékként történő elhelyezése. Ennek megfelelően a 2005. augusztus 13. után értékesített összes MAICO-terméken áthúzott kerekese kuka jelzést helyeztek el. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EC IRÁNYELV (WEEE) (13) cikkének keretein belül a MAICO megváltoztatta értékesítési stratégiáját. A további forgalmazási költségek elkerülése érdekében a jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtés és kezelés felelősségét ügyfeleinkre ruházzuk.

Európán kívüli országok

Az Európai Unión kívül a termék hasznos élettartamát követő ártalmatlanításakor a helyi előírásokat kell betartani.



FIGYELMEZTETÉS

Az akkumulátorok felrobbanhatnak vagy égési sérüléseket okozhatnak, ha szétszerelik, összenyomják, továbbá, ha tűznek vagy magas hőmérsékletnek teszik ki őket.



VIGYÁZA

A belső akkumulátort csak hivatalos szervizképviselő cserélheti ki. Az elektronikus alkatrészec azon sérülései, amelyek az akkumulátor cseréjének nem hivatalos képviselő által történő kísérlete miatt keletkeznek, nem jogosítanak fel a termék garanciális javítására.

4 Kicsomagolás és hardverorientáció

Ez a szakasz a következőkről nyújt tájékoztatást:

- a rendszer kicsomagolása
- a hardver megismerése, beleértve a csatlakozásokat is
- a rendszer összeszerelése
- a címkenyomtató használata
- hogyan kell az easyScreen áramellátását biztosítani
- hogyan kell az eszközt tárolni

4.1 A rendszer kicsomagolása

Ellenőrizze, hogy a doboz és tartalma nem sérült-e

- Azt javasoljuk, hogy az easyScreen eszközt óvatosan csomagolja ki, meggyőződve arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész benne van-e a szállítmányban, a mellékelt csomagolás listának megfelelően.
- Ha bármelyik alkatrész hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- Ha bármelyik alkatrész sérültnek látszik a szállítmányban, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelentse azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő alkatrészt vagy eszközt.

Hibák jelentése

Haladéktalanul értesítse a szállítót, ha mechanikai sérülést észlel. Ez biztosítja a megfelelő kárbejelentést. Őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárrendező azt is megvizsgálhassa.

Azonnal jelentse a hibákat

Minden hiányzó alkatrészt vagy hibát azonnal jelenteni kell az eszköz szállítójának a számlával, a sorozatszámával és a probléma részletes leírásával együtt.

Őrizze meg a csomagolást a jövőbeni szállításokhoz

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítódobozt, hogy az eszközt megfelelően be lehessen csomagolni, ha javítás vagy kalibrálás céljából vissza kell küldeni (lásd: 3.2 szakasz).

Az easyScreen készülékhez különböző alkatrészek tartoznak (lásd: 3. táblázat). A következő alkatrészekkel rendelkező konfigurációk elérhetősége országspecifikus. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3. táblázat – Alkatrészlista

Alkatrészlista	
Alkatrészek – Általános	easyScreen Dokkoló Dokkolótápegység – Modell UES12LCP-050160SPA Érintőceruza Nyakpánt Hardver Pass-Checker (hardver ellenőrző) Csecsemőfül-szimulátor HM-E200 címkennyomtató készlet (Tartalmaz 2 tekercs címke hőpapírt) USB-kábel EARTurtle™ adapter készlet Hordtáska Felhasználói kézikönyv Gyors útmutatók
BERA-alkatrészek	Előerősítő* Elektrodavezetékek* NuPrep® bőrelőkészítő gél
Jelátalakítók (hangforrások, egy vagy több, attól függően, hogy lett kiválasztva a vásárláskor)	IP30 (50 Ω) inzert fülhallgató fülillesztékes adapterkészlettel* IP30 (50 Ω) inzert fülhallgató EarCup™ adapterkészlettel* Standard OAE-szonda SnapPROBE™ (OAE) BERAPhone® (jelátalakító és előerősítő)*
Biztosított eldobható alkatrészek – inzert fülhallgatóval, EarCup™-pal	ABR EarCup™ kiegészítő készlet
Biztosított eldobható alkatrészek – inzert fülhallgatóval EARTurtle™-lel	ABR EARTurtle™ kiegészítő készlet
Biztosított eldobható alkatrészek – inzert fülhallgató fülhegygel	IP30/Szonda kiegészítő készlet Sanibel® fülilleszték kezdőcsomag*
Biztosított eldobható alkatrészek – OAE-szondával	Szondahegy készlet* Sanibel® fülilleszték kezdőcsomag* SnapPROBE™ kiegészítő doboz Szondatisztító készlet IP30/Szonda kiegészítő készlet (csak BERA esetében)
BERAPhone® esetében szállítva	BERAPhone® kiegészítő készlet* BERAPhone® hardvertesztelő

**Szoftver/elektronikus
fájlok**

HearSIM™ OtoAccess® adatbázis számítógépes
alkalmazással (külön opcióként vásárolható meg)

HearSIM™ telepítési utasítások

USB pendrive Felhasználói kézikönyvvel és Gyors
útmutatókkal

*Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő alkalmazott alkatrész

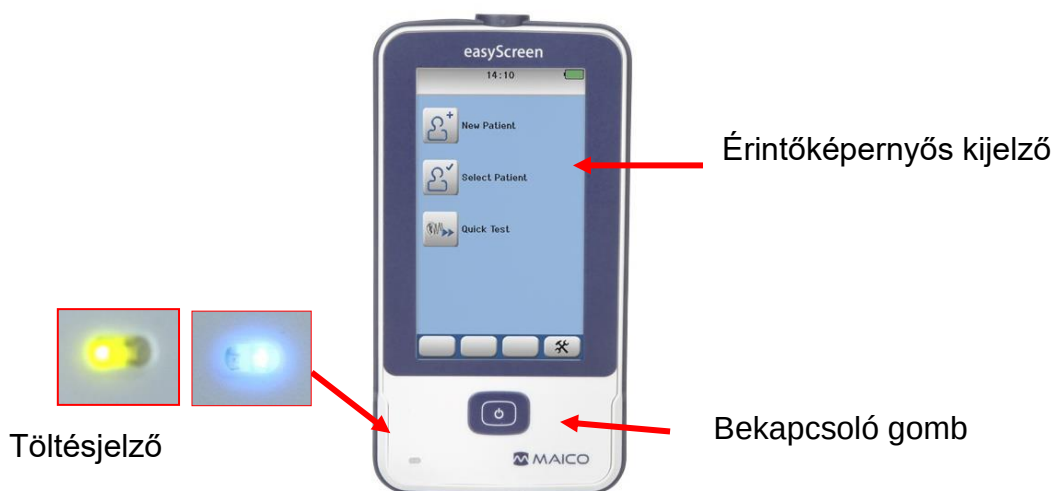
4.2 A berendezés használata a szállítás és tárolás után

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik. Ha az eszközt hidegebb környezetben tárolták (akár rövid ideig is), hagyja, hogy akklimatizálódjon. Ez a körülményektől (például a környezet páratartalmától) függően hosszú időt is igénybe vehet. A páralecsapódást csökkentheti, ha a készüléket az eredeti csomagolásban tárolja. Ha az eszközt a használati körülményeknél melegebb körülmények között tárolja, használat előtt nincs szükség különleges óvintézkedésre. Mindig biztosítsa az eszköz megfelelő működését az audiometriai berendezések rutinellenőrzési eljárásainak betartásával.

4.3 Hardverorientáció

4.3.1 Az easyScreen kijelzője, bekapcsoló gombja és töltésjelzője

Az easyScreennel szemben állva láthatja az érintőképernyős kijelzőt, a bekapcsoló gombot és a töltésjelzőt (16. ábra). A különböző feltételek esetén látható fényjelzésekről részletes információt a 4.4.12.4. szakaszban talál.



16. ábra

4.3.2 Az easyScreen csatlakozónyílásai

A felülnézeten látható az BERA-előerősítő, a BERAPHone® vagy az OAE-szondakábel csatlakoztatására szolgáló csatlakozó (17. ábra).



17. ábra

Az alulnézeti képen látható a micro-USB csatlakozó (1) és a beépített nyakpánt-rögzítőnyílás (2) az eszköz szállításához (18. ábra).



18. ábra

4.3.3 A dokkoló csatlakozónylásai és fényjelzője

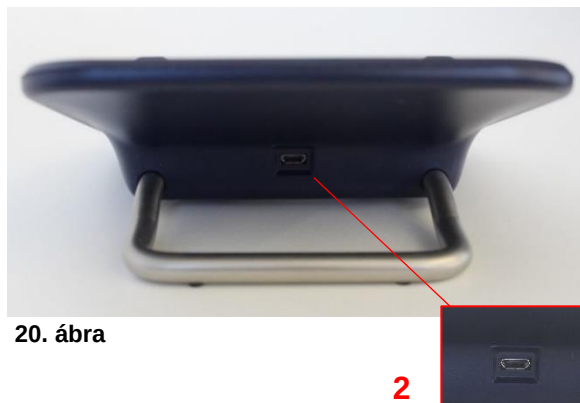
A dokkoló jellemzői az alábbiakban láthatók.

A LED (1) jelzi a dokkoló áramellátási állapotát (világít = csatlakoztatva van az áramforráshoz, nem világít = nincs csatlakoztatva) (19. ábra).



19. ábra

A 20. ábra a tápegység csatlakozónylását mutatja.



20. ábra

4.3.4 Kijelző és további alkatrészek



21. ábra

Kijelző

Az easyScreen kijelzője egy rezisztív érintőképernyő, amely lehetővé teszi a kesztyűvel történő használatot (21. ábra). Az ikonokra érintéssel gyakorolt nyomásra reagál. Ez a nyomás egy ujjal vagy egy mutatóeszközzel is elérhető. Ügyeljen arra, hogy ne karcolja meg az érintőképernyő védőrétegének a felületét.

easyScreen BERAprone® (csak BERA esetén)

A BERAprone® egy egységbe integrált, újrafelhasználható, rozsdamentes acél elektródákkal, hangforrással és előerősítővel rendelkezik, így nincs szükség eldobható tartozékokra. Egy gombbal elindítható a vizsgálat, a LED-ek pedig visszajelzést adnak a kiválasztott fülről, az impedanciáról és a vizsgálat állapotáról. A rugós elektródák alkalmazkodnak a fej formájához, a homlokelektroda pedig elforgatható vagy hosszabb elektródára cserélhető, amely a kisebb csecsemőfejekhez is illeszkedik.



Ábra 22

Előerősítő-kábel (csak BERA esetén)

Az előerősítő-kábelt az easyScreen tetejére kell csatlakoztatni, ha a rendelkezésre álló jelátalakítók valamelyikét használja. Nem a BERAprone®-nal való együttes használatra szolgál. Az elektródavezetékek és az akusztikus jelátalakító az előerősítő-kábel tetején található csatlakozókba csatlakoznak a BERA-vizsgálatok elvégzéséhez (23. ábra).



23. ábra



24. ábra



25. ábra



26. ábra



27. ábra



28. ábra

Inzert fülhallgató kábel (csak BERA esetén)

Az inzert fülhallgató kábele az előerősítő-kábel tetején lévő csatlakozóba csatlakozik. A vizsgálathoz a piros és kék csövek végén lévő inzert fülhallgató EarCup™ adaptereket az EarCup™ habszivacs peremébe, illetve EARTurtle™ használatakor az EARTurtle™ adaptereket a szilikon fülhallgató nyílásába kell behelyezni. Ha fülillesztékeket használnak, az eldobható fülillesztékeket a csövek végén található átlátszó fülillesztékadapterekhez kell rögzíteni (24. ábra).

Standard OAE-szonda (BERA és OAE esetén)

Az OAE-fülszondát az OAE-vizsgálatokhoz kell használni. Ugyanakkor, a BERA-vizsgálatokhoz szükséges akusztikus ingerek továbbítására is használható jelátalakítóként. Ebben az esetben az OAE-szonda az előerősítő-kábelhez csatlakozik. A vizsgálathoz csatlakoztassa a páciens fülének megfelelő méretű eldobható fülillesztéket a szondacsúcsra (25. ábra).

OAE SnapPROBE™ (BERA és OAE esetén)

A SnapPROBE egy dedikált OAE-szonda újszülöttek szűrésére. A vizsgálathoz csatlakoztassa a páciens fülének megfelelő méretű eldobható fülillesztéket a szonda hegyére (26. ábra).

Elektródavezetékek (BERA esetén)

Az elektródavezetékeket a rendszer vásárlásakor biztosítják, ha BERA is tartozik az eszközhöz és az előerősítőre is szükség van. A színkódolt dugók az előerősítő-kábel tetején található csatlakozókba csatlakoznak (27. ábra).

Szállítás otthoni egészségügyi ellátáshoz

Használja az easyScreen-nel együtt kapott hordtáskát (28. ábra).



ábra 29

Címkenyomtató

A vezeték nélküli hőírós nyomtató (ábra 29) lehetővé teszi a címkék közvetlen kinyomtatását az easyScreenről.

A vezeték nélküli nyomtatás előkészítéséhez párosítani kell az easyScreen-t (lásd: 0 szakasz).

4.4 A rendszer összeszerelése

4.4.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MAICO easyScreen - Tartozékok és beállítás - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIP3E>

Az easyScreen használata előtt némi összeszerelésre van szükség, beleértve az alábbiak egyikét, a megvásárolt rendszertől és a vizsgálati módszertől függően:

- A BERAprone® csatlakoztatása BERA esetén
VAGY
- A BERA-előerősítő-kábel, a BERA-jelátalakító és az elektródavezetékek csatlakoztatása
VAGY
- Az OAE-szonda csatlakoztatása az easyScreenhez OAE-vizsgálathoz

4.4.2 A BERAprone®, az előerősítő-kábel és az OAE-szonda csatlakoztatása az easyScreenhez



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az easyScreen beállítása az OAE-szondával

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



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAprone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az easyScreen BERAprone® beállítása

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



30. ábra



VIGYÁZAT

Igazítsa a BERAphone® kábel vagy az előerősítő kábel végén lévő dugón vagy az OAE szonda dugóján látható pontot az easyScreen tetején lévő aljzathoz, amelyen szintén látható egy apró pont a beigazításhoz. Helyezze be a dugót, és biztonságosan nyomja a helyére (30. ábra).

A dugó apró fémtüskéket tartalmaz, amelyek a foglalat megfelelő csatlakozóiba illeszkednek. Ügyeljen arra, hogy a dugó és a foglalat megfelelően illeszkedjen, hogy a tüskék ne hajoljanak meg vagy törjenek el a behelyezés során. **Ne csavarja el a csatlakozót a foglalatban.**

Igazítsa az előerősítő-kábel végén lévő dugót az easyScreen tetején lévő aljzathoz úgy, hogy az előerősítő-csatlakozó tetején lévő pont felül legyen. Helyezze be a dugót, és nyomja biztonságosan a helyére.

4.4.3 Az inzerit fülhallgató kábel és az OAE-szonda csatlakoztatása az előerősítőhöz



31. ábra



VIGYÁZA

Igazítsa az inzerit fülhallgató kábelének végén lévő dugót vagy az OAE-szonda dugóját a  jelöléssel ellátott előerősítő kábel tetején lévő aljzathoz. Helyezze be a dugót, és biztonságosan nyomja a helyére (31. ábra).

A dugó apró fémtüskéket tartalmaz, amelyek a foglalat megfelelő csatlakozóiba illeszkednek. Ügyeljen arra, hogy a dugó és a foglalat megfelelően illeszkedjen, hogy a tüskék ne hajoljanak meg vagy törjenek el a behelyezés során. **Ne csavarja el a csatlakozót a foglalatban.**

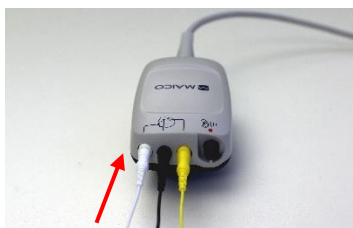
4.4.4 Az elektródavezetékek csatlakoztatása az előerősítőhöz



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok- Az easyScreen beállítása az előerősítővel és az elektródákkal

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MoAQryNilWP48KB2>



32. ábra

Csatlakoztassa a 3 elektródavezetékét biztonságosan az előerősítő tetején található elektródacsatlakozókba, a vezeték színének megfelelően. Győződjön meg róla, hogy teljesen be vannak dugva a csatlakozóba (32. ábra).

Az inzerit fülhallgatókkal végzett BERA-vizsgálatokhoz használt, teljesen összeszerelt kábelek a 33. ábra (fülillesztékek), 34. ábra (EarCup™) és 35. ábra (EARTurtle™) ábrákon láthatók.



33. ábra

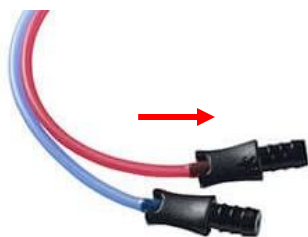


34. ábra



35. ábra

4.4.5 Az EARTurtle™ adapter csatlakoztatása



36. ábra

Távolítsa el az EARTurtle™ adaptereket az IP30 piros és kék csövéből úgy, hogy lehúzza őket (36. ábra).



37. ábra

Helyezze be az EARTurtle™ adapter fém részét az IP30 jelátalakítók piros és kék csövébe, amíg az teljesen fedve nincs (37. ábra).

MEGJEGYZÉS: A megfelelő ingerszintek biztosítása érdekében ne cserélje fel az átlátszó fülilleszték-adaptert a fekete EarCup™ vagy EARTurtle™ adapterrel.

4.4.6 A BERAPhone® csatlakoztatása a hardvertesztelőhöz (opcionális használat)



38. ábra

A hardverintegritási vizsgálat elvégzéséhez csatlakoztassa a BERAPhone®-t a hardvertesztelőhöz (38. ábra). Mérés közben tartsa a helyén. Az impedanciaértékeknek minden elektródánál elfogadhatónak kell lenniük, és a vizsgálat végeredményének „Refer” (Beutalandó) értékűnek kell lennie.

4.4.7 Csatlakoztatás a BERA Pass-Checkerrel az előerősítő használatával (opcionális használat)



39. ábra

A hardverintegritás teszteléséhez csatlakoztassa az inzert fülhallgató adaptereket a Pass-Checker oldalán lévő lyukakba. A fekete EarCup™ és EARTurtle™ adapterek közvetlenül illeszkednek a nyílásokba (39. ábra).



40. ábra

Ha a rendszerhez átlátszó fülilleszték-adapterek tartoznak, akkor fel kell helyeznie egy fülillesztéket az adapterekre, hogy megfelelően illeszkedjenek a nyílásokba. Győződjön meg róla, hogy az adapterek teljesen be vannak helyezve a Pass-Checker nyílásaiba (40. ábra).

MEGJEGYZÉS: A Pass-Checker nem szükséges páciens vizsgálatához.

A bekapcsolt Pass-Checkerrel végezzen el egy standard BERA-vizsgálatot. Az impedancia értékeknek elég alacsonynak kell lenniük a mérés megkezdéséhez, és a mérésnek 30 másodpercen belül egy „Pass” (Megfelelt) eredményt kell adnia.

4.4.8 Az easyScreen és a dokkoló kezelése



41. ábra

Helyezze az easyScreen-t a dokkolóba úgy, hogy beilleszkedjen az U-alakú perembe (41. ábra). Az akkumulátor töltésének biztosításához fontos, hogy megfelelően legyen elhelyezve a dokkolóban.

Ha az akkumulátor tölt, az easyScreen előlő LED-je világítani fog, amikor a kijelző ki van kapcsolva. Ha nem világít, ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően van-e elhelyezve a dokkolóban.



42. ábra

Fogja meg az easyScreen felső részét a dokkoló pereme felett, és emelje ki a dokkolóból az eltávolításhoz (42. ábra).

4.4.9 A BERAprhone® és dokkoló kezelése



43. ábra

Helyezze a BERAprhone®-t a dokkolóba úgy, hogy először a felső része kerüljön a peremek közé. Ezután csúsztassa le a fülpárna részt a dokkolóba (43. ábra).



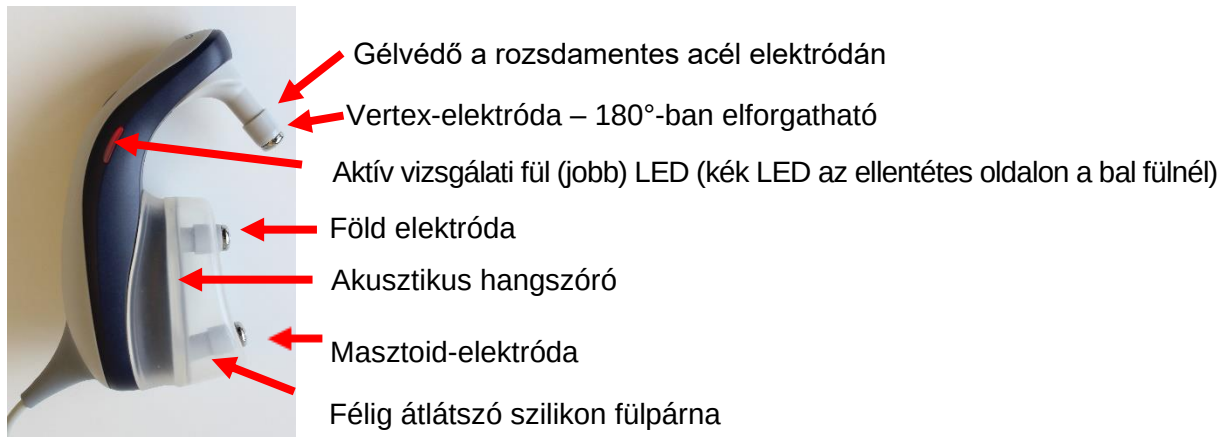
44. ábra

A bal és jobb oldali peremek középen tartják a BERAprhone®-t a dokkolóban (44. ábra). Az eltávolításhoz először a BERAprhone® alsó részét emelje fel.

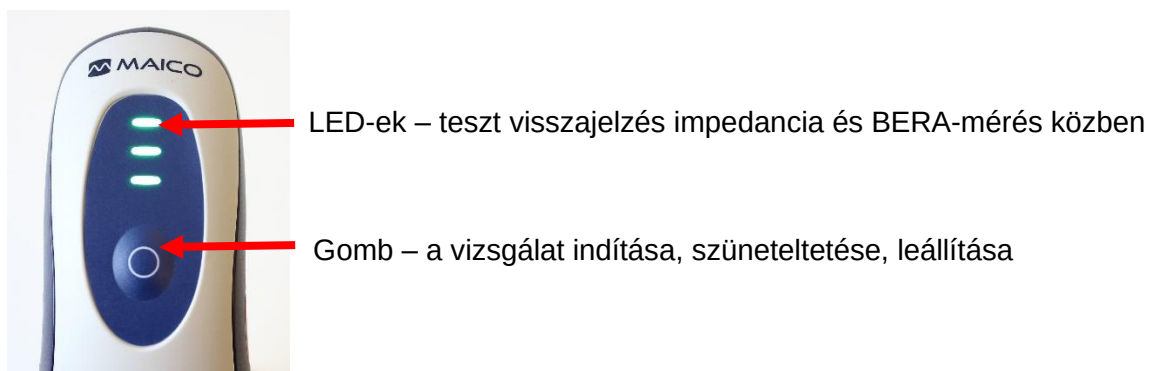
A dokkoló két csavarral rögzíthető az asztalra vagy más sík felületre.

4.4.10 A BERAprhone® alkatrészei

A BERAprhone® tartozékai az alábbiak (45. ábra és 46. ábra):



45. ábra



46. ábra

4. táblázat – A BERAprhone® LED magyarázata

Fázis	Állapot	LED fények
Impedancia-ellenőrzés	Jó impedancia	—
	Gyenge impedancia – fejbúb	—
	Gyenge impedancia – összes elektróda	—
		—
Vizsgálat	Vizsgálat folyamatban – minőség OK	—
	Műtermék jelenléte	—
	Szüneteltetve	—
	Elektróda ki	—
	Vizsgálat befejeződött	—
		—

4.4.11 PC-csatlakozás létrehozása USB-n keresztül

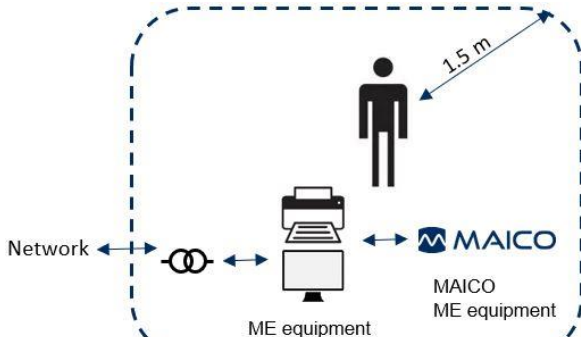
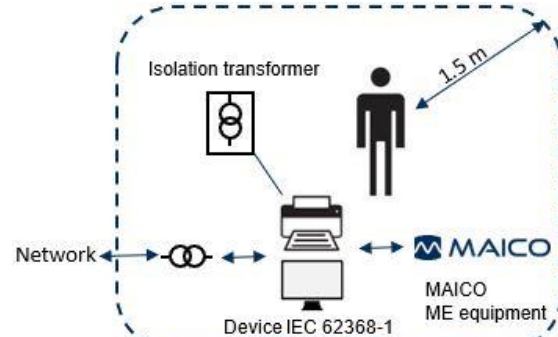
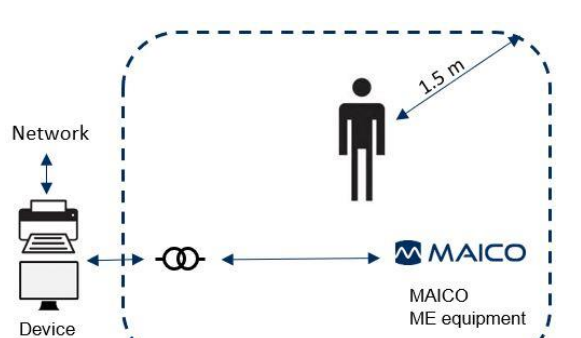
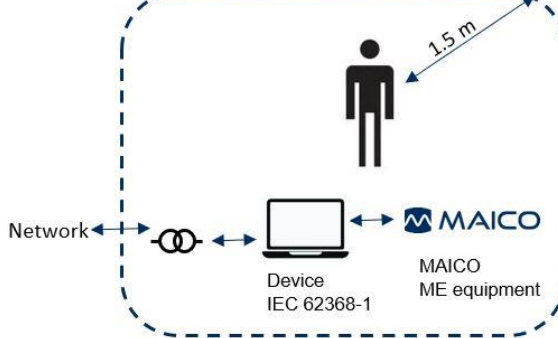
Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztüli PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Ha az easyScreen olyan irodai berendezéssel használja együtt, amely nem minősül gyógyászati villamos készüléknek (orvostechnikai eszköznek) (lásd 5. táblázat, számítógépes kapcsolat 1), akkor a számítógépes kapcsolatot a következő módok valamelyikével kell létrehozni (lásd 5. táblázat, számítógépes kapcsolat 2, 3 vagy 4).



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy kizárólag olyan irodai berendezéseket használjon az eszközzel, amelyek szintén orvostechnikai berendezések, vagy megfelelnek az IEC 62368-1 szabvány követelményeinek. Amennyiben nem gyógyászati villamos készülékeket használnak a páciens környezetében (1,5 m-re a páciensről az IEC 60601-1 szabvány szerint), akkor leválasztó transzformátort kell használni (kivétel: akkumulátoros laptop használatakor).

5. táblázat – PC-csatlakozások

PC-CSATLAKOZÁSOK	
PC-csatlakozás 1: Orvostechnikai eszköz – orvostechnikai eszköz 	PC-csatlakozás 2: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz 
PC-csatlakozás 3: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz 	PC-csatlakozás 4: Orvostechnikai eszköz – laptop (akkumulátoros) 

4.4.12 Az easyScreen bekapcsolása

4.4.12.1 Általános tudnivalók

A készülék áramellátását egy újratölthető lítium-ion (Li-ion) akkumulátor biztosítja. Az akkumulátor a hálózati árammal működő dokkolóba helyezve töltődik fel.

Az akkumulátor az alábbi módokon is tölthető:

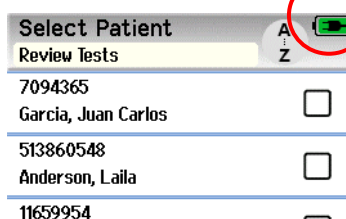
- A készüléket egy számítógéphez csatlakoztatják a mellékelt USB-kábellel. A töltés így lassabb lesz, mint a dokkolóval való töltés.
- A készüléket a hálózatra csatlakoztatják úgy, hogy a dokkoló tápegységét közvetlenül az easyScreen micro-USB portjába dugják.



**KIZÁRÓLAG UES12LCP-050160SPA- TÁPEGYSÉGET
HASZNÁLJON.**

MEGJEGYZÉS: A készülék USB-csatlakozása szigetelésvédelemmel rendelkezik a pácienscsatlakozásokhoz.

4.4.12.2 Akkumulátor állapota



Az akkumulátor töltöttségi állapota grafikus formában jelenik meg az easyScreen érintőképernyő állapotsorában, amikor be van kapcsolva.

A töltöttségi állapot szimbólumainak magyarázatát a 6. táblázat tartalmazza.

47. ábra

6. táblázat Az akkumulátor állapota

SZIMBÓLUM	TÖLTÉSI ÁLLAPOT
	Töltés folyamatban
	100 % – 11 % között
	10 % (kb. 30 percnyi aktív vizsgálati idő maradt hátra)
	5 % (nem végezhető el vizsgálat, mihamarabb töltse fel)
	3 % (automatikusan kikapcsol)

MEGJEGYZÉS: Az adatvesztés elkerülése érdekében az easyScreen automatikusan leáll, ha az akkumulátor töltöttsége túl alacsony.

4.4.12.3 A dokkoló áramellátása

A dokkoló áramellátása a következőképpen biztosítható: a tápkábel egyik végét a dokkoló hátulján található micro-USB csatlakozóba, a másik végét pedig egy hálózati aljzatba kell dugni az adott régióban megfelelő adapter használatával. A dokkoló LED-je világítani fog, amikor be van kapcsolva.

Csak a MAICO által szállított tápegységet használja a dokkoló áramellátásának biztosítására.

4.4.12.4 Az akkumulátor töltése

Az akkumulátor lehető leghosszabb élettartamának biztosítása érdekében tartsa az akkumulátort teljesen feltöltve.

Helyezze be az easyScreen-t az elektromos hálózathoz csatlakoztatott dokkolóba. Ezzel megkezdődik az akkumulátor töltési folyamata. A 10% alatti töltöttségi szintről kb. 6 óra alatt érhető el a 90% feletti töltöttségi szint.

Ha egy bekapcsolt számítógéphez csatlakoztatott USB-kábelen keresztül (dokkoló nélkül) töltik, vagy a dokkoló tápegységét közvetlenül az easyScreen-hez csatlakoztatják, akkor a töltés körülbelül 9 órát vesz igénybe.

A töltésjelző az easyScreen elülső részén a körülményektől függően különbözőképpen világít (lásd: 7. táblázat).

7. táblázat – A készülék állapota

Készülék állapota	KI		BE		Energiatakarékos (Készenlét)	
Akkumulátor állapota	Töltés folyamatban	Nincs töltés / teljesen feltöltve	Nincs teljesen feltöltve	Akkumulátor állapota	Töltés folyamatban	Nincs töltés / teljesen feltöltve
USB-töltés	Folyamatos kék	Folyamatos zöld	Ki	Ki	Villogó kék	Villogó zöld
Dokkoló-töltése	Folyamatos kék	Folyamatos zöld	Ki	Ki	Villogó kék	Villogó zöld
Nincs töltés	Ki	Ki	Ki	Ki	N/A	Villogó zöld
Akkumulátorhiba	Folyamatos zöld+kék	Folyamatos zöld+kék	Ki	Ki	Villogó zöld+kék	Villogó zöld+kék

4.4.12.5 Vizsgálat töltés közben



VIGYÁZAT

A töltés közben végzett vizsgálat túlmelegedést okozhat, ami károsodáshoz vezethet.

Kerülje el az eszköz töltését a vizsgálat során.

A vizsgálat akkor végezhető el, ha az easyScreen USB-kábellel csatlakozik a működő számítógéphez, vagy ha a tápegység közvetlenül az easyScreenbe van dugva. Az elektromos interferencia azonban zajt vihet a mérésbe, ami meghosszabbíthatja a szűrési időt és növelheti a „Refer” (Beutalandó) eredmény esélyét. Ezért vizsgálat közben nem ajánlott a készülék USB-n keresztüli csatlakoztatása működő számítógéphez vagy az elektromos hálózathoz.

4.5 A címkenyomtató használata

4.5.1 A címkenyomtató csatlakoztatása az easyScreenhez

A kapcsolat az easyScreen és a címkenyomtató között vezeték nélküli párosítással jön létre. Lásd a 5.13.2 szakaszt.

4.5.2 A címkenyomtató áramellátása



48. ábra

A címkenyomtatót lítium-ion akkumulátor táplálja. Használja a MAICO által biztosított micro-USB tápegységet a címkenyomtató áramellátásához (48. ábra).

4.5.3 Helyezze be a címketekercseket a címkenyomtatóba

A nyomtató az **„Out of paper”** (Kifogyott a papír) üzenettel és a kék LED (HIBA) villogásával jelzi (49. ábra), hogy kifogyott a papír.

Nyissa ki a nyomtatót a kis reteszelőgomb megnyomásával (50. ábra).

Helyezze be a címketekercset a nyomtatóba úgy, hogy a papír vége a nyitott fedél felé nézzen. Tartsa a papír végét a helyén, és zárja be a fedelet. Kapcsolja be a nyomtatót, és nyomja meg a bal oldalon található adagoló gombot, hogy a nyomtató megfelelően beigazíthassa a címkéket a nyomtatófejhez (51. ábra).



49. ábra



50. ábra



51. ábra

4.6 Tárolás

Ha az easyScreen nincs használatban, tárolja a hordtáskában vagy olyan biztonságos helyen, ahol a kijelző vagy más érzékeny alkatrészek, például az akusztikus jelátalakítók és kábelek nem sérülhetnek meg. Az ajánlott hőmérsékleti feltételeknek megfelelően tárolja, amelyeket az alábbi 6. szakasz ismertet.

5 Az eszköz használata

Ez a szakasz információkat nyújt a következőkről:

- hogyan kezdje el használni az easyScreen berendezést
- az easyScreen képernyője
- felkészülés a vizsgálatra
- a vizsgálatok elvégzése
- a vizsgálati eredmények kezelése
- a beállítások menü használata
- a pass-checker használata (opcionális)
- a csecsemőfűl-szimulátor használata (opcionális)

5.1 Az easyScreen használatának megkezdése

5.1.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MAICO easyScreen – Az eszköz használata – YouTube

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

5.1.2 Az easyScreen bekapcsolása

Az easyScreen a dokkolóban vagy azon kívül is használható. Röviden nyomja meg az easyScreen elülső részén található **Home** (Nyitóoldal) gombot az eszköz bekapcsolásához. A rendszerindítási folyamat néhány másodpercig tart. Ez idő alatt a kijelző a nyitóképernyőt fogja mutatni.

A rendszerindítási folyamat során fontos információk vagy emlékeztetők jelenhetnek meg. Ezek magukban foglalhatják az alábbiakat:

- Kalibrálás-lejáratú emlékeztető
- Alacsony akkumulátor töltöttségi szint figyelmeztetés

5.1.3 Energiatakarékos mód és kikapcsolás

Ha az easyScreen egy ideig inaktív, az eszköz **Power Save** (standby) (energiatakarékos módba, készenléti állapotba) lép, és a kijelző kikapcsol. A **Home** (Nyitóoldal) gomb rövid megnyomása felébreszti az eszközt. Az alvó üzemmódból történő felébredéskor az a képernyő fog megjelenni, amellyel alvó üzemmódba lépett. (Ha a **User Login** (Felhasználói bejelentkezés) aktiválva van, a jelszót újra be kell írni, amikor az eszköz felébred az alvó üzemmódból.)

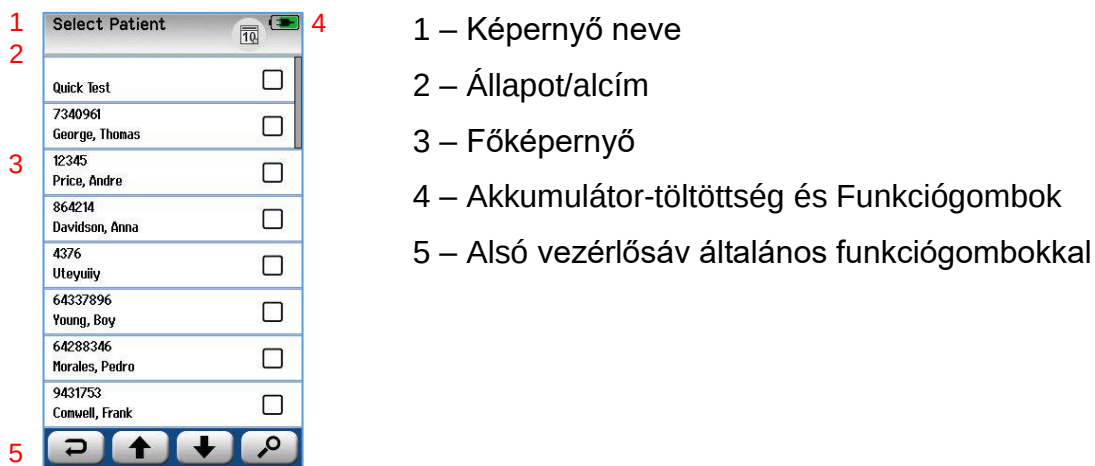
Végül, egy újabb inaktív időszak után, az eszköz automatikusan kikapcsol.

Az energiatakarékos állapotba lépés és a kikapcsolás idejét az easyScreen **Energy Settings** (Energiabeállítások) menüjében lehet beállítani.

MEGJEGYZÉS: Az easyScreen manuális kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a **Home** (Nyitóoldal) gombot legalább 10 másodpercig. Vagy, ha a Home (Nyitóoldal) képernyőn van, nyomja meg **Home** (Nyitóoldal) gombot, ekkor egy üzenet jelenik meg, amely lehetővé teszi a készülék kikapcsolását vagy a művelet megszakítását.

5.2 Az easyScreen képernyője

Az általános easyScreen képernyő (52. ábra) az alábbiakat tartalmazza:



52. ábra

5.3 Általános funkciógombok

Az általános funkciógombokat a 8. táblázat. táblázat ismerteti.

8. táblázat – Általános funkciógombok

	OK (elfogadás/mentés)		Megszakítás/Mégse		Megjegyzés hozzáadása
	Bejelentkezett felhasználó módosítása		Keresés		Belépés a beállításokba
	Lapozás felfelé		Lapozás lefelé		Visszalépés (az előző képernyőre)
	Vizsgálati lista		Vizsgálati mezők megtekintése		Nyomtatás
	Vizsgálat		Szüneteltetés (vizsgálat)		Leállítás (vizsgálat)
	Folytatás (vizsgálat)		Mentés	-	-
	Sorba rendezés (időrendben)		Sorba rendezés (ábécérendben)		Részletek megtekintése
	Jobb fül		Bal fül		Mindkét fül (vizsgálat)

5.4 Speciális karakterek bevitele

A speciális karakterekhez való hozzáféréshez kövesse az alábbi lépéseket:

- Érintse meg és röviden tartsa lenyomva azt a betűt, amely tartalmazza a kívánt alternatívát.
- Várja meg, amíg megjelennek a speciális karakterek.
- Érintse meg azt a speciális karaktert, amelyiket be szeretné illeszteni.
- A speciális karakterek kis- és nagybetűs formában is elérhetők. A táblázat csak a kisbetűs változatokat mutatja.

9. táblázat – A speciális karakterek bevitele

Standard karakterek	Speciális karakterek	Standard karakterek	Speciális karakterek
e	è é ê ë ù	d	d' đ
r	ř	g	ğ ğ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ï	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 ș		

5.5 A felhasználó kiválasztása (opcionális)



53. ábra

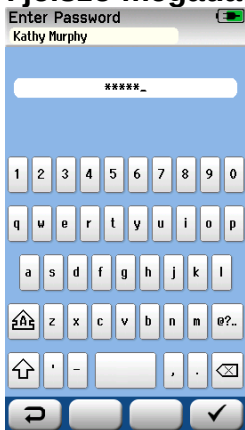
Az easyScreen beállítható úgy, hogy kérje a vizsgálatot végző személy bejelentkezését az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül. Ez alapértelmezés szerint ki van kapcsolva.

Ha a bejelentkezés aktiválva van, akkor az eszköz indítása után megjelenik a HearSIM™ számítógépes alkalmazásban létrehozott és az easyScreenbe átvitt vizsgálatot végző személyek listája.

Válassza ki a nevét a listából, hogy tovább léphessen a jelszóbeviteli képernyőre. Az alsó vezérlősávban lévő **Fel**  és **Le**  nyilak lehetővé teszik, hogy lapozzon a nevek között, ha a listában több mint 8 felhasználó van.

Az alsó vezérlősávban található **Keresés**  gombra kattintva beírhatja a vizsgálatot végző nevének kezdő karaktereit a képernyőn megjelenő billentyűzettel. Ezután válassza ki az alsó vezérlősávban található ellenőrzés gombot, hogy visszaléphessen és megtekinthesse a vizsgálatot végzők neveinek rövidített listáját.

A jelszó megadása

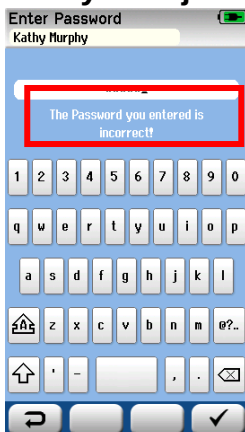


54. ábra

Írd be a jelszavát az **Enter Password** (Jelszó megadása) képernyőn az érintőképernyős billentyűzet segítségével, és válassza ki az **Ellenőrzés**  gombot az alsó vezérlősávban (54. ábra).

Ha a jelszó helyes, a **Home** (Nyitóoldal) képernyő fog megjelenni.

Érvénytelen jelszó



55. ábra

Ha érvénytelen jelszót ad meg, egy üzenet jelenik meg, amely jelzi, hogy a megadott jelszó érvénytelen volt.

Az üzenet néhány másodpercre jelenik meg, majd eltűnik, a beviteli mező pedig törlődik, így újra megpróbálhatja beírni a jelszót (55. ábra).

5.6 A Nyitóoldal képernyő

5.6.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az easyScreen elindítása

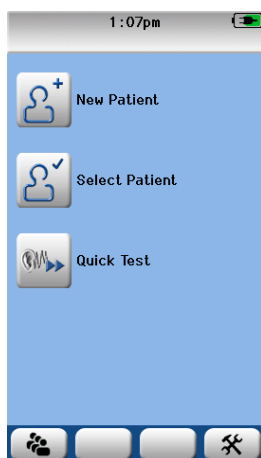
<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxgyWvGdrzt&t=247>



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az easyScreen BERAphone® elindítása

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



56. ábra

A Kezdőképernyőn található gombokkal lehet belépni az easyScreen fő funkcióiba: **Új Páciens** , **Páciens kiválasztása**  és **Gyorsvizsgálat**  (56. ábra). A **Setup**  (Beállítások) és a **User selection**  (Felhasználó kiválasztása) menühöz való hozzáférés is lehetséges, ha az az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül aktiválva van.

5.6.2 Új páciens

Válassza a **New Patient** (Új páciens) lehetőséget az új páciens demográfiai adatainak megadásához. A páciens adatainak bevitele után elmentheti a nevet az adatbázisba későbbi vizsgálatok céljából, vagy azonnal folytathatja a vizsgálattal.

5.6.3 Páciens kiválasztása

A **Select Patient**  (Páciens kiválasztása) gombbal áttekintheti a készüléken elmentett páciensek listáját. Válasszon ki egy páciens a részletes demográfiai és vizsgálati információk megtekintéséhez vagy a vizsgálat megkezdéséhez.

5.6.4 Gyorsvizsgálat

Válassza ki a **QuickTest**  (Gyorsvizsgálat) lehetőséget a vizsgálat azonnali elvégzéséhez a páciensadatok megadása nélkül. A gyorsvizsgálatok, amelyeket egy munkamenet során végeznek, ideiglenesen a Quick Test (Gyorsvizsgálat) páciens nevére mentődnek el. Ha a későbbiekben el szeretné menteni a gyorsvizsgálati munkamenet eredményeit, azt a **Patient Information** (Páciensinformációk) szerkesztésével teheti meg.

5.6.5 A vizsgálatot végző személy megváltoztatása

A **Change Screener**  (Vizsgálatot végző személy megváltoztatása) funkció nem választható ki, ha a felhasználói bejelentkezés inaktív van. Válassza a **Change Screener**  (Vizsgálatot végző személy megváltoztatása) lehetőséget az aktuális képernyőről történő kijelentkezéshez, és a Vizsgálatot végző személyek listájának megjelenítéséhez, hogy kiválaszthassa azt.

5.6.6 Beállítás

Válassza a **Setup**  (Beállítások) lehetőséget, hogy hozzáférjen az easyScreenen közvetlenül elvégezhető eszközbeállítások listájához. Bizonyos beállításokat csak az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül lehet elvégezni.

5.7 Páciensek bevitele vagy kiválasztása a vizsgálatához

5.7.1 Új páciens hozzáadása

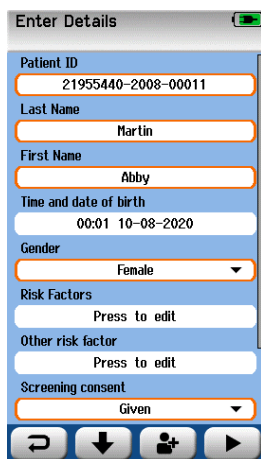
A páciens adatok manuálisan bevitelre kerülhetnek az easyScreenbe az **Enter Details** (Részletek megadása) képernyőn keresztül. Nyomja meg az **New Patient**  (Új Páciens) gombot a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn.

Az **Enter Details** (Részletek megadása) képernyőn válasszon ki egy mezőt az adatbevitelhez a kívánt mező megérintésével. Ezután megnyílik a megfelelő adatbeviteli eszköz, pl. billentyűzet, naptár vagy legördülő lista. Adja meg a páciens adatait a mezőben. Ezután válasszon ki egy másik mezőt, és adja meg ismét az adatokat, amíg az összes kívánt mezőt ki nem tölti. Az adatok mentéséhez vagy a vizsgálat folytatásához mindenképpen ki kell tölteni a Patient ID (Páciensazonosító) mezőt.

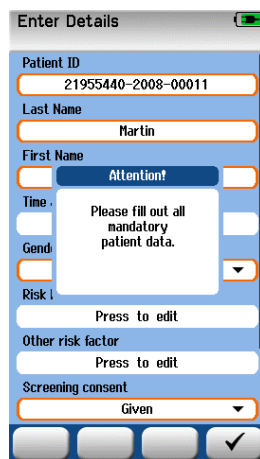
A készüléket úgy is be lehet konfigurálni, hogy egy automatikus azonosítót írjon be ebbe a mezőbe, így nem kell az azonosítót megadnia. Ez az azonosító felülírható a páciensadatok bevitele során. Az automatikusan beírt azonosító szám használatára az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül lehet konfigurálni az easyScreent (57. ábra).

Használja a **Page up**  Lapozás felfelé / ()<85 **Page down**  (Lapozás lefelé) gombokat az összes mező eléréséhez.

A narancssárga keretes mezőket kötelezően ki kell tölteni a vizsgálat megkezdése előtt (58. ábra). Ha az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazást használja, akkor annak segítségével meghatározhatja, mely mezők jelenjenek meg a **Enter Details** (Részletek megadása) képernyőn, és mely mezők legyenek kötelezőek. Bizonyos mezőket nem lehet kötelezővé tenni.



57. ábra



58. ábra

MEGJEGYZÉS: A **Risk factors** (Kockázati tényezők) és az **Ethnicity** (Etnikai hovatartozás) mezők testreszabhatók az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazással. Az **Ethnicity** (Etnikai hovatartozás) mező kikapcsolható, ha nincs rá szükség. További információkért olvassa el a HearSIM™ használati utasítását.

Miután befejezte az adatok bevitelét, azonnal folytathatja a páciens szűrővizsgálatát.

5.7.2 Azonosítóhiba



59. ábra

A páciensazonosítónak egyedinek kell lennie. Ha megpróbál duplikált páciensazonosítót bevinni az adatbázisba, egy azonosítóhiba üzenet fog megjelenni (59. ábra). Az üzenet elutasítása után az alsó vezérlősávban található **Check**  (Ellenőrzés) gombbal módosítsa az azonosítót egy másik számra.

Ha az azonosító szám helyes, akkor lehet, hogy ennek a páciensnek az adatai már benne vannak a készülékben. Térjen vissza a **Home** (Nyitóoldal) képernyőre, és nyomja meg a **Select Patient**  (Páciens kiválasztása) gombot, hogy megkeresse a készüléken a páciens nevét/azonosítóját.

5.7.3 Kiválasztás a pácienslistából

A páciens a pácienslistából is kiválasztható. Nyomja meg a **Páciens kiválasztása**  gombot a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn.



60. ábra

A kívánt páciens többféleképpen is megtalálhatja a pácienslistában (60. ábra):

- Használja a **Keresés**  gombot, hogy megnyissa a képernyőt, amelyen keresztül megkeresheti a megfelelő pácienseket a páciens azonosítójának, vezetéknevének vagy keresztnevének teljes vagy részleges megadásával. A pácienslista rövidebb lesz, hogy csak a megfelelő bejegyzéseket tartalmazza.
- Lépkedjen az oldalon a **Fel**  és **Le**  nyilakkal, hogy megtalálja a keresett páciens nevét.

Válassza ki a keresett páciens s **Patient information** (Páciensinformációk) képernyő megnyitásához.

Miután kiválasztotta a páciens, a következőkkel folytathatja:

- A páciens vizsgálati előzményeinek áttekintése a **Review** (Áttekintés) gombbal
- A páciens vizsgálata a **Test** (Vizsgálat) gombbal.

A **Select Patient** (Páciens kiválasztása) lista jobb oldalán, a páciens neve mellett egy négyzet található, ami a vizsgálat állapotát tükrözi az alábbiak szerint.

864214 Davidson, Anna	☐
--------------------------	--------------------------

61. ábra

513860548 Anderson, Laila	☐
------------------------------	--------------------------

62. ábra

54436428 Lee, Hannah	☒
-------------------------	-------------------------------------

63. ábra

Nincsenek vizsgálatok elmentve ehhez a pácienshez ezen a készüléken (61. ábra).

1-49 db vizsgálat van elmentve a készüléken (62. ábra).

A maximális 50 db vizsgálat van elmentve. Ezen a páciensen nem lehet további vizsgálatokat elvégezni (63. ábra).

Használja a HearSIM™ with OtoAccess® adatbázist, hogy átvigye a vizsgálatokat a számítógépe adatbázisába. Ez automatikusan törli az easyScreen-en elmentett összes páciens- és vizsgálatot.

Ha az összes páciens- és vizsgálatot manuálisan szeretné törölni az easyScreenről, akkor lépjen a Setup/Device (Beállítások/Eszköz) menüpontba, és válassza a **Delete all patients and test data** (Minden páciens- és vizsgálati adat törlése) lehetőséget a készülék belső adatbázisának tisztításához.

Csak akkor tudja áthozni vagy újra beírni ennek a páciensnek az azonosítóját az eszközre és további vizsgálatokat végezni rajta, ha a teljes eszköz meg lett tisztítva az adatoktól.

MEGJEGYZÉS: A manuálisan törölt páciens- és vizsgálatadatok visszavonhatatlanul eltávolításra kerülnek az eszközről, és később nem állíthatók vissza.

5.8 Felkészülés a vizsgálatra

5.8.1 A vizsgálati környezet

5.8.1.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A vizsgálati környezet biztosítása a hallásvizsgálathoz

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=fNSV8EWZTjaKmit7&t=77>

Az ideális környezet a hallásvizsgálathoz egy akusztikailag csendes hely, ahol minimális az elektromos zavarok lehetősége (BERA esetén). Ezt nem könnyű biztosítani egy kórházban, ahol a legtöbb újszülöttet vizsgálják.

Mindazonáltal a vizsgálatot végző személynek tudatában kell lennie annak, hogy a környezet hatással lehet a vizsgálati folyamatra és az eredményekre, és a lehetőségekhez mérten meg kell próbálni kontrollálni a környezetet.

5.8.1.2 Akusztikus zaj

Az akusztikus zaj a vizsgálati környezetben olyan nagy lehet, hogy a hallásvizsgáló rendszer által kibocsátott alacsony szintű inger elnyomja a háttérzajt. Az akusztikus zaj fel is ébresztheti a csecsemőt, ami nem optimális mérési körülményeket és olyan műtermékeket eredményezhet, amelyek meghosszabbítják a vizsgálati időt. Az akusztikus zaj még az ép hallású csecsemő esetében is „Refer” (Beutalandó) eredményhez vezethet.

Mit tehet a vizsgálatot végző személy a zaj csökkentése érdekében?

- Keressen egy olyan helyet a vizsgálatához, ami a lehető legcsendesebb, például egy üres betegszobát vagy kezelőhelyiséget.
- Zárja be a vizsgáló szoba ajtaját, hogy csökkentse a folyosón járkálók által okozott akusztikus zajt, akik beszélgethetnek vagy zajos berendezéseket tologathatnak.
- Legyen tudatában a „rejtett” akusztikus zajforrásoknak, mint például a légkondicionálók szellőzői, készülékek motorjai. Próbálja meg elkerülni ezeket úgy, hogy a lehető legtávolabb megy tőlük.
- Kérje meg a vizsgáló szobában tartózkodókat, hogy ne beszélgessenek, és némítsák le vagy kapcsolják ki a rádiókat és tévékészülékeket a vizsgálat idejére.
- Kérje meg a szülőket, hogy a vizsgálat idejére vigyék ki a többi gyermeket az anya szobájából.

5.8.1.3 Elektromos zaj és BERA

A vizsgálati környezetben lévő elektromos zaj magas műtermékszintet és általában zajos EEG-t okozhat, ami meghosszabbíthatja az BERA-vizsgálat idejét, és növelheti a „Refer” (Beutalandó) eredmény esélyét. Az elektromos zaj problémák nagyon nehezen háríthatók és kerülhetők el kórházi környezetben.

Az elektromos zaj forrásai az alábbiak lehetnek:

- Más elektromos berendezések a vizsgálati helyiségben, különösen az újszülöttre csatlakoztatott eszközök, mint például más megfigyelő berendezések.
- Mobiltelefonok, táblagépek, számítógépek, walkie-talkiek a közelben.
- MRI vagy más radiológiai berendezések, amelyek a szülészoba közelében találhatók, akár a felette vagy alatta lévő emeleten.
- RFID nyomkövető eszközök, különösen, ha a csecsemőre vagy a csecsemőt tartó anyára vannak rögzítve.

Ha a vizsgálatot végző személy a vizsgálat során magas szintű elektromos műterméket vagy a beutalási arányok növekedését észleli, akkor ezeket az elektromos zavarforrásokat figyelembe kell venni, és lehetőség szerint meg kell szüntetni. A vizsgálatot végző személynek szüksége lehet a csecsemő ápolójának vagy orvosának segítségére az elektromos interferencia problémák elhárításához, ha az olyan más típusú megfigyelő berendezéseket érint, amelyek elengedhetetlenek a gyermek ellátásához.

5.8.2 A páciens előkészítése



FIGYELMEZTETÉS

Vegye figyelembe az 1.1 és 1.2 szakaszokban leírt használatra vonatkozó indikációkat és ellenjavallatokat.

A hallásvizsgálatot a legjobban és leghatékonyabban egy csendes, alvó csecsemőn végezhető el. Ha a csecsemő ébren van, de csendes vagy időnként szopik, a vizsgálat lehetséges, bár ez befolyásolhatja a vizsgálati időt. Ha a csecsemő erőteljesen és folyamatosan sír, mozog vagy szopik, akkor a vizsgálat elhúzódhat, és megnőhet a „Refer” (Beutalandó) eredmény esélye. Ebben az esetben tanácsos megszakítani a vizsgálatot, és újra megpróbálni, amikor a csecsemő alszik.

A vizsgálat elvégezhető, amikor a csecsemő a hordozóban fekszik, az autósülésben van, vagy ha a vizsgálatot végző személy vagy a szülő a kezében tartja. A legfontosabb az, hogy a csecsemő kényelmesen és csendben legyen a vizsgálat idejére. Ajánlott a csecsemőt takaróba burkolni, a karjait a takarón belül tartva. Ez megnyugtatja a csecsemőt, és megakadályozza, hogy a csecsemő belekapjon a szűrőberendezés alkatrészeibe.



FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély!

Mindig tartsa távol a fülillesztékeket és hasonló apró alkatrészeket a csecsemőtől.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az easyScreenhez tartozó összes eldobható alkatrészt a Sanibel® Supply gyártja. A rendszer csak a Sanibel® Supply által biztosított eldobható alkatrészekkel került tesztelésre. Más gyártótól származó alkatrészek használata nem ajánlott, mivel azok megváltoztathatják az eszköz viselkedését és a kapott eredményeket. A Sanibel® eldobható alkatrészek latex-, DEHP- és BPA-mentesek, és tesztelték a biokompatibilitásukat. Az adatlapok kérésre elérhetők.

5.8.3 Felkészülés a BERA-vizsgálatra a BERAprone®-nal



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAprone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő
diagnosztikai vizsgálatok – A csecsemő előkészítése

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=EYHdeGlz7m72Z9xR&t=104>

Az optimális BERA-méréshez alacsony bőr-elektroda ellenállás (elektromos impedancia) szükséges. Az alacsony elektrodaimpedancia eléréséhez az elektrodagélt be kell masszírozni a bőrbe azokon a területeken, ahol az elektrodák érintkezni fognak, ahogyan azt a (Ábra 64) mutatja. A bőrt bőrelőkészítő termékkel is előkészítheti, mint pl. a NuPrep®.



Ábra 64

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen bőrápolót kentek a csecsemő bőrére az elektrodák területén, akkor azt szappannal és vízzel vagy más elektroda bőrelőkészítő termékekkel, például a NuPrep®-pel el kell távolítani. A „föld” elektrodát a fül fölé kell elhelyezni. A fejtetőelektrodát a homlokon a hajvonalnál kell elhelyezni, körülbelül 3 ujjnyi távolságra a föld elektrodától. A masztoid-elektrodát a fülcimpa alá kell elhelyezni. A csecsemő fejének méretétől függően a BERAprone® fejtető-elektrodájának helyzetét a tárcsa elforgatásával lehet beállítani, amelyre az elektroda rögzítve van. Tegyen egy kis mennyiségű (kb. 0,1-0,2 ml) elektrodagélt az ujjhegyére vagy egy gézlapra, és dörzsölje be vele előre-hátra irányuló mozdulatokkal kb. 10-15 alkalommal az előzőleg leírt területek mindegyikét (a gélt a 69. ábra ábrán jelölt irányban dörzsölje be).

A csecsemőnek ellazult és kényelmes helyzetben kell lennie a lehetséges izom műtermékek minimalizálására és az optimális vizsgálati eredmény lehető legrövidebb időn belüli biztosítására.

Győződjön meg róla, hogy a csecsemő arca, nyaka és válla ellazult és mindenféle akadályozó tényezőtől mentes.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Biztosítsa, hogy a géllal bekent területek elkülönüljenek egymástól. Ezt úgy lehet elérni, hogy mindig az arc felől a fej hátsó része felé dörzsölje be a gélt (lásd 69. ábra), hogy három különálló gélterület jöjjön létre, amelyek nem érintkeznek egymással. Különösen kritikus a fül feletti elektroda (fölelektroda) és a fejtető-elektroda közötti távolság. Biztosítsa, hogy az elektrodák között legalább egy ujjnyi terület elektrodagél mentes maradjon. Ha két különböző területre felvitt gél összeér, nagyon rossz méréseket eredményez, és növeli a „Refer” eredmények valószínűségét.

Végezetül, a gél mennyiségét az ujjával szabályozva tegyen egy kis csepp elektrodagélt a BERAprone® minden egyes elektrodájának végére.

Helyezze a BERAphone®-t a csecsemő fejére (Ábra 65). Először a masztoid-elektrodát helyezze el a fül alá. Ha a csecsemő mozog, kövesse a fejmozgásokat a BERAphone®-nal. Amikor a csecsemő abbahagyta a mozgást, helyezze a másik két elektrodát a helyére, ügyelve arra, hogy megfelelően érintkezzenek az előkészített bőrfelületekkel.



Ábra 65

FONTOS

- Az easyScreen BERAphone® nem kell megnyomni, hogy a helyén maradjon. A BERAphone®-t csak azért kell tartani, hogy az elektrodákat és a fülpárnát a helyén tartsa a csecsemő fején. A fülpárnát úgy kell elhelyezni, hogy körülvegye a fület. Győződjön meg róla, hogy a párna és a csecsemő bőre között nincsenek látható rések, mivel ez csökkentheti a csecsemő fülébe érkező akusztikus inger intenzitását, és növelheti a „Refer” (Beutalandó) vizsgálati eredmény esélyét. Szükség esetén helyezze át a BERAphone®-t, vagy változtassa meg a fejtető-elektroda helyzetét a forgatható házban a jobb illeszkedés érdekében.
- Soha ne helyezze az elektrodákat a hallójáratba.
- Minden elektrodának megfelelően érintkeznie kell a bőrrel.

5.8.4 A hagyományos BERA-vizsgálat előkészítése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés |
Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A csecsemő előkészítése

https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=Sch_e7gWI8EE14BS&t=90

Az BERA-méréshez 3 elektróda elhelyezése szükséges. Az ideális elektródapozíciók a következők:

- A homlok közepe a hajvonalon
- Arc (bármelyik oldal) vagy váll
- Tarkó

Alternatív elektróda-elrendezés is használható, ahogyan az lentebb látható. Azonban a jobb fül vizsgálati ideje hosszabb lehet, ha ezt az elrendezést használja.

- A homlok közepe a hajvonalon
- Jobb masztoid
- Bal masztoid

Függetlenül attól, hogy melyik elektróda-elrendezést választja, az elektróda helyén lévő bőrt egy elektróda bőrelőkészítő termékkel kell megtisztítani. Finoman, de határozottan dörzsölje be a terméket a bőrbe minden egyes helyen.

MEGJEGYZÉS: A dörzshatás tekintetében a bőrelőkészítő termékek eltérnek egymástól. Győződjön meg róla, hogy betartja a termék használati utasításait a bőr károsodásának elkerülésére.

A bőr előkészítése segít biztosítani a megfelelő érintkezést (azaz az alacsony impedanciát) a bőr és az elektróda között. Tisztítás után távolítsa el a bőrelőkészítő termék maradványait, hogy a bőr száraz legyen. Ez segít biztosítani az eldobható elektróda megfelelő tapadását a bőrhöz.



FIGYELMEZTETÉS

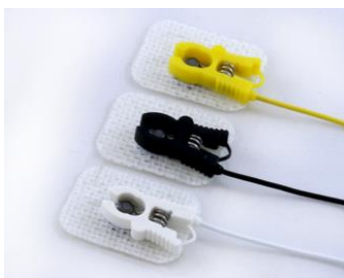


VIGYÁZAT

Fojtásveszély!

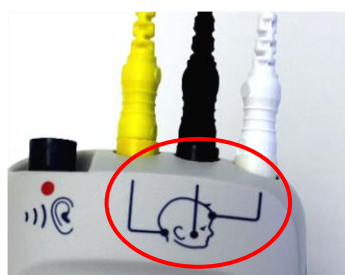
Tartsa távol a kábeleket a csecsemő nyakától.

Kerülje el a nem használt elektródák és más vezető részek közötti érintkezést.



66. ábra

Csatlakoztassa a fehér, fekete és sárga csipeszes elektródavezetékeket egy *patentos* elektródához (66. ábra).



67. ábra

Húzza le az elektródákat a hátlapról, és helyezze őket az elektródahelyekre a mellékelt színséma szerint. Emlékeztetőként az előerősítőn, az elektródacsatlakozók mellett látható jelzés mutatja a tarkón történő helyes elhelyezést (67. ábra, lásd még: 10. táblázat a tarkón és a masztoidon történő elhelyezésre vonatkozóan).

10. táblázat Elhelyezés a tarkón és a masztoidon

	Elhelyezés a tarkón (ajánlott)	Elhelyezés a masztoidon (alternatíva)
Fehér	Homlok	Homlok
Fekete	Arc (bármelyik oldal) vagy váll	Jobb masztoid
Sárga	Tarkó	Bal masztoid



68. ábra

Finoman nyomja meg körben minden egyes elektróda teljes felületét, ezzel segítve az öntapadó réteg rögzülését a bőrhez (68. ábra).

5.8.4.1 A hagyományos BERA-vizsgálat előkészítése az EarCup™ vagy EARTurtle™ segítségével



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A kisgyermek előkészítése

https://youtu.be/aPqIzAIM5HI?si=SCh_e7gWI8EE14BS&t=90

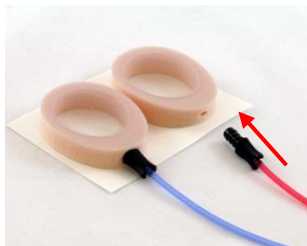
A vásárláskor kiválasztotta a kívánt akusztikus jelátalakítót. Ha inzert fülhallgató mellett döntött, akkor a kívánt fül illesztési módot is kiválasztotta, ami lehet EarCup™ vagy fülillesztékek. Mindkettő eldobható, egyszer használatos tartozékokat használ.



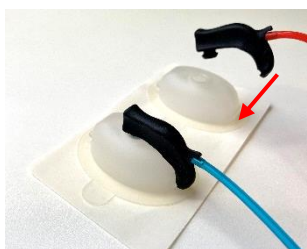
FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

Az EarCup™ és az EARTurtle™ egy fület körülölelő csatlakozó, amely adapterek segítségével csatlakozik az IP30 inzert fülhallgatók csövéhez. Az EarCup™ és az EARTurtle™ a csecsemő füle körüli bőrhez tapad.



69. ábra



70. ábra



71. ábra



72. ábra

Helyezze az inzert fülhallgatók csöveinek végeibe dugott EarCup™ adaptert a habszivacs EarCup™-on található lyukba úgy, hogy az teljesen be legyen vezetve (69. ábra).

Helyezze az inzert fülhallgatók csöveinek végeibe dugott EARTurtle™ adaptert a szilikon EARTurtle™-ön található lyukba, és pattintsa az EARTurtle™ adapter alsó részét az EARTurtle™-be (70. ábra).

Húzza le a piros csőhöz rögzített EarCup™-ot vagy EARTurtle™-t a hátlapról. Helyezze a csecsemő jobb füle köré úgy, hogy az adapter és a cső a fejtető felé mutasson (71. ábra és 72. ábra). Nyomja le körbe az EarCup™ vagy az EARTurtle™ teljes területét, hogy biztosítsa a tapadást a csecsemő bőréhez.

Az EarCup™-ot vagy az EARTurtle™-t a fejhez is rögzítheti úgy, hogy az inzert fülhallgató csöve a fül alá mutasson. Mindkét esetben győződjön meg arról, hogy a cső nem gyűrődött meg, és hogy a fekete adapter, amely az EarCup™ üregébe nyílik, nem záródott-e el a füllel való érintkezés miatt.

Húzza le a kék csőhöz rögzített EarCup™-ot vagy EARTurtle™-t a hátlapról. Helyezze a csecsemő bal füle köré. Nyomja le körbe az EarCup™ vagy az EARTurtle™ teljes területét, hogy biztosítsa a tapadást a csecsemő bőréhez.

Helyezze az inzert fülhallgató hangforrás-dobozait a csecsemő feje fölé vagy mellé.

5.8.4.2 A hagyományos BERA-vizsgálat előkészítése fülillesztékekkel

A fülilleszték egy apró kis csúcs, amit az inzerit fülhallgató csővéhez rögzített fülillesztékadapterre kell felhelyezni. A fülillesztéket a csecsemő hallójáratába helyezik.

Válassza ki a megfelelő méretű fülillesztéket a csecsemő hallójárat méretének ellenőrzése alapján. A piros peremes Sanibel® fülilleszték a legtöbb újszülött füléhez illeszkedik. A zöld peremes Sanibel® fülilleszték egy másik kiváló lehetőség a kisebb fülcsatornák esetében. Más méretek is elérhetők a nagyobb hallójáratokhoz.

Fülillesztékek inzerit fülhallgatókkal



FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezze be a fülillesztékadaptert a csecsemő fülébe anélkül, hogy felhelyezze rá egy fülillesztéket. Az adapter megkarcolhatja a csecsemő fülét.



73. ábra



74. ábra

Helyezze a fülillesztékeket az inzerit fülhallgató csőveinek végén található fülillesztékadapterekre (73. ábra).

Helyezze be a piros csőhöz csatlakoztatott fülillesztéket a csecsemő jobb fülébe. A csecsemő fülcimpáját húzza óvatosan lefelé és kifelé, hogy megnyissa a hallójáratot. Fogja meg az adaptert, és (óvatosan) csavarja be a fülillesztéket a hallójáratba (74. ábra). A fülillesztéknek biztonságosan, nem pedig felületesen kell illeszkednie. Engedje el a fülcimpát. Ismételje meg ezt az eljárást úgy, hogy a kék csőhöz csatlakoztatott fülillesztéket a csecsemő bal fülébe helyezi.

Ha nehézséget okoz, hogy mindkét fülhallgató biztonságosan egyszerre benne maradjon a csecsemő mindkét hallójáratában, úgy is dönthet, hogy egyszerre csak egy fülét vizsgálja.

Helyezze az inzerit fülhallgató jelátalakító-dobozait a csecsemő feje fölé vagy mellé.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az inzerit fülhallgató kalibrálási értéke az inzerit fülhallgató kábelének végén található csatlakozóban van elmentve. A fülillesztékekkel ellátott inzerit fülhallgatók kalibrálási értékei eltérnek az EarCup™-pal és EARturtle™-lél használt inzerit fülhallgatók kalibrálási értékeitől.

Soha ne módosítsa az inzerit fülhallgatót úgy, hogy az eredeti csöveket és adaptereket más adattípusra cseréli. Ez helytelen ingerszintekhez vezet, ami pontatlan szűrési eredményeket okoz.

MEGJEGYZÉS: Amikor inzerit fülhallgatót használ, nem használhatja ugyanazt a jelátalakítót mindkét fül vizsgálatára. A piros színű jelátalakítót csak a jobb fülhöz, és a kék pedig csak a bal fülhöz használja.

5.8.5 Az OAE-vizsgálat előkészítése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok- A szonda előkészítése az OAE-vizsgálatra

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=aSPcmEDbgGHx7DPg&t=87>



FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezze be az OAE-szonda hegyét a csecsemő fülébe fülilleszték nélkül. Az adapter megkarcolhatja a csecsemő fülét.



75. ábra



76. ábra

Helyezze fel a fülillesztékeket az OAE-szonda végére (75. ábra) vagy a SnapPROBE™-ra (76. ábra).

Helyezze be a fülillesztéket a csecsemő első fülébe a vizsgálatához. A csecsemő fülcimpáját húzza óvatosan lefelé és kifelé, hogy megnyissa a hallójáratot. Fogja meg a szondát, majd (óvatosan) irányozza és csavarja be a fülillesztéket a hallójáratba. A fülillesztéknek biztonságosan, nem pedig felületesen kell illeszkednie. Engedje el a fülcimpát. Az OAE-szondát nem szabad a mérés közben fogni, mivel ez akusztikus zajt okozhat.

5.9 Vizsgálat

5.9.1 Általános információk



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az easyScreen elindítása

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=w2l72OFc47zgBYT5&t=32>

A vizsgálatot többféleképpen el lehet indítani:

- **Gyorsvizsgálat**  (a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn)
- Miután megadta a **Új páciens**  adatait
- A Páciensinformációk képernyőről, miután kiválasztott egy páciens a **Páciens kiválasztása**  listából.

A következő lépések ugyanazok, függetlenül attól, hogy milyen típusú szűrést végez.

5.9.2 Gyorsvizsgálat gomb

A gyorsvizsgálat funkciót a rendszergazda aktiválhatja/inaktiválhatja az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül. Ha a Gyorsvizsgálat inaktiválva van az eszközön, akkor a **Gyorsvizsgálat**  gomb nem fog megjelenni a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn.

5.9.3 Nyomja meg a „Test” (Vizsgálat) gombot

Nyomja meg a **Vizsgálat**  gombot a szűrési folyamat megkezdéséhez.

A készülék konfigurációjától függően a tényleges mérési képernyő előtt más képernyők is megjelenhetnek.



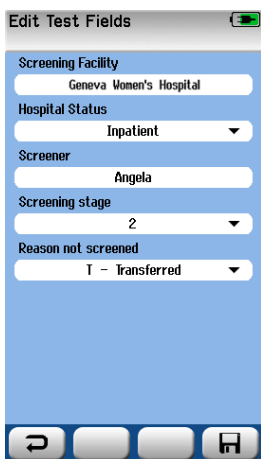
77. ábra

Ha az eszköz **BERA** és **OAE** funkcióval is rendelkezik, vagy ha több protokollt vitt át egy vizsgálatípushoz az eszközre, akkor megjelenhet a **Select Test** (Vizsgálat kiválasztása) képernyő, ahol kiválaszthatja, melyik szűrési protokollt szeretné használni (77. ábra).

Ez a képernyő csak akkor jelenik meg, ha az easyScreenhez csatlakoztatott hardver több mint egy protokollt támogat az eszközön.

MEGJEGYZÉS: Különböző vizsgálati protokollok állnak rendelkezésre. A további információkért lásd a 6.6 szakaszt. Legfeljebb 4 protokoll jeleníthető meg lehet egyszerre.

5.9.4 A vizsgálati mezők módosítása



78. ábra

Az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazás segítségével beállíthatja az easyScreen-t úgy, hogy minden vizsgálat során információkat mentsen (78. ábra) a következőkről:

- **Screening Facility (Szűrőközpont neve)**
- **Hospital Status (Kórházi státusz)**
- A **Screener** (Vizsgálatot végző személy) neve
- **Screening stage (Szűrési szakasz)**
- **Reason not screened: (Az indok, amiért nem történt szűrés:)**

Ha egy nem lett szűrve indokot választ ki, akkor a rendszer nem fog továbblépni a méréshez, mivel ez a mező azt jelzi, hogy a mérést nem lehetett elvégezni.

Ha ez a funkció aktiválva van, megjelenik az **Edit Test Fields** (Vizsgálati mezők szerkesztése) képernyő, ahol kitöltheti ezeket a mezőket az aktuális páciensre vonatkozóan. Mivel ezek a mezők gyakran azonosak a pácienseknél, a kiválasztás ki lesz töltve, így csak annyit kell tennie, hogy megerősíti a bejegyzést a **Vizsgálat**  gomb kiválasztásával, ha a mezőkben megjelenített aktuális információk helyesek.

Ha a rendszer indításakor bejelentkezett az eszközre, akkor a Vizsgálatot végző személy neve is el lesz mentve a vizsgálattal együtt. A kiválasztás ezután inaktívra van az **Edit Test Fields** (Vizsgálati mezők szerkesztése) képernyőn.

5.9.5 A hallásvizsgálat eredményének szimbólumai

A hallásvizsgálat eredményéhez tartozó szimbólumok magyarázatát a 11. Táblázat mutatja.

11. Táblázat – A hallásvizsgálat eredményének szimbólumai

Szimbólum	✓	✗	?
Vizsgálat eredménye	Megfelelt	Beutalandó	Hiányos

5.9.6 A hiányos eredmény oka



79. ábra

Az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazás használatával az adminisztrátor aktiválhat egy funkciót az easyScreen-ben, amely automatikusan megjeleníti a **Select Stop Reason** (Leállítási okok kiválasztása) képernyőt (79. ábra), amikor egy vizsgálatot manuálisan leállítanak. Ez az információ a vizsgálatkal együtt elmentésre kerül.

5.10 BERA-mérés képernyő

5.10.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az BERA-vizsgálatok elvégzése

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



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen EarCup™-mel | BERA | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – BERA-vizsgálatok elvégzése az easyScreen segítségével

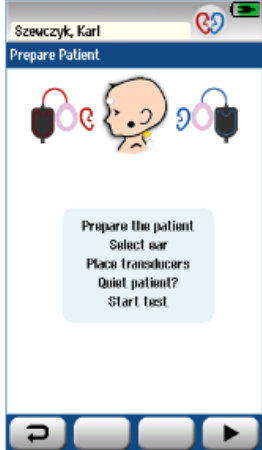
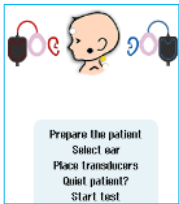
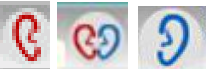
<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=j-UEb4qIdUaIFSI&t=303>

Az **BERA** mérésfolyamat során a képernyők megváltoznak, hogy tükrözzék az éppen zajló folyamatokat és a vizsgálatot végző személy számára rendelkezésre álló lehetőségeket.

5.10.2 BERA-mérés kezdőképernyő

Az **BERA** kezdőképernyőjén látható néhány beállítási utasítás (12. táblázat).

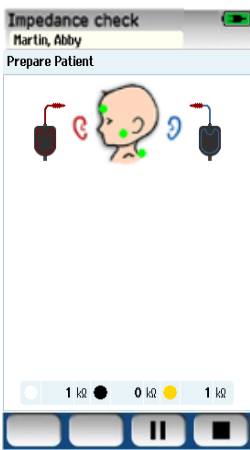
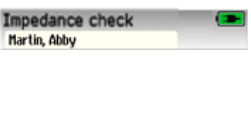
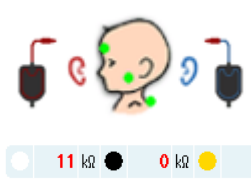
12. táblázat – BERA-mérés kezdőképernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 80. ábra		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Utasítás	Leírja, hogyan kell előkészíteni a páciens
		Fülválasztó gombok	Válassza ki a kívánt fület itt
		Visszalépés gomb	Visszalép az előző képernyőre
		Vizsgálat gomb	Folytassa a vizsgálat következő fázisával

5.10.3 Impedancia-ellenőrző képernyő

Az impedancia ellenőrzése során az elektródák pozíciói zöld vagy sárga színnel jelennek meg a csecsemő fejének ábráján, az impedancia értéke pedig kΩ-ban a képernyő alján látható (13. táblázat). Miután az impedanciaértékek minden helyen néhány másodpercen keresztül „zöldek” (< 50 kΩ) maradnak, az impedancia ellenőrzés leáll, és automatikusan megkezdődik a válasz detektálási fázis (14. táblázat).

13. táblázat Impedancia-ellenőrzés képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 81. ábra		Képernyő neve és páciensinformációk	Megjeleníti az aktuális páciens nevét és folyamatot
		Impedancia-ellenőrzés visszajelzés	Visszajelzés az impedanciaértékekről: Zöld = jó impedancia Sárga = gyenge impedancia
		Leállítógomb (vizsgálat)	Leállítja a vizsgálatot
		Vizsgálat szüneteltetése/folytatása gomb	Mérés szüneteltetése/folytatása

Ha bármely impedanciajelző sárga marad, a vizsgálatot végző személynek javítania kell az impedanciát ezen az elektródapozíción:

- Ellenőriznie kell, hogy az elektróda megfelelően van-e elhelyezve az előkészített bőrfelületen.
- Ha az impedancia továbbra is gyenge, szükség lehet az elektróda eltávolítására és a bőrelőkészítő termék újbóli alkalmazására a bőr megtisztításához. Lehetséges, hogy ugyanazt az elektródát újra fel lehet használni, de ha a tapadás gyenge, akkor új elektródára lehet szükség.

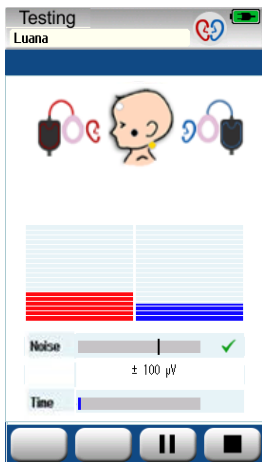
Kb. 180 másodperc után egy impedancia időtúllépési üzenet jelenik meg.

Az üzenet elutasítása után ismét megjelenik a vizsgálati kezdőképernyő. A vizsgálat nem lesz elmentve, ha az impedancia-ellenőrzés nem lett befejezve.

5.10.4 BERA-mérés képernyő

Az **BERA**-mérés során egy oszlopdiagram mutatja az előrehaladást a Pass (Megfelelt) eredmény felé. A jobb fül vizsgálatának előrehaladását a piros sáv mutatja. A bal fül vizsgálatának előrehaladását a kék sáv mutatja (lásd a 14. táblázatot). A vizsgálat végén megjelenik a vizsgálati eredmény szimbóluma az oszlopdiagram tetején (lásd a 11. táblázatot).

14. táblázat – BERA-mérési képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 82. ábra		Fejléc és páciensinformációk	Megjeleníti az aktuális páciens nevét és a folyamatban lévő mérések állapotát
		Vizsgálat-előrehaladási visszajelzés	Zaj: pipa = az adatok elfogadhatók Idő: a vizsgálat hossza, 180 mp-nél befejeződik. Oszlopdiagram: a megfelelő eredmény felé halad (a piros a jobb fül, a kék a bal fül)
		Leállítógomb (vizsgálat)	Leállítja a vizsgálatot
		Vizsgálat szüneteltetése/folytatása gomb	Mérés szüneteltetése/folytatása

Állapotsáv

Mérés közben a képernyő tetején található Állapot terület hasznos információkat jelenít meg a vizsgálat állapotáról.

- **Testing...**: Vizsgálat folyamatban.
- **Done!**: Vizsgálat befejezve.
- **Reconnect electrode**: Az elektróda leesett, csatlakoztassa újra.
- **Too noisy**: Műtermékek vannak, fontolja meg a vizsgálat megállítását a körülmények javítására. A túl sok elektromos zaj azt jelentheti, hogy egy elektróda laza, vagy a csecsemő túl aktív.
- **Paused**: Akkor jelenik meg, amikor manuálisan megállítják a mérést.
- **Mains Noise Detected**: A rendszer elektromos interferenciát észlelt olyan frekvenciákon, amelyek pontatlan vizsgálati eredményt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően érintkeznek-e, mérje fel, hogy a környezetben nincsenek-e elektromos zavarok, és ha lehetséges, kezelje azokat, majd helyezze át a rendszert egy új helyszínre.

Zajsáv

Mérés közben a **Noise** (Zaj) sáv fogja megjeleníteni a beérkező EEG-minták amplitúdóját. Egy pipa jelenik meg a sáv végénél, ha a bejövő jelek elég alacsonyak ahhoz, hogy a válasz detektáló algoritmus elfogadja és feldolgozza őket. Ha a bejövő EEG-jelek amplitúdója túl magas a myogén (izom eredetű) vagy elektromos zaj miatt, a pipa eltűnik, és az EEG-sáv azt jelzi, hogy a műtermék elutasítási küszöböt túllépték.

Idősáv

A mérés során az **Elapsed time** (Eltelt idő) sáv folyamatosan megtelik, ahogy a megfelelő adatminták feldolgozásra kerülnek. Miután 180 másodpercnyi elfogadható EEG-minta rögzítésre került, a sáv teljesen ki fog töltsdni, és a vizsgálat automatikusan leáll.

Hibaelhárítás

A hibaelhárítási javaslatokat illetően lásd a 3.4 szakaszt.

5.10.5 Vizsgálat kész képernyő



Tekintse meg képzési videóinkat is:

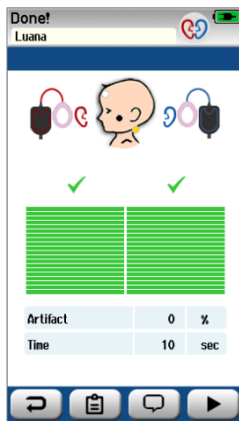
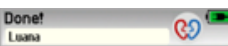
[MAICO Képzés | easyScreen BERAphone® | 7/8 BERA eredmények - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=cdHSRzV1OAg)

<https://www.youtube.com/watch?v=cdHSRzV1OAg>

A hallásvizsgálat végén a legutóbb elvégzett vizsgálat eredménye továbbra is látható marad (15. Táblázat). Ismét megjelenik a fülválasztó képernyő, hogy a felhasználó kiválaszthassa a másik fület a vizsgálatához, vagy megismételhesse a szűrővizsgálatot ugyanazon a fülön.

A fülválasztó gomb segítségével lehetőség van a munkamenet során a jobb és bal fülön elvégzett legutolsó BERA-tesztek közötti váltásra is.

15. Táblázat – Vizsgálat kész képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Ismét megjelennek a fülválasztó gombok	Válassza ki a vizsgálandó fület
		Vizsgálati eredmény sáv, az eredmény szimbóluma és egyéb mérési információk	Zöld pipa és sáv = Megfelel Fekete? = Hiányos Sárga X = Refer (Beutalandó) Műtermék = % „rossz” görbék Idő = a vizsgálat „jó” görbék ideje
		Vizsgálati lista gomb	Megjeleníti az ebben a munkamenetben elvégzett vizsgálatok listáját, amelyeket nyomtatásra lehet kiválasztani
		Start gomb	Megkezdí a következő szűrővizsgálatot ennél a páciensnél
		Megjegyzés	Válassza ki, ha megjegyzést szeretne hozzáadni, ami a vizsgálatlalt együtt elmentésre kerül.
		QR-kód gomb	Megjeleníti a QR-kódot, ha a beállítás be van kapcsolva (csak BERA-gyorsvizsgálat esetén).
		Visszalépés gomb	Visszalép az előző képernyőre

83. ábra

5.11 OAE-mérés képernyő

5.11.1 Általános tudnivalók



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyScreen | OAE | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok- Az OAE-vizsgálatok lebonyolítása

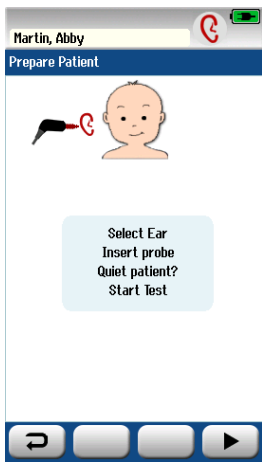
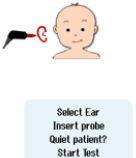
<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=1zdcll33pUiRFUWo&t=114>

Az OAE mérési folyamat során a képernyők meg fognak változni, hogy tükrözzék a zajló folyamatokat és a vizsgálatot végző személy számára elérhető lehetőségeket.

5.11.2 OAE-mérés kezdőképernyő

Az OAE-kezdőképernyőn az utasítások láthatók a páciens előkészítéséhez (16. táblázat).

16. táblázat – OAE-mérés kezdőképernyő

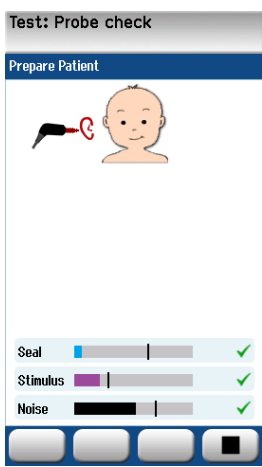
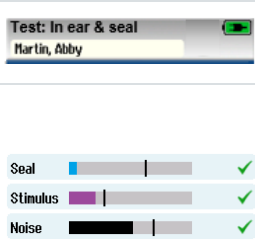
Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 84. ábra		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Fülválasztó gombok	Válassza ki a vizsgálandó fület
		Felhasználói utasítás	Lásd a páciens vizsgálatra történő előkészítéséről szóló jegyzeteket
		Start gomb	Megkezdzi a szondailleszkedés-ellenőrzési folyamatot
		Visszalépés gomb	Visszalép az előző képernyőre

5.11.3 Szondaellenőrző képernyő

A szonda ellenőrzése során információk jelennek meg a szonda hallójáratba illeszkedésének minőségéről és a háttérzaj akusztikai szintjéről (17. táblázat). Ha a szonda illeszkedése megfelelő és az akusztikus zaj a küszöbszint alatt van, a szonda ellenőrzése befejeződik, és automatikusan megkezdődik az OAE mérési fázis.

MEGJEGYZÉS: A szonda illeszkedéséről megjelenített információ a mérés típusától függ (DPOAE és TEOAE).

17. táblázat – Szondaellenőrző képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 85. ábra		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Szondailleszkedés-visszajelzés:	Fülben és zárt = jó Fülön kívül = gyenge illeszkedés Túl zajos = gyenge illeszkedés vagy rossz körülmények Elégtelen szint = gyenge stimulus minőség
		Leállítógomb (vizsgálat)	Leállítja a vizsgálatot
		Vizsgálat szüneteltetése/folytatása gomb	Mérés szüneteltetése/folytatása

Ha az illeszkedés vagy a zajszint nem megfelelő, javítania kell a helyzeten a szűrés megkezdése előtt:

- Győződjön meg róla, hogy a szonda hegye biztonságosan be van helyezve a hallójáratba.
- Nyugtassa meg a csecsemőt, vagy kezelje a vizsgálati környezetben lévő akusztikus zajt.

Körülbelül 20 másodpercnyi szondaellenőrzés után megjelenik egy időtűllépési üzenet. Az üzenet elutasítása után ismét megjelenik a vizsgálati kezdőképernyő. Ebben az esetben egy vizsgálat sem lesz mentve.

A TEOAE-folyamat tartalmaz egy „szintbeállítás” fázist, közvetlenül a szonda illeszkedésének ellenőrzése után.

MEGJEGYZÉS: A TEOAE-szonda illeszkedési és a „szintbeállítás” folyamat csecsemők fülére van optimalizálva. Bizonyos nagyobb hallójárat-térfogatú fülek nem jutnak át a TEOAE-folyamat ezen szakaszán. Ezen fülek szűrése nem lehetséges.

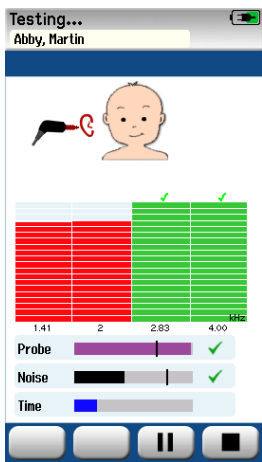
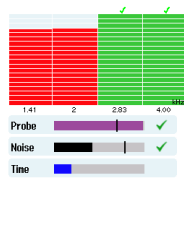
5.11.4 OAE-mérés képernyő

Az **OAE**-mérés során a vizsgálat protokollban szereplő frekvenciák mindegyike esetében egy oszlopdiagram tükrözi az előrehaladást a Megfelelt eredmény felé (18. táblázat). A sáv teljesen színes lesz, és egy pipa jelenik meg a sáv felett, amikor az adott frekvencián teljesül a Megfelelt eredményhez szükséges kritérium.

Ezenkívül vízszintes sávok megjelennek, amelyek a szonda stabilitását, a zajt és a vizsgálat előrehaladását mutatják. Ha a zaj és a szonda stabilitása elfogadható, egy pipa jelenik meg a vízszintes sáv mellett.

MEGJEGYZÉS: A mérés során a szonda stabilitása csak a TEOAE esetén jelenik meg. A DPOAE esetében a próba stabilitásának mérése – amely a próba kimenetét a vizsgálat előtt és után hasonlítja össze – elérhető lesz a vizsgálati regisztrátummal együtt, miután elmentették azt, a mérés során viszont nem.

18. táblázat – OAE-mérési képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 86. ábra		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Vizsgálati folyamat információk	Megjeleníti a vizsgálati folyamat információit.
		Vizsgálat-előrehaladási információk	Visszajelzés a Megfelelt eredmény eléréséhez szükséges előrehaladásról; vizsgálati eredmény szimbólum; eltelt idő mutató, zajszint-visszajelzés és szondailleszkedés-visszajelzés
		Leállítógomb (vizsgálat)	Leállítja a vizsgálatot; hiányos eredményt rendel hozzá
		Szüneteltetés/folytatás gomb	Szünetelteti/folytatja a mérést

5.11.4.1 A szonda stabilitása

A TEOAE-mérés során egy **Probe** (Szonda) stabilitási sáv tükrözi a szonda állapotát a hallójáratban. A sáv végénél egy pipa jelenik meg, ha a szonda stabilitása megfelelő. Ha a szonda stabilitása az elfogadható szint alá csökken – ami arra utal, hogy a szonda kiesett a fülből – a pipa eltűnik. Ha ez megtörténik, ellenőrizni kell a szonda illeszkedését a fülben.

5.11.4.2 Állapotsáv

Mérés közben a képernyő tetején található Állapot terület hasznos információkat jelenít meg a vizsgálat állapotáról.

- **Testing...:** Vizsgálat folyamatban.
- **Done!:** Vizsgálat befejezve.
- **Too noisy:** Műtermékek vannak, fontolja meg a vizsgálat megállítását és a körülmények javítását. A túl sok zaj azt jelentheti, hogy a csecsemő túl aktív, vagy a vizsgálati környezet túl zajos a jó vizsgálati feltételekhez.
- **Paused:** Akkor jelenik meg, amikor manuálisan szüneteltetik a mérést.
- **Off levels:** A szonda pozíciója megváltozott a hallójáratban.

5.11.4.3 Zajsáv

Mérés közben egy **Noise** (Zaj) sáv jeleníti meg a bejövő akusztikus zaj amplitúdóját. Egy pipa jelenik meg a sáv végénél, ha a bejövő jelek elég halkak ahhoz, hogy a válasz detektáló algoritmus elfogadja és feldolgozza őket. Ha a bejövő adatmintában magas zaj van, a pipa eltűnik, és a zajsáv azoknál a mintáknál az elutasítási küszöbértékét meghaladó zajt fog tükrözni.

Ha ez bekövetkezik, szüneteltesse a vizsgálatot, és kezelje a zajt, nyugtassa meg az újszülöttet, vagy kezelje az egyéb környezeti zajforrásokat. A szonda illeszkedését is ellenőrizni kell.

5.11.4.4 Idősáv

A mérés során az **Elapsed time** (Eltelt idő) sáv folyamatosan megtelik, ahogy a megfelelő adatminták feldolgozásra kerülnek. Amikor a maximális vizsgálat idő letelt, a sáv teljesen kitöltődik, és a vizsgálat automatikusan leáll.

5.11.4.5 Időtúllépés

Ha a vizsgálati körülmények 60 másodpercen keresztül folyamatosan rosszak a magas zajszint vagy a nem megfelelő szondastabilitás miatt, és ezáltal nincsenek jó adatminták, akkor a vizsgálat időtúllépéssel befejeződik, és Incomplete (Hiányos) eredmény jelenik meg.

5.11.4.6 Hibaelhárítás

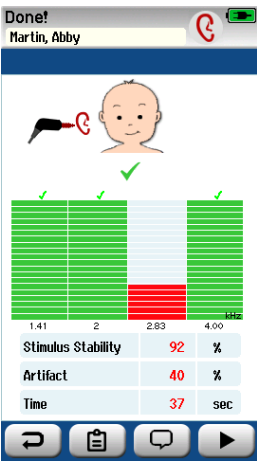
A hibaelhárítási javaslatokat illetően lásd a 3.4 szakaszt.

5.11.5 Vizsgálat kész képernyő

A hallásvizsgálat végén a legutóbb elvégzett mérés eredménye továbbra is látható marad. Ismét megjelenik a fülválasztó képernyő, hogy a felhasználó kiválaszthassa a másik fület a vizsgálatához, vagy megismételhesse a szűrővizsgálatot ugyanazon a fülön.

A fülválasztó gomb segítségével lehetőség van a munkamenet során a jobb és bal fülön elvégzett legutolsó **OAE**-tesztek közötti váltásra (19. Táblázat).

19. Táblázat – Vizsgálat kész képernyő

Képernyő	Képernyő terület / Grafika	Funkció neve	Leírás
 87. ábra		Páciensinformációk	Az aktuális páciens neve jelenik meg
		Fülválasztó gombok	Válassza ki a vizsgálandó fület
		Vizsgálat eredmény sávok, szimbólumok és vizsgálati visszajelzés	Visszajelzés az ebben a vizsgálati munkamenetben elvégzett legutolsó szűrés eredményéről fülenként
		Vizsgálati lista gomb	Megjeleníti a munkamenet során elvégzett tesztek nyomtatására
		Start gomb	Megkezd a szonda illeszkedésének ellenőrzését a következő vizsgálatához
		Megjegyzés	Válassza ki, ha megjegyzést szeretne hozzáadni, ami a vizsgálattal együtt elmentésre kerül.
		Visszalépés gomb	Visszalép az előző képernyőre

5.12 Gyorsvizsgálat

5.12.1 Általános tudnivalók

Ha a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn kiválasztja a **Quick Test** (Gyorsvizsgálat) lehetőséget, azzal elkerüli a páciensadatok bevitelét vagy a páciens kiválasztását az adatbázisból.

A **Quick Test** (Gyorsvizsgálat) folyamata megegyezik a standard vizsgálatéval.

A gyorsvizsgálatok azonnal kinyomtathatók a vizsgálat befejezése után, de az azonosító információk nem jelennek meg a nyomtatványon.

Egy darab gyorsvizsgálat munkamenet ideiglenesen elmentésre kerül az easyScreen Pácienslistájába (**Patient List**) addig, amíg újra ki nem választják a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn a **Quick Test** (Gyorsvizsgálat) lehetőséget. Ha megnyomják a **Quick Test** (Gyorsvizsgálat) gombot, akkor az előző Gyorsvizsgálat munkamenet azonnal és véglegesen törlésre kerül az easyScreenből.

5.12.2 Gyors vizsgálat mentése

Ha ön rendszerint elmenti a szűrővizsgálatokat, akkor erősen ajánlott, hogy először adja meg a páciens adatait, vagy válasszon ki egy meglévő páciens az adatbázisból még a szűrővizsgálat elvégzése **előtt**.

Ha azonban a végrehajtás után azonnal el szeretné menteni a **QuickTest** (Gyorsvizsgálat) munkamenetet (az összes vizsgálatot), kövesse az alábbi lépéseket:

1. A **Home** (Nyitóoldal) képernyőn válassza ki a **Select Patient** (Páciens kiválasztása) lehetőséget.
2. Válassza a páciens „Gyors vizsgálata” lehetőséget.
3. Adja meg a páciens adatait a **Patient Information** (Páciensinformációk) képernyőn.
4. Válassza ki a pipát az alsó vezérlősávban.

A **Quick Test** (Gyorsvizsgálat) munkamenet mostantól a megadott páciensazonosítóval és -névvel kerül mentésre.

5.13 A vizsgálati eredmények kezelése

5.13.1 Általános tudnivalók

Az easyScreen vizsgálati eredményei kinyomtathatók a vezeték nélküli nyomtatón.

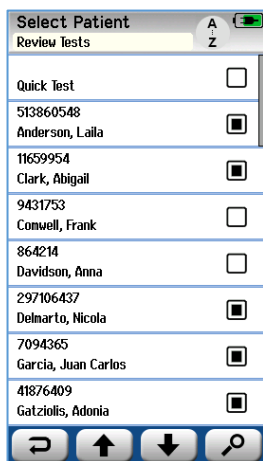
Az opcionális HearSIM™ with OtoAccess® Database számítógépes alkalmazás használata támogatja az easyScreen adatok átvitelét, tárolását és kezelését, valamint törli az easyScreen adatbázist.

Olvassa el a HearSIM™ és az OtoAccess® adatbázis használati utasítását, amelyet az USB pendrive-on talál, amennyiben megvásárolta a HearSIM™ és az OtoAccess® adatbázis opciót.

Az easyScreen Beállítások/Eszköz képernyőn lehetőség van az összes páciens és vizsgálat adatbázisának törlésére.

5.13.2 A páciensek és vizsgálatok áttekintése

5.13.2.1 Páciens kiválasztása



88. ábra

Nyomja meg a **Páciens kiválasztása** gombot a **Home** (Nyitóoldal) képernyőn az eszköz adatbázisában található páciensek listájának megtekintéséhez (88. ábra). A lista rendezhető ábécé sorrendbe a vezetéknév alapján, vagy a vizsgálat dátuma szerint fordított időrendben a jobb felső sarokban található sorbarendezés ikon segítségével.

A „Gyorsvizsgálat” páciens mindkét esetben a lista tetején jelenik meg, ha van ilyen. Az egyszerű hozzáférés érdekében azok a páciensek is a lista élére kerülnek, akiknek nincsenek vizsgálataik.

Használja az alsó vezérlősávban található **Fel** és **Le** nyilakat a lista lapozásához.

Az alsó vezérlősávban található **Keresés** gombot használhatja a billentyűzet-képernyő megnyitására. Írja be a páciens teljes vezetéknévét vagy egy részét, vagy az azonosítóját, majd válassza ki újra a **Keresés** lehetőséget, hogy egy rövidített listát kapjon, amely csak a megfelelő pácienseket tartalmazza. Válassza ki a kívánt páciens a listából, hogy tovább léphessen a **Patient Information** (Páciensinformációk) képernyőre, ahol láthatja az adott páciens adatait.

5.13.2.2 Páciensinformációk

Ha kiválaszt egy páciens a listából, akkor annak a páciensnek az adatai megjelennek áttekintésre.

5.13.2.3 A páciensinformációk szerkesztése

Az easyScreenben elmentett páciensadatok csak a vizsgálatok elvégzése előtt szerkeszthetők. Miután egy vizsgálatot elmentettek az adott pácienshez, a módosításokat közvetlenül az eszközön már nem lehet elvégezni. Ha a vizsgálat elmentése után szerkesztésre van szükség, azt csak az opcionális HearSIM™ és OtoAccess® adatbázis számítógépes alkalmazásban lehet elvégezni, miután az adatokat átvitték az eszközről.

A HearSIM™ számítógépes alkalmazásból az eszközre átvitt páciensadatok az eszközön addig szerkeszthetők, amíg a vizsgálatot el nem mentik.

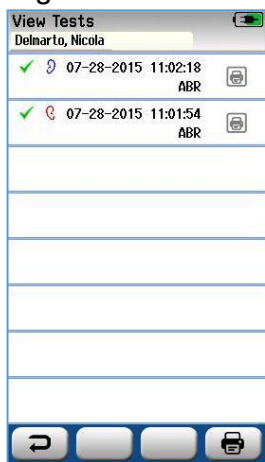
A páciensazonosító mindkét esetben kivételt képez a szabály alól. Miután beírták és elmentették, a készüléken már nem lehet szerkeszteni, még akkor sem, ha nem végeztek el vizsgálatokat.

5.13.2.4 Folytassa a vizsgálattal

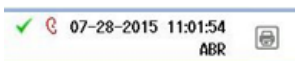
Válassza ki a **Vizsgálat** gombot az alsó vezérlősávban, hogy folytathassa a páciens vizsgálatával.

5.13.2.5 A vizsgálati listák megtekintése

A **Patient information** (Páciensinformáció) képernyő alsó vezérlősávjában válassza ki a **Vizsgálati lista**  gombot a páciensen végzett vizsgálatok listájának megtekintéséhez.



89. ábra



90. ábra

A vizsgálati lista időrendbe van rendezve, a legutolsó vizsgálat van legfelül (89. ábra). Minden sor egy vizsgálatot képvisel.

Ha 8-nál több vizsgálat van elmentve, akkor az alsó vezérlősáv **Fel**  és **Le**  nyilával lapozhat a listában.

A listából kiválaszthat egy vagy több vizsgálatot is, és kinyomtathatja azokat (lásd a 5.13.3.2 szakaszt).

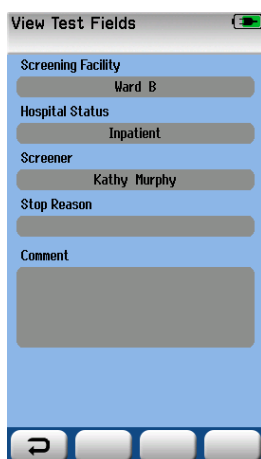
A **View Test List** (A vizsgálati listák megtekintése) képernyő minden egyes sora a következő információkat mutatja:

- A Megfelelt, Beutalandó vagy Hiányos eredmény szimbóluma
- A jobb, bal vagy mindkét fül vizsgálati szimbóluma
- A vizsgálat dátuma és időpontja
- A technológia típusa (BERA, DPOAE vagy TEOAE)

5.13.2.6 A vizsgálat részleteinek áttekintése

Válasszon ki egy vizsgálatot a listából a részletek megtekintéséhez. A **View Details** (Részletek megtekintése) képernyőn megjelenő információk leírását lásd a 5.10–5.11.5 szakaszokban.

5.13.2.7 Vizsgálati mezők megtekintése



91. ábra

Válassza ki a **Vizsgálati mezők megtekintése**  gombot a **View Details** (Részletek megtekintése) képernyő alsó sávjában a vizsgálati mezők megtekintéséhez. Ez a képernyő csak akkor lesz elérhető, ha a HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül a **Test Fields** (Vizsgálati mezők) opciót aktiválták a készüléken.

A vizsgálatmezők nem szerkeszthetők az easyScreen képernyőn. Ha szerkesztésre van szükség, a vizsgálati adatokat át kell vinni az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazásba, és a szerkesztés ott végezhető el.

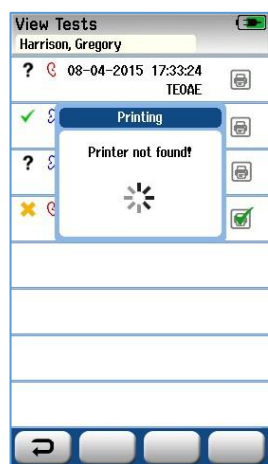
5.13.3 A vizsgálati eredmények kinyomtatása

5.13.3.1 Általános tudnivalók

Csak a MAICO ajánlott címkenyomtatóját használja. Lehetőség van arra, hogy egy nyomtató több easyScreen készülékkel osszanak meg.

A vezeték nélküli nyomtató és az easyScreen párosítása a **Setup/Printer** (Beállítások/Nyomtató) képernyőn történik.

MEGJEGYZÉS: Nyomtatás közben ne kapcsolja ki az easyScreen, ezzel elkerülheti a hiányos címkenyomtatást.



92. ábra

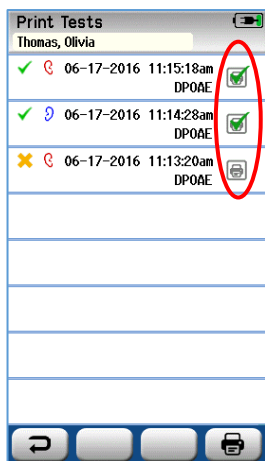
Ha akkor kísérlő meg a nyomtatást, amikor a vezeték nélküli címkenyomtató ki van kapcsolva, vagy az easyScreen hatótávolságán kívül van, egy hibaüzenet fog megjelenni (92. ábra).

Az üzenetet az alsó vezérlősávban található **Vissza**  (Vissza) gomb kiválasztásával utasíthatja el. Próbálja meg újra, miután bekapcsolta a nyomtatót vagy annak hatótávolságába került.

5.13.3.2 A nyomtatási folyamat elindítása

A szűrési eredmények kinyomtatása elvégezhető a címkenyomtatóra vagy közvetlenül a szűrés után a **Test Done** (Vizsgálat kész) képernyőről, vagy később a **View Tests** (Vizsgálatok megtekintése) képernyőről (ahová a **Patient information** (Páciensinformáció) képernyőről juthat el).

A nyomtatási folyamat elindítása a View Tests Screen (Vizsgálatok megtekintése) képernyőről



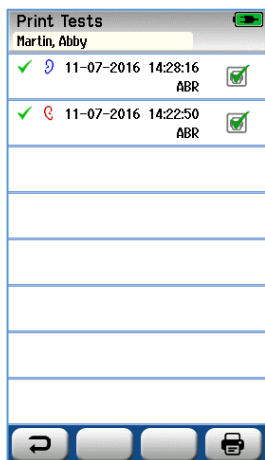
93. ábra

Érintse meg a vizsgálat jobb oldalán lévő Nyomtatómezőt a vizsgálat nyomtatására történő kiválasztásához. Amikor ki van választva, a nyomtatási ikon mezőben egy zöld pipa jelenik meg. Válasszon ki annyi vizsgálatot, amennyit ki szeretne nyomtatni. Ezután válassza ki a **Nyomtatás**  gombot az alsó vezérlősávban.

Minden egyes vizsgálat külön címkére kerül kinyomtatásra, kivéve, ha csak egy jobb és egy bal fül vizsgálatot választott ki ugyanabból a technológiatípusból. Ebben az esetben mindkét vizsgálat egyetlen címkére kerül kinyomtatásra.

MEGJEGYZÉS: A Nyomtatómezők és a **Nyomtatás**  gomb csak akkor jelenik meg a képernyőn, ha az easyScreen készüléknél az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül aktiválva vannak a vezeték nélküli és nyomtató beállítások, és ha a készülékhez párosítottak nyomtatót. Ellenkező esetben ezek a kezelőszervek el vannak rejtve.

A nyomtatási folyamat elindítása a vizsgálat után a Test Done (Vizsgálat kész) képernyőről



94. ábra

A vizsgálati eredmények kinyomtatása a címkenyomtatón a **Test Done** (Vizsgálat kész) képernyőn végezhető el a **Vizsgálati lista**  gomb kiválasztásával az alsó vezérlősávban. Az adott páciensen elvégzett szűrővizsgálatok teljes listája megjelenik fordított időrendben (94. ábra).

Az ön kényelme érdekében az aktuális munkamenetben legutóbb elvégzett jobb és bal fül szűrővizsgálat előre ki lesz választva nyomtatásra. Ezt egy kis zöld pipa jelzi, amely a sor jobb oldalán lévő nyomtató ikonon jelenik meg. A szimbólum megérintésével megszüntetheti a kijelölést. Igényei szerint a listából más vizsgálatokat is kiválaszthat a nyomtatáshoz.

Ha a listában csak egy jobb és egy bal fülvizsgálat van nyomtatásra kiválasztva, akkor mindkét fül eredményei egyetlen címkére kerülnek kinyomtatásra. Ha egy fülhöz több mint 2 vizsgálat van kiválasztva, akkor minden egyes szűrés külön címkére kerül kinyomtatásra.

MEGJEGYZÉS: A nyomtatási ikonok bizonyos körülmények között nem jelennek meg az easyScreen képernyőn. Ha a címkenyomtatás vagy a vezeték nélküli kommunikáció nincs aktiválva a készüléken a HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül, vagy ha a címkenyomtatót nem párosították az easyScreennel, akkor az ikonok nem jelennek meg.

5.13.3.3 A kinyomtatott címke értelmezése

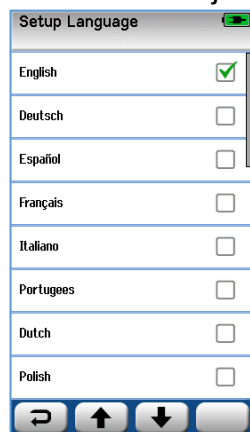
A kinyomtatott címkén a következő információk jelennek meg (95. ábra).



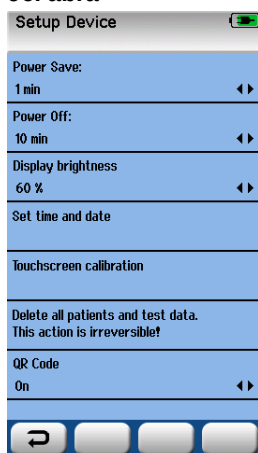
95. ábra

5.14 Beállítás

Válassza ki a **Home** (Nyitóoldal) képernyő alsó vezérlősávjában található **Beállítások**  gombot, hogy hozzáférjen a közvetlenül az easyScreen képernyőn elvégezhető beállítások listájához.



96. ábra



97. ábra

A nyelv beállítása

Megjelenik a rendelkezésre álló nyelvek listája. A lista lapozásához használja az alsó vezérlősávban található **Fel**  és **Le**  nyilakat.

Válassza ki a kívánt nyelvet úgy, hogy a nyelv melletti jelölőnégyzetben egy pipa jelenjen meg (96. ábra).

A készülék beállítása

Állítsa be a **Power Save** (Energiaatakarékosság) és **Power Off** (Kikapcsolás) funkciók kívánt időértékeit (97. ábra):

- **Power Save** (Standby) (Energiaatakarékos (Készenlét)): az alábbi értékekre állítható be: Soha vagy 1–5 perc 10 perc.
- **Power Off** (Kikapcsolás): az alábbi értékekre állítható be: Soha vagy 1, 5, 10, 15 vagy 30 perc.
- **Display brightness** (Kijelző fényereje): 10 % és 90 % közötti értéket állíthat be.
- **Set time and date** (Idő és dátum beállítása): lehetővé teszi a dátumformátum, a 12/24 órás óraformátum, a dátum és az idő beállítását
- **Touchscreen calibration** (Érintőképernyő kalibrálása): az érintőképernyő újrakalibrálása FW-frissítés után. Lásd a 5.15 szakaszt.
- **Delete all patients and test data** (Minden páciens és vizsgálatadat törlése): a művelet megerősítése után lehetővé teszi a készülék belső adatbázisának törlését.
- **QR-kód**: Ha be van kapcsolva, megjeleníti a vizsgálat QR-kódját (csak BERA-gyorsvizsgálat esetében). A kódformátummal kapcsolatban szükség esetén lépjen kapcsolatba a MAICO-val.

MEGJEGYZÉS: A manuálisan törölt páciens- és vizsgálatadatok visszavonhatatlanul eltávolításra kerülnek az eszközről, és később nem állíthatók vissza.

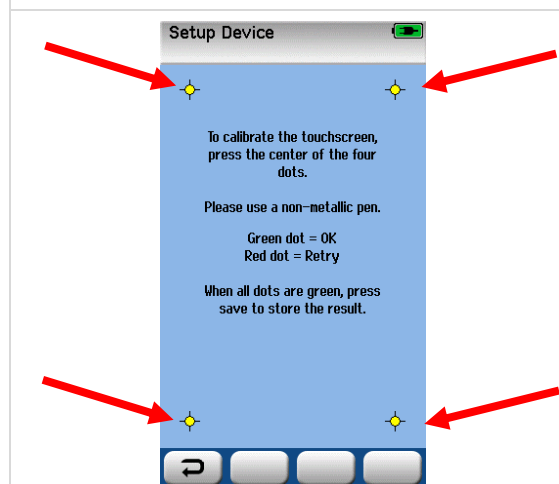
5.15 Az érintőképernyő kalibrálása

A firmware-frissítés után megjelenik egy üzenet, amely szerint az érintőképernyőt újra kell kalibrálni.

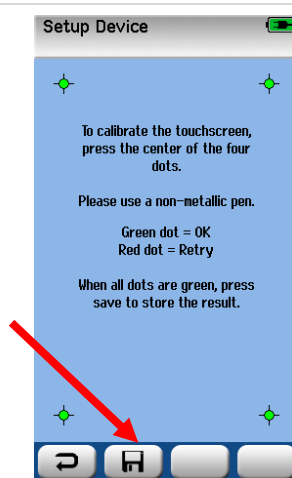
Nyomja meg a **Settings – Device – Touchscreen calibration** (Beállítások - Eszköz - Érintőképernyő kalibrálása) gombot.

Használjon egy nem fémes tollat, és nyomja meg a képernyő mind a 4 sárga pontjának közepét (98. ábra), amíg zöld színűvé nem válnak.

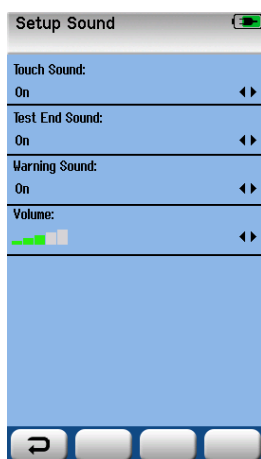
Nyomja meg a  gombot a mentéshez (99. ábra).



98. ábra



99. ábra

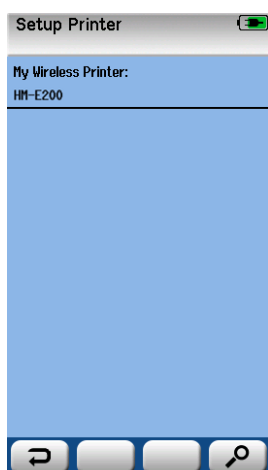


100. ábra

A hang beállítása

A hang visszajelzésként való megjelenítésére vonatkozó beállításait, valamint a **Volume** (Hangerő) beállítását különböző körülmények között állítsa be. A következő esetekben választhatja ki a hangjelzés megszólalását (100. ábra):

- **Touch Sound** (Érintés hangja): hang hallható, amikor megérintenek egy funkció- vagy billentyűzetgombot
- **Test End Sound** (Vizsgálat vége hang): hang hallható, amikor egy vizsgálat befejeződik
- **Warning** (Figyelmeztetés): hang hallható, amikor egy elektróda leválik az BERA során
- **Hangerő**: Válassza ki a hangerősséget, amellyel a hangok lejátszásra kerülnek.



101. ábra

A nyomtató beállítása

Az opcionális vezeték nélküli nyomtatóval történő párosításhoz az alsó vezérlősávban válassza ki a **Keresés**  gombot. Győződjön meg róla, hogy a nyomtató be van kapcsolva. Megjelenik a keresés során érzékelt „HM-E200” nyomtatók neve. Válassza ki azt, amelyet párosítani szeretne az easyScreennel. Ezután a képernyőn megjelenik a nyomtató, amellyel sikeresen párosítva lett (101. ábra).



102. ábra

About (Névjegy)

Válassza ki a **About** (Névjegy) lehetőséget az easyScreen információinak megtekintéséhez (102. ábra), beleértve a következőket:

- Szoftververziók
- Sorozatszámok és kalibrálási dátumok
- Akkumulátorra vonatkozó információk
- Licencek

5.16 Licencfrissítés

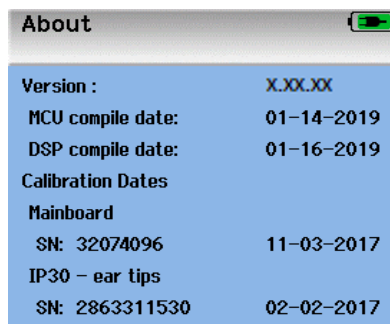
A MAICO easyScreen licencfrissítése az eredeti vásárlás után végezhető el. A licencfrissítés egyik példája a TEOAE- vagy DPOAE-technológia hozzáadása egy olyan készülékhez, amelyet csak BERA-rel vásároltak meg.

A licencfrissítéshez egy 23 karakteres licenckulcsot kell beírni a készülékbe egy számítógépes szoftvereszközön keresztül. A hozzáadott technológia támogatásához további hardverre/kiegészítőkre is szükség lehet.

A licencfrissítési kulcs megrendeléséhez a következő adatokra van szükség:

- A kívánt frissítés eladási cikkszáma
- Az easyScreen készülék sorozatszáma
- Az easyScreen alaplap sorozatszáma

A készülék sorozatszáma a készülék hátoldalán található típustáblán látható, az alaplap sorozatszáma pedig az **Névjegy**  nézetben található (103. ábra).



103. ábra

Miután megkapta a licenckódot, csatlakoztassa az easyScreen készüléket a micro-USB kábel segítségével a számítógéphez. Másolja az **ErisLicenseManager.exe** segédprogramot a mellékelt USB meghajtóról a számítógépre, és kapcsolja be az easyScreen készüléket. Nyissa meg az **ErisLicenseManager.exe** alkalmazást. Az eszközön már meglévő licencek megjelennek a megfelelő mezőben. Vigyázzon, hogy ne módosítsa vagy írja felül ezeket a licenckódokat. A Licenses (Licencek) táblázatban adja hozzá a megadott 23 karakteres kódot a megfelelő licencmezőhöz az USB meghajtóról a kód másolás-beillesztésével a megfelelő licencmezőbe. Ha a licenckódot papíralapú tanúsítványon kapta, kézzel írja be a számot a megfelelő licencmezőbe, ügyelve a számok pontos egyezésére. Az easyScreen programozásához nyomja meg az új licenszszám mögötti **Set license** (Licenc beállítása) gombot.

Zárja be a License Managert, húzza ki az easyScreen az USB-kábelből, és indítsa újra a készüléket. A kért funkció mostantól aktíválva van a készülékben. Válassza a készülék kezdőképernyőjén a **Setup** (Beállítások) gombot, és a **Setup** (Beállítások) menüben navigáljon a **Névjegy**  menüpontra az aktív licencek megtekintéséhez.

Ha a frissítőcsomaghoz további hardvereket és tartozékokat mellékeltek, akkor az új technológia használatához csatlakoztatnia kell a megfelelő kábeleket az easyScreen készülékhez. A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő szonda vagy jelátalakító csatlakoztatva van a készülékhez.

A teszt elvégzésével ellenőrizze a készülék aktivált funkciójának működését.

5.17 Pass-Checker (opcionális használat az BERA hardveres teszteléséhez)

A Pass-Checker kiegészítő opcionálisan használható az easyScreen BERA-komponenseinek minőségi ellenőrzésére. Ez elvégezhető rendszeresen, vagy akkor, ha az easyScreen hardverével kapcsolatban probléma gyanúja merül fel. A Pass-Checker a MAICO képviselőjétől vásárolható meg.



104. ábra



105. ábra

A minőségellenőrzés a következőképpen történik:

- Ellenőrizze, hogy az elektródavezetékek és az inzeret fülhallgató csatlakoztatva van-e az easyScreen előerősítő-kábeléhez, és hogy az előerősítő-kábel csatlakoztatva van-e az easyScreen-hez.
- Csatlakoztassa a 3 elektródavezetékét a Pass-Checker pólusaihoz úgy, hogy a vezetékek színe megegyezzen a pólusok körüli gyűrűk színeivel (104. ábra).
- Helyezze be az inzeret fülhallgató-adaptereket biztonságosan a Pass-Checker két oldalán lévő nyílásokba (105. ábra).
- Ha a fekete EarCup™ vagy EARTurtle™ adaptereket használja a rendszerhez, akkor ezek közvetlenül illeszkednek a lyukakba.
- Ha az átlátszó fülilleszték-adaptereket használja a rendszerrel, akkor egy eldobható fülillesztéket kell az adapterekre helyeznie, mielőtt behelyezné őket a Pass-Checker nyílásaiba.
- Kapcsolja be a Pass-Checker készüléket a bekapcsológomb megnyomásával. A sárga LED világítani kezd, amikor a Pass-Checker bekapcsol.
- A Pass-Checker automatikus kikapcsolási funkcióval rendelkezik. Ha a hibaelhárítás során ismételt tesztek végez, győződjön meg arról, hogy a Pass-Checker a tesztek alatt is be van kapcsolva.
- Végezzen el egy standard binaurális (mindkét fül) BERA-vizsgálatot a Pass-Checker csatlakoztatásával.
- A tesztnek gyorsan végig kell mennie az impedancia- és mérési fázisokon, és végül mindkét fül esetében Megfelel eredményt kell adnia.

A tüneteket, a lehetséges okokat és a javasolt hibaelhárítást lásd alább (20. táblázat).

20. táblázat Pass-Checker – Hibaelhárítás

TÜNET	LEHETSÉGES OK	JAVASOL HIBAEELHÁRÍTÁS
Egy vagy több elektróda impedanciája nem megy át.	Az elektródavezeték nincs teljesen az előerősítőhöz vagy a Pass-Checkerhez csatlakoztatva.	Ellenőrizze a csatlakozásokat az előerősítő kábelcsatlakozójánál és a Pass-Checkeren, és próbálja meg újra.
	Az elektródavezeték vezetéke elszakadt.	Cserélje ki az elektróda vezetéket egy újra (lehet, hogy több elektródavezeték is cserélni kell).
	Az előerősítő vagy a BERAPHONE® kábel nem biztonságosan csatlakozik az easyScreen csatlakozóhoz.	Ellenőrizze az előerősítő vagy a BERAPHONE® kábel csatlakozását az easyScreenhez; távolítsa el, majd helyezze vissza, ügyelve arra, hogy biztonságosan rögzítve legyen.
A mérés során túlzottan erős műtermékek észlelhetők.	Az elektródavezeték eltört vagy rossz a belső érintkezése, ami szakadozottsághoz vezethet.	Cserélje ki az elektróda vezetéket újra (lehet, hogy több elektródát is cserélni kell).
A teszt nem sikeres az egyik vagy mindkét fülön.	Az inzer fülhallgató kábele nem biztonságosan csatlakozik az előerősítő kábelcsatlakozójához.	Ellenőrizze az inzer fülhallgató csatlakozójának csatlakoztatását az előerősítő-kábelbe; vegye ki és helyezze vissza, ellenőrizve, hogy biztonságosan csatlakozik-e.
	Az inzer fülhallgató kábele nincs biztonságosan csatlakoztatva a jelátalakító dobozához.	Ellenőrizze az inzer fülhallgató kábelének csatlakozását a piros és kék jelátalakítókhoz.
	A inzer fülhallgató-adaptert szennyeződések tömítették el vagy megrepedt; ez inkább az átlátszó fülilleszték-adapter esetében fordul elő.	Tisztítsa meg az adaptert a csecsemő-fülilleszték tisztítókefével. Vagy cserélje ki az adaptert egy új adapterre.
	Az inzer fülhallgató csöve megcsavarodott, vagy a csövön szakadás van.	Győződjön meg róla, hogy a csövek nincsenek-e megcsavarodva vagy összenyomódva; cserélje ki a csövet egy újra.
	Az inzer fülhallgató kábel rövidzárlatos, vagy elszakadt, ami miatt nincs kimenet.	Cserélje ki az inzer fülhallgató kábelét egy újra.
	A Pass-Checker akkumulátora lemerül? A LED villog?	A Pass-Checker akkumulátorának cseréjével kapcsolatban lépjen kapcsolatba a MAICO szerviz képviselőjével. Javasoljuk az akkumulátor éves cseréjét az easyScreen kalibrálásakor.
	A Pass-Checker akkumulátorát csak a MAICO hivatalos képviselője cserélheti ki. A Pass-Checker elektronikájának olyan sérülése, amely abból ered, hogy az akkumulátort nem a meghatalmazott képviselő próbálja kicserélni, nem jogosult a termék jótállás keretében történő javításra.	



Ha ezek a hibaelhárítási javaslatok nem oldják meg az easyScreen készülékkel kapcsolatban tapasztalt problémát, és nem teszik lehetővé, hogy a Pass-Checker segítségével sikeres szűrést végezzen el, forduljon támogatásért a helyi MAICO-képviselőhöz. Azt javasoljuk, hogy az easyScreen készülékhez szükséges cserekábeleket és tartozékokat tartsa készenlétben a hibaelhárítási eljárások elvégzéséhez (lásd: 21. táblázat).

21. táblázat A cserealkatrészek leírása

LEÍRÁS
Inzert fülhallgatócsövek és adapterek EarCup™-hez (a fül köré)
Inzert fülhallgatócsövek és adapterek EARTurtle™-höz (a fül köré)
Inzert fülhallgatócsövek és adapterek fülillesztékhez (a fülbe helyezve)
Elektródavezetékek (fekete, sárga, fehér)
Előerősítő kábel

5.18 Csecsemőfül-szimulátor (opcionális használat az OAE-szonda teszteléséhez)

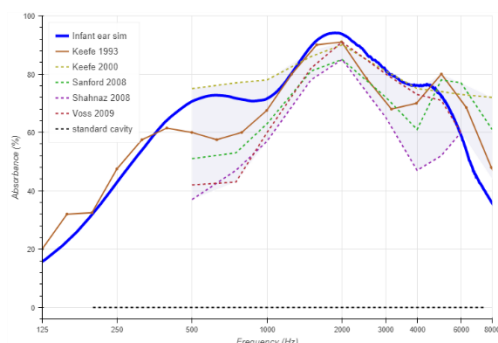
A szonda teljesítménye kritikus fontosságú a pontos eredmények biztosításához, hogy az esetleges cochleáris halláskárosodással élő újszülötteket is ki lehessen szűrni. A készülék pontos működésének biztosításához elengedhetetlen a szonda rendszeres tesztelése.

Eddig a szonda értékelésére az egyetlen rendelkezésre álló módszer az volt, hogy egy kemény falú üregben végeztek tesztet. Köztudott, hogy egy ilyen üreg nem tükrözi a csecsemőfül tulajdonságait. Az ilyen módon végzett tesztelés a kemény falú üreg rezonanciajellemzői miatt hamis válaszokat eredményezhet, ami megnehezíti annak értékelését, hogy a szonda mennyire pontosan fog működni valós körülmények között a csecsemő fülében.



106. ábra

A csecsemőfül-szimulátorral (106. ábra) lehetőség van az OAE-szonda tesztelésére egy olyan üregben, amelyet kifejezetten úgy terveztek meg, hogy visszaadja a valódi csecsemőfül akusztikus abszorpciós tulajdonságait, beleértve a hallójáratot és a középfület.



107. ábra

A 107. ábra azt mutatja be, hogy a csecsemőfül-szimulátor milyen pontosan adja vissza a csecsemőfül akusztikus abszorpcióját több közzétett tanulmány adatai alapján.

Az árnyékos terület az összes hivatkozott tanulmányból származó tartományt jelöli.

A kék vonal a grafikon alján azt mutatja, hogy a szabványos üreg mennyire rosszul szimulálja a csecsemő fülét.

A csecsemőfül-szimulátor segítségével lehetőség van az OAE-szonda minőségellenőrzésének elvégzésére egy valósághű tesztüregben. A csecsemőfül-szimulátort a következőképp használja:

1. Csatlakoztasson egy tiszta, eldobható, legkisebb méretű fülillesztéket az OAE-szondához.
2. Helyezze a szondát a fülhegygel együtt a csecsemőfül-szimulátorba.
3. Végezzen el egy standard OAE-szűrést.
4. A szűrési eredménynek „Refer” (Beutalandó) státusznak kell lennie.
5. Ha a szűrés eredménye Pass (Megfelelt), vagy a teszt egyáltalán el sem indul, forduljon a forgalmazóhoz a szonda cseréje vagy javítása végett.

6 Műszaki adatok

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- az easyScreen hardverspecifikációi
- a tűskék hozzárendelése
- kalibrálási értékek
- elektromágneses kompatibilitás (EMC)
- elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok
- az opcionális HearSIM™ számítógépes alkalmazáson keresztül elérhető szűrési protokollok

6.1 easyScreen Hardware



Az easyScreen az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IIa osztályának megfelelő aktív, diagnosztikai célú orvostechikai termék.

Általános információk a specifikációkról

Az eszköz teljesítménye és specifikációi csak akkor garantálhatók, ha legalább 12 havonta egyszer műszaki karbantartáson esik át.

A MAICO Diagnostics az ábrákat és a Szerviz kézikönyveket az erre felhatalmazott szervizcégek rendelkezésére bocsátja.

SZABVÁNYOK

A készülék biztonsága	IEC 60601-1:2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, Belső áramellátású, BF-típusú alkalmazott alkatrészek IEC 60601-2-40:2016
A dokkoló biztonsága	IEC 60601-1:2012 új kiadás, II. osztály
EMC	IEC 60601-1-2:2014 (EMC teszt elvégezve alapértelmezett beállításokkal)
Kalibrálás	ISO 389-2:2017 ISO 389-6:2007
Tesztjel	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, 2. típus ³
ABR	IEC 60645-7:2009, 2. típus

³ Az IEC protokollok HearSIM™-ből easyScreen-re történő átvitele teljesíti az OAE-szabványt. Részletes információkért lásd a kézikönyv 6.7. szakaszát.

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Üzemi környezet 	Hőmérséklet	+15 °C ... +35 °C / + 59 °F ... +95 °F
	Relatív páratartalom	30-90% (nem kondenzálódó)
	Környezeti nyomás	98 kPa ... 104 kPa
Szállítási és tárolási környezet	Tárolás hőmérséklet	0 °C ... 50°C / 32 °F ... 122°F
	Szállítási hőmérséklet	-20°C ... 50°C / -4°F ... +122°F
	Szállítási és tárolási relatív páratartalom	10 ... 95% (nem kondenzálódó)
Magassági besorolás	Max. üzemi magasság	5000 m / 16404 láb tengerszint feletti magasság A helyszíni kalibrálást 2000 m / 6561 láb felett kell elvégezni
Jelölések IP02 IP20	Az IP-jelölés egy behatolásvédelmi jelölés. A jelölés a részecskék és folyadékok behatolása elleni védelmet mutatja. Ez a készülék különböző IP-jelöléssel rendelkezik a következő hatással: IP02: A készülék eső és víz elleni védelme érdekében szállításkor mindig használja a hordtáskát. IP20: Ez a jelölés a készülék alkatrészein található, ami azt jelenti, hogy az alkatrészek nem védettek a vízzel szemben MEGJEGYZÉS: A töltőt, a tápegységet és a dokkolót nem szabad otthoni egészségügyi ellátásban használni.	
Bemelegedési idő	Kevesebb mint 1 perc a bekapcsolást követően (beleértve a betöltési időt is)	
Méretek	160 mm x 85 mm x 21 mm / 6,4" x 3,3" x 0,8"	
Tömeg	265 g / 0,5 lb	
Kijelző	Kijelző mérete	95 mm x 56 mm / 3,7" x 2,2"
	Felbontás	272 x 480 px
Üzemeltetés	Folyamatos	
Adat-kezelőfelületek	Számítógépes csatlakozás	USB
	Vezeték nélküli nyomtató	Átviteli frekvencia: 2400 MHz ... 2483,5 MHz Modulációs típusok: GFSK, π/4-DQPSK és 8DPSK Sugárzási teljesítmény: 2,5 mW (2. osztály)
Felhasználói visszajelzés	Akusztikus	Beépített hangszóró
	Vizuális	Színes kijelző és LED
Felhasználói kezelőfelület	Rezisztív érintőképernyő	
Nyelvbeállítások	Angol, cseh, francia, holland, japán, kazah, kínai, koreai, lengyel, német, olasz, orosz, portugál, román, spanyol, svéd, török, ukrán	
Akkumulátor	Típus	Li-ion akkumulátor
	Teljesítmény	3,7 V / 3850 mAh
	Várható élettartam	Használatától függ, jellemzően > 3 év

Memória		1 GB (max. 250 páciens tárolható, mindegyikük 50 teszttel)
Csatlakozók	OAE/ABR	OAE-szondához, SnapPROBE™-hoz, ABR-előerősítőhöz vagy BERAprone®-hoz
	USB	Micro-USB – PC
ABR		
Inger	Típus	CE-Chirp® (alapértelmezett) 200 Hz ... 11 kHz Click 200 Hz ... 11 kHz
	Tartományszint	30 dB nHL ... 45 dB nHL
	Alapértelmezett szint	35 dB nHL ⁴
	Ingerintenzitás	88/mp bal fül, 92,5/mp jobb fül
	Jelátalakítók	IP30 ABR inzert fülhallgatók IP30 ABR az EarCup™-hoz és az EARTurtle™-hoz Standard OAE-szonda SnapPROBE™ BERAprone®
	Vizsgálati módok	Binaurális (csak IP30-cal) vagy manuális
Mérés	Elemzési idő	Max 180 mp műtermék nélküli adat
	A/D felbontás	24 bit
	Műtermék elutasítási rendszer	Műtermék elutasítási szintje (csúcs, min RMS, max RMS) & csengés (szaturáció)
	Műtermék elutasítási szintje	100 µV
	Kijelző	A folyamatjelzősávok nézete a „Megfelelt” felé, visszajelzés az EEG-zajról és a mérés idejéről
ABR-impedancia mérés	Mérési frekvencia	33 Hz
	Mérési áram	11,25 µA
	Hullámforma	Téglalap
	Elfogadható impedanciatartomány	1 kΩ ... 50 kΩ

⁴ A különböző szintekkel és ingerekkel rendelkezésre álló protokollokról bővebb információkat a 6.7. szakaszban talál.

DPOAE

Inger	Frekvenciatartomány	1500 Hz ... 6000 Hz
	Frekvencia pontossága	< 1 %
	Alapértelmezett frekvenciák	2000, 3000, 4000, 5000 Hz
	Névleges frekvencia	F2
	F2 / F1 arány	1,22
	Tartományszint	50 dB SPL és 65 dB SPL között
	Szint pontossága	± 1,5 dB
	Alapértelmezett szint (L1/L2)	65 dB SPL / 55 dB SPL fülben történő kalibrálással ⁵
	Szinttolerancia	7 dB
	Jelátalakító	Standard OAE-szonda, SnapPROBE™
Mérés	Maximum vizsgálati idő	60 mp
	A/D felbontás	24 bit
	Műtermék elutasítási szintje	30 dB SPL
	A szonda illeszkedésének ellenőrzése	A hallójárat frekvenciaválasza click ingerrel
	Maradványzaj	RMS mérés frekvenciatartományban, a DP frekvencia körüli frekvenciakomponensek átlaga (26 bin < 2500 Hz és 60 bin ≥ 2500 Hz)
Megfelelési kritériumok:	Kijelző	Folyamatjelző sáv a „Megfelelt” felé, visszajelzés a zajról, mérés ideje
	SNR-kritériumok	Protokolltól függ Alapértelmezett: Minimum 6 dB
	Válaszkritérium	Protokolltól függ Alapértelmezett: Minimum -5 dB SPL
	Frekvenciák száma a megfeleléshez	A kiválasztott protokolltól függ Alapértelmezett: 4-ből 3

⁵ Az easyScreen egy alternatív stimulusszint-szabályozási eljárást alkalmaz, amely hallójárat-térfogatok széles skálájára van optimalizálva, a kis hallójárat-térfogatú újszülöttektől a nagy hallójárat-térfogatú felnőtt fülekig. Ez meghaladja a szabvány által előírt tartományt. A szabványnak megfelelő protokollok részleteiért lásd a 6.6 szakaszt.

TEOAE

Inger	Inger típusa	Nem lineáris kattintás (IEC 60645-3 szerint)
	Tartományszint	60 dB peSPL és 83 dB peSPL között
	Alapértelmezett szint	83 dB peSPL (csúcstól-csúcsig kalibrálva), automatikus fülben történő kalibrálás
	Szinttolerancia	± 3 dB
	Click ráta	~ 70 /s
	Jelátalakító	Standard OAE-szonda, SnapPROBE™
Elemzési sávok	Frekvenciatartomány	1000 Hz ... 4000 Hz
	Alapértelmezett középfrekvenciák	1400, 2000, 2800, 4000 Hz
Mérés	Maximum vizsgálati idő	60 mp
	Maximális zajszint	55 dB SPL
	Átlagolási módszer	Bayesi súlyozott átlagolás
	Kijelző	Folyamatjelző sáv a „Megfelelt” felé, visszajelzés a szonda stabilitásáról, a zajról és a mérési időről
Megfelelési kritériumok	SNR-kritériumok	Protokolltól függ Alapértelmezett: Minimum 4 dB
	Válaszkritérium	Protokolltól függ Alapértelmezett: Minimum -5 dB SPL
	Frekvenciasávok száma	Protokolltól függ Alapértelmezett: 4-ből 3

JELÁTALAKÍTÓ

Radioear IP30	Típus	ABR inzerit fülhallgató (50 Ω)
	Verzió	Kalibrálva EarCup™-hoz és EARTurtle™-höz vagy fülillesztékekhez
		Automatikus észlelés a készülék által
	Támogatott vizsgálatok	Binaurális vagy monaurális ABR
	Max. bemeneti feszültség	5,0 V RMS
	THD	< 2 % (125 Hz - 4 kHz)
	Memória	Kalibrációs értékek és jelátalakító-azonosító
	Kábel hossza	22 cm / 8,66"
	Cső hossza	25 cm / 9,8"
	Cső színei	Piros (jobb fül) és kék (bal fül)
	Tömeg (kábelekkel együtt)	53 g / 1,87 oz
Standard OAE-szonda	Támogatott vizsgálatok	DPOAE, TEOAE és egycsatornás ABR
	Kábel hossza	120 cm / 47"
	Memória	Kalibrációs értékek és jelátalakító-azonosító
	Szonda hegye	Cserélhető
	Tömeg (kábelekkel együtt)	19 g / 0,67 oz
SnapPROBE™	Támogatott vizsgálatok	DPOAE, TEOAE és egycsatornás ABR
	Kábel hossza	120 cm / 47"
	Memória	Kalibrációs értékek és jelátalakító-azonosító
	Fülilleszték	Cserélhető, 3 akusztikus csatornával
	Tömeg (kábelekkel együtt)	20 g / 0,71 oz

BERAphone®

Támogatott vizsgálatok		ABR (monaurális)
Előerősítő	Csatornák	Egy
	Erősítés	72 dB
	Frekvenciaválasz	0,5 Hz ... 5000 Hz
	Saját zaj	< 25 nV / √Hz
	CMR-arány	> 100 dB 100 Hz-en
	Max bemeneti eltolási feszültség	2.5 V
	Bemeneti impedancia	10 MΩ/170 pF
	Tápellátás	Izolálva a fő egységtől
Hangszóró	Beépített	Dinamikus, 8 Ω

BERAphone®

Elektródák	3 db gélvédővel	Rozsdamentes acél, újrafelhasználható, forgatható fejtető-elektroda
Visszajelzés	LED-ek	LED-ek a jobb vagy bal fül jelzésére, 3 RGB LED az impedancia és a teszt állapotára (fut, szünetel vagy műtermék)
Felhasználói kezelőfelület	Nyomógomb	A vizsgálat indításához, szüneteltetéséhez vagy leállításához
Tulajdonságok	Tömeg	254 g / 8,96 oz
	Méret	148 mm x 75 mm x 65 mm / 5,83" x 2,95" x 2,56"
	Kábel hossza	120 cm / 47"
Memória		Kalibrációs értékek és jelátalakító-azonosító
Dokkoló	Tömeg	300 g / 10,6 oz
	Méret	94 mm x 171 mm x 90 mm / 3,7" x 6,7" x 3,5"

ABR-ELŐERŐSÍTŐ

Csatornák	Egy
Csatlakozók	3 elektródavezeték (fekete, sárga, fehér) Jelátalakító (IP30 vagy OAE-szonda)
Erősítés	72 dB
Frekvenciaválasz	0,5 Hz ... 5000 Hz
Inherens zaj	< 25 nV / $\sqrt{\text{Hz}}$
CMR-arány	> 100 dB 100 Hz-en
Max bemeneti eltolási feszültség	2.5 V
Bemeneti impedancia	10 M Ω /250 pF
Tápellátás	Izolálva a fő egységtől
Tömeg	85 g / 3 oz
Méret	85 mm x 50 mm x 25 mm / 3,4" x 1,9" x 0,9"
Kábel hossza	112 cm / 44"
Elektródavezeték hossza	51 cm / 20"

DOKKOLÓ

Tápegység	Töltés folyamatban	Vezeték nélküli (induktív töltés)
	Méret	142 mm x 140 mm x 62 mm / 5,6" x 5,5" x 2,4"
	Tömeg	270 g / 0,6 lb
	Típus	UES12LCP-050160SPA
	Bemenet	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Kimenet	5,0 V DC, 1,6 A MAX.
	Biztonság	IEC 60601-1, II. osztály

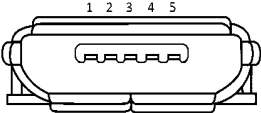
NYOMTATÓ

Címkenyomtató	Típus	HM-E200
	Csatlakozás	Vezeték nélküli
	Akkumulátor	7,4 V újratölthető Li-polimer akkumulátor, 1300 mAh
	Tömeg	234 g / 8,3 oz
	Papír	Címke
	Papír mérete	Címke: 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (szélesség x hosszúság) Hőpapír: 57,5 mm ± 0,5 mm (szélesség)
	Nyomtatási idő	< 5 mp vizsgálati eredményenként
Tápegység	Típus	UES12LCP-050160SPA
	Bemenet	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Kimenet	5,0 V DC, 1,6 A MAX.
	Biztonság	IEC 60601-1, II. osztály

6.2 Tüskék hozzárendelése

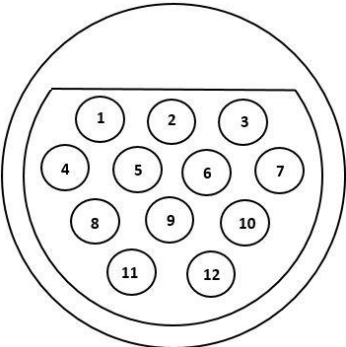
easyScreen dokkolócsatlakozás

MICRO USB-B (BE)

	1. VBUS külső gazdarendszertől
	2. Földelőcsatlakozás külső tápegységhez
	3. Külső tápegység, 5 V / 1,5 A DC
	4. Nem használt
	5. Földelőcsatlakozás külső tápegységhez

easyScreen ABR/OAE-csatlakozó az ABR előerősítőhöz

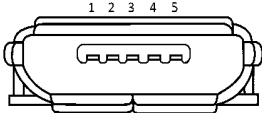
Szonda/átalakító csatlakozó, BERaPhone® és inzert fülhallgató

SZONDACSATLAKOZÓ	TÜSKE	FUNKCIÓ
 12 pólusú csatlakozó	1	CH1 ki
	2	CH1 GND
	3	DGND
	4	GND A / GND Mikrofon
	5	Mikrofon - bemenet / Analóg szimmetrikus bemenet
	6	Mikrofon + bemenet / Analóg szimmetrikus bemenet
	7	Tápellátás +3 / +5V
	8	CH2 ki
	9	CH2 GND
	10	I2C CLK
	11	I2C DATA
	12	I2C megszakítás

EASYSscreen CSATLAKOZÓ

USB-A (KI)

MICRO USB-B (BE)

 4 3 2 1	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Adat -		2. Adat -
	3. Adat +		3. Adat +
	4. Földelés		4. ID
			5. Földelés

6.3 Kalibrálási értékek

Radioear IP30 IEC 60318-4 csatlakozóval (60711).

JELÁTALAKÍTÓ	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Kattintás peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Radioear IP30 fülillesztékekkel	32,0	35,0
Radioear IP30 EarCup™-pal és EARTurtle™-lel	58,5	61,5

A kalibrálási értékek MAICO szabványértékeként vannak meghatározva.

OAE-szonda IEC 60318-4 csatlakozóval (60711).

JELÁTALAKÍTÓ	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Kattintás peRETSPL [dB re. 20 µPa]
OAE-szonda	35,0	33,5
SnapPROBE™	34,0	37,5

A kalibrálási értékek MAICO szabványértékeként vannak meghatározva.

BERAphone® 60318-3 csatlakozóval.

JELÁTALAKÍTÓ	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Kattintás peRETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5	37,5

A BERAphone® kalibrációs értékei megfelelnek a 2008-05-19-es PTB-jelentésnek. A BERAphone®-nak a csatlakozóra 5 N nyomással történő felszereléséhez egy speciális kalibrációs adapterre van szükség.

Inger

ABR

Az ABR-inger eltér az IEC 60645-3 szabványban meghatározott kattintástól. Ez a CE-Chirp® inger ugyanolyan lineáris nagyságrendű frekvenciaválaszú, mint a szabványban meghatározott click inger. Azonban a frekvenciatartományban cosinus-függvények összegeként generálódik. A cosinusok frekvenciái az inger ismétlési frekvenciájának többszörösei - minden egyes frekvenciához azonos intenzitással, hogy ugyanazt a lineáris nagyságú frekvenciaválaszt érzük el. A cosinus-komponensek fázisa azonban a megfelelő frekvencia cochleáris késleltetésének megfelelően késleltetve van, hogy hatékonyabb ingerkialakítást hozzon létre. Az inger frekvenciatartománya 200 Hz és 11 000 Hz között van.

TEOAE

Az IEC 60645-6 szabvány lehetővé teszi gyártóspecifikus stimulus hullámformák használatát. A jelenlegi IEC 60645-6 szabvány azonban az IEC 60645-3 szabványra hivatkozik a TEOAE-mérések referencia stimulus-jellemzőinek specifikus témájában (azaz rövid idejű stimulusok használata).

Az IEC 60645-3 szabvány dokumentálja a rövid idejű referencia stimulusok elektromos jellemzőit, amely egy 100 μ s időtartamú, négyszög alakú, unipoláris jel (10 μ s túréssal és meghatározott felfutási és lecsengési idővel). Megjegyzendő, hogy ez a referenciaimpulzus egy „elektromos jel”, amelyet akusztikus inger generálására használnak, és mint ilyen, azt erősen módosítja a szonda hangforrásának elektroakusztikus jellege, a szonda akusztikai kialakítása és a fűlszimulátor vagy más, a berendezés akusztikai kalibrálása során használt üreg.

Az easyScreen egy optimalizált TEOAE-stimulust használ, amely elkerüli a TEOAE-mérések során felmerülő nehézségeket, amikor egy egyszerű unipoláris négyszög alakú impulzust használnak, mint például az IEC 60645-3 által meghatározott referenciaimpulzus. Ez az optimalizált inger bipoláris, így nem tartalmaz egyenáramú komponenst. Az egyenáramú rész és az alacsony frekvenciájú energia (kb. 400 Hz alatt) növeli a TEOAE-válasz maradék stimulus energiával való szennyeződésének kockázatát - ez jellemzően az elektromos impulzus alkalmazása után legfeljebb 4 ms-ig jelentkezik. A szennyeződés kockázatát csökkenteni lehet azzal, hogy a TEOAE-választ pl. csak 5 ms elteltével mérjük. Ekkor azonban a TEOAE magas frekvenciájú összetevői (amelyek a cochlea bazális végéből származnak) jelentősen csökkennek, és a vizsgálat hosszabb ideig tart és kevésbé hatékony. Az optimalizált inger továbbá az impulzus energiáját a csecsemők hallásvizsgálata szempontjából legfontosabb frekvenciatartományba koncentrálja.

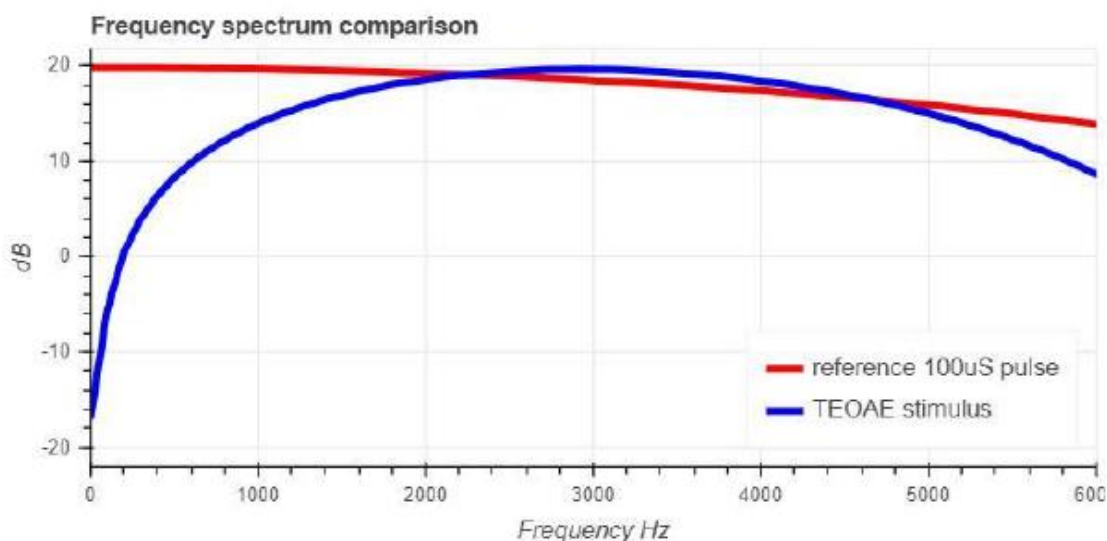
Az easyScreen és az IEC 60645-3 referenciainger közötti elektromos kalibráció összehasonlításának lehetővé tételének biztosítására a jelen dokumentum összehasonlítja a referencia- és az optimalizált inger elektromos jellemzőiben lévő energiát. Ezt a „görbe alatti terület” módszerrel számoltuk ki, más szóval a feszültség egyszerű integrálja az idő függvényében az egyes ingerformák esetében. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy tiszta négyszög alakú elektromos impulzus ritkán mérhető az OAE-berendezés bármely elérhető pontján, mivel a jelet általában megszürik, miután a DAC létrehozta azt, még jóval azelőtt, hogy elérné az OAE-szondát. A gyors éles jelek jelentős nagyfrekvenciás energiát tartalmaznak, és az OAE-mérésekben egyáltalán nem előnyös problémákat okoznak. Ráadásul néha ez a szűrés a DAC belső áramkörében van, így az eredeti jel az integrált áramkörön kívül nem áll rendelkezésre.

A referenciaimpulzus és a bipoláris optimalizált inger összehasonlítása alapos figyelmet igényel a „csúcs” és a „csúcstól-csúcsig” mérések használata esetén, mivel az egyik unipoláris, a másik pedig bipoláris jel. Bár ez a helyzet az elektromos generálás pontos forrásánál áll fenn, akusztikusan mindkét jel bipoláris lesz, a hangforrások eredendő felületátesztő szűrése és a jelátviteli láncban jelenlévő felületátesztő szűrés miatt. Ez a dokumentum összehasonlítást nyújt mindkét mérési módszer alkalmazásával. A gyakorlatban az akusztikai összehasonlítás a szűrés miatt valahol e két szélsőség között helyezkedik el.

„Csúcs” mérés használata: Vagyis a négyszög alakú impulzus magassága csak az optimalizált bipoláris impulzus pozitív kitérésével egyenértékű, az easyScreenben használt optimalizált inger 5,18 dB többletenergiát biztosít egyenértékű csúcsfeszültségek esetén.

„Csúcstól-csúcsig” mérés használata: Vagyis a négyszög alakú impulzus magassága megegyezik az optimalizált bipoláris impulzus teljes pozitív-negatív kitérésével, az easyScreen-ben használt optimalizált inger -0,84 dB energiát szolgáltat a négyszög alakú referenciaimpulzushoz képest.

Végezetül, az alábbi grafikon a referenciaimpulzus és az optimalizált inger frekvenciaválaszának összehasonlítását mutatja. A két impulzustípus relatív szintjei úgy vannak beállítva, hogy azok tükrözzék az akusztikai kalibráció során jellemzően kialakuló szinteket (azaz a csúcstól-csúcsig akusztikai szinteket egy felnőtt fülstimulátorban). A grafikon jól szemlélteti az alacsony frekvenciájú és egyenáramú komponensek súlyos csökkenését, valamint a szükséges OAE szűrési frekvenciatartományban bekövetkező enyhe javulást.



6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Az eszköz ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:

- Az eszköz nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL.
- AZ ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig klinikai ismereteken kell alapulnia.

Az eszköz megfelel az alábbi szabványnak: IEC 60601-1-2:2014, B kibocsátási osztály, 1. csoport

KÖZLEMÉNY: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és az alkalmazott engedményektől.

KÖZLEMÉNY: Az EMC tekintetében a megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen használati utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az **easyScreen** eszközt. Az **easyScreen** készüléket az ebben a fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően telepítse és üzemeltesse. Az **easyScreen** berendezést az EMC-kibocsátás és -immunitás szempontjából különálló eszközként vizsgálták. Ne használja az **easyScreen** készüléket más elektronikus berendezések mellett vagy egymásra helyezve. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban. A meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata - a MAICO által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészek kivételével - a készülék megnövekedett KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti. Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az easyScreen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az easyScreen használojának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az easyScreen kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. Az easyScreen minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben való használatra alkalmas.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültség-ingadozás / villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az easyScreen között.			
Az easyScreen olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy az easyScreen felhasználója az elektromágneses zavarok megelőzéséhez úgy járulhat hozzá, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az easyScreen között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz ... 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ... 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz ... 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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadva.			
1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az easyScreen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az easyScreen használatjának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobb kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/energiakitörést IEC61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetében 100 kHz ismétlési frekvencia ± 1 kV vonaltól-vonalig 100 kHz ismétlési frekvencia	Nem alkalmazandó ± 1 kV vonaltól-vonalig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vonaltól-vonalig ± 2 kV vonaltól-földig	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápvezetékekben IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciklusra 0% UT 1 ciklusra és 70% UT 25/30 ciklusra Egyfázisú: 0°-on	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha az easyScreen felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az easyScreen szünetmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinteken kell lenniük.
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat— elektromágneses immunitás			
Az easyScreen az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az easyScreen felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ... 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz ... 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en	3 Vrms 6 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az easyScreen egyetlen részéhez sem közelebb használni – beleértve a kábeleket is – mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ... 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felmérés által meghatározott térerősségnek ^a a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes 2. MEGJEGYZÉS: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			
^a A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a TV-adások térerőssége elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben a mért térerősség azon a helyen, ahol az easyScreen használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, akkor az easyScreen meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az easyScreen irányának vagy helyének megváltoztatására. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

Az eszköz megfelel az alábbi szabványnak: IEC 60601-1-2:2014, B kibocsátási osztály, 1. csoport.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és az alkalmazott engedményektől

MEGJEGYZÉS: Az EMC tekintetében a megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen használati utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében fontos, hogy csak a következő tartozékokat szabad használni (lásd: 22. táblázat).

22. táblázat – EMC követelmények – Tartozékok

TÉTEL	GYÁRTÓ	MODELL
BERA-előerősítő	MAICO	-
Standard OAE-szonda	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
IP30 50 Ohm sztereó ID fejhallgató	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszak megfelelnek a 23. táblázat táblázatban megadottaknak.

23. táblázat

EUT TÁMOGATÓ BERENDEZÉSEK						
Tétel	Gyártó	Modell	Kábel		SIP/SOP	
			Hossz [m]	Átvilágítva [Y/N]	Aljzatazonosító	Típus
Tápegység	UE / Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Hálózati áram	AC tápellátás
			1,5	N	Micro-USB a vezeték nélküli töltőn/dokkolón	DC tápellátás
Vezeték nélküli töltő/dokkoló	MAICO	-	-	-	-	-
Audiometriás Inzert fejhallgató (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	Y	Az előerősítőn: Fül szimbólummal jelölt aljzat	Analóg kimenet Soros adatok
Fülszonda	RadioEar	Standard OAE-szonda	0,48	Részleges	Az előerősítőn: Fül szimbólummal jelölt aljzat vagy felső aljzat az easyScreenen	Analóg bemenet Mic bemenet Szériaadatok
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1,2	Részleges	Az előerősítőn: Fül szimbólummal jelölt aljzat vagy felső aljzat az easyScreenen	Analóg bemenet Mic bemenet Szériaadatok
Előerősítő	MAICO	-	1,15	Részleges	Az easyScreen felső aljzata	Analóg bemenet Mic bemenet Szériaadatok

Elektródakábelek	Sanibel-gyártmány	-	0,51	N	Az előerősítőn: Színessel jelölt aljzatok fej szimbólummal	Analóg bemenet élettani logikai jelekhez

Megfelel az ICNIRP által meghatározott EMF-expozíciós irányelveknek, a (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) az alábbi tartozékok használata esetén biztosított: A tartozékok az állandó mágneses mező maximális erőssége szerint vannak osztályozva (EMF-szint).

A mágnesesen programozható agyi sönttel rendelkező pácienseknek be kell tartaniuk a sönt gyártója által megadott óvintézkedéseket, ha NAGY mágneses mezővel rendelkező tartozékokat használnak. Az ALACSONY mágneses mezőt kibocsátó tartozékok esetén nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

TÉTEL	GYÁRTÓ	MODELL	EMF-szint
BERA-előerősítő	MAICO	-	ALACSONY
Standard OAE-szonda	RadioEar	-	ALACSONY
SnapPROBE™	RadioEar	-	ALACSONY
IP30 50 Ohm sztereó ID fejhallgató	RadioEar	IP30	ALACSONY
BERAphone®	MAICO	easyScreen	ALACSONY

6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

- IEC 60601-1:2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- IEC 60601-1-2: Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok
- ISO 14971 - A kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközökre.
- A hatályos (EU) 2017/745 RENDELET általános biztonsági és teljesítménykövetelményei
- 2011/65/EU IRÁNYELV az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS 2)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE)

6.6 Szűrési protokollok

Az easyScreen leszállításakor – a 6.1. szakaszban leírtak szerint – az alapértelmezett szűrési protokollok már jelen vannak a készüléken. A MAICO ezen protokollok használatát ajánlja.

Ha az ön NHS-programja más szűrési paramétereket igényel, további protokollok telepíthetők, ha megvásárolta az opcionális HearSIM™ with OtoAccess® Database alkalmazásokat. Kövesse az alábbi utasításokat.

1. A HearSIM™-ben lépjen a Device (Készülék) menübe, majd a Protocols (Protokollok) fülre.
2. Válassza ki az **Add protocol** (Protokoll hozzáadása) pontot.
3. Tekintse át az alapértelmezett böngésző elérési útvonalában található elérhető protokollok listáját.
4. Válassza ki a kívánt protokollt, majd válassza ki az **Open** (Megnyitás) lehetőséget. A protokoll hozzáadásra kerül a protokoll listához.
5. A kívánt protokolloknak az easyScreenbe történő átviteléhez kövesse a HearSIM™ kézikönyvben szereplő utasításokat.

A következő táblázat az opcionális HearSIM™ with OtoAccess® PC alkalmazásokon keresztül telepíthető protokollokat mutatja.

PROTOKOLLFÁJL NEVE	PARAMÉTEREK	ÉRZÉKENYSÉG
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® inger 35 dB nHL (alapértelmezett)	≥ 99,6 %
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® 30 dB nHL inger	≥ 99,6 %
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® 40 dB nHL inger	≥ 99,6 %
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® 45 dB nHL inger	≥ 99,6 %
ABRIS A04 kattintás 35 dB nHL	35 dB nHL click inger	≥ 99,6 %
ABRIS A05 kattintás 30 dB nHL	30 dB nHL click inger	≥ 99,6 %
ABRIS A06 kattintás 40 dB nHL	40 dB nHL click inger	≥ 99,6 %
ABRIS A07 kattintás 45 dB nHL	45 dB nHL click inger	≥ 99,6 %
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	CE-Chirp® 25 dB nHL inger	≥ 99,6 %
ABRIS A09 kattintás 25 dB nHL	25 dB nHL click inger	≥ 99,6 %
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 frekvenciák: 5k, 4k, 3k, 2kHz (alapértelmezett) Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 frekvenciák: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2 frekvenciák: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 5 Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2 frekvenciák: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22	≥ 99,6 %

PROTOKOLLFÁJL NEVE	PARAMÉTEREK	ÉRZÉKENYSÉG
	Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 6 Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 7 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	F2 frekvenciák: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -25 dB SPL Min SNR: 8 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D07 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	F2 frekvenciák: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 4 / 6 – automatikusan megáll Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
TEOAE T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Középfrekvenciák: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz (alapértelmezett) Inger típusa: Kattintás (nem lineáris) Szint: 83 dB peSPL Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Min OAE-szint: -5 dB SPL Megfelelési kritérium az egyes frekvenciasávokhoz: Min SNR: 4 dB Kötelező ságv a megfeleléshez: Nincs	≥ 99,6 %
TEOAE T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Középfrekvenciák: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Inger típusa: Kattintás (nem lineáris) Szint: 83 dB peSPL Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 2 / 4 Min OAE-szint: 0 dB SPL Megfelelési kritérium az egyes frekvenciasávokhoz:	≥ 99,6 %

PROTOKOLLFÁJL NEVE	PARAMÉTEREK	ÉRZÉKENYSÉG
TEOAE T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Min SNR: 6 dB Kötelező sáv a megfeleléshez: Nincs Középfrekvenciák: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Inger típusa: Kattintás (nem lineáris) Szint: 80 dB peSPL Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Min OAE-szint: -5 dB SPL Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min SNR: 4 dB Kötelező sáv a megfeleléshez: Nincs	≥ 99,6 %

Az alábbi táblázat a HearSIM™ szoftverbe telepíthető, IEC 60645-6 szabványnak megfelelő OAE-protokollokat sorolja fel. Ezen protokollok HearSIM™ szoftverbe történő telepítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. A HearSIM™-ben lépjen a Device (Készülék) menübe, majd a Protocols (Protokollok) fülre.
2. Válassza ki az **Add protocol** (Protokoll hozzáadása) pontot.
3. Keresse meg az **IEC** almappát, amely az alapértelmezett böngésző elérési útvonalában található.
4. Válassza ki a kívánt protokollt, majd válassza ki az **Open** (Megnyitás) lehetőséget. A protokoll hozzáadásra kerül a protokoll listához.
5. A kívánt protokolloknak az easyScreenbe történő átviteléhez kövesse a HearSIM™ kézikönyvben szereplő utasításokat.

PROTOKOLLFÁJL NEVE	PARAMÉTEREK	ÉRZÉKENYS ÉG
DPOAE D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 frekvenciák: 5k, 4k, 3k, 2kHz Szint (L1/L2): 65/55 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Mikrofonkorrekció: inaktíválva, hogy megfeleljen a standardnak Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 frekvenciák: 5k, 4k, 3k, 2kHz (ugyanaz, mint az alapértelmezett) Szint (L1/L2): 60/50 dB SPL F2 / F1 arány: 1,22 Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Mikrofonkorrekció: inaktíválva, hogy megfeleljen a standardnak Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min OAE-szint: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Műtermék elutasítási szintje: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Középfrekvenciák: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Inger típusa: Kattintás (nem lineáris) Szint: 60 dB peSPL Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Min OAE-szint: -5 dB SPL Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min SNR: 4 dB Kötelező sáv a megfeleléshez: Nincs	≥ 99,6 %
TEOAE T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Középfrekvenciák: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Inger típusa: Kattintás (nem lineáris) Szint: 70 dB peSPL Max. vizsgálati idő: 60 mp Frekvenciák száma a megfeleléshez: 3 / 4 Min OAE-szint: -5 dB SPL Megfelelési kritérium az egyes frekvenciákhoz: Min SNR: 4 dB Kötelező sáv a megfeleléshez: Nincs	≥ 99,6 %

Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli megváltoztatásának jogát.



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